

Notice d'utilisation

DKL
YOUR DENTAL UNIT

Fabricant :
DKL CHAIRS GmbH
An der Ziegelei 3
D-37124 Rosdorf
(+49) 0551-50060
info@dkl.de
www.dkl.de



L2-ECO

Document N° GFR-L2ECO
Rev. 05 / 01.08.2021
Sous réserve de modification

Sommaire

Symboles dans la notice d'utilisation	3
Symboles sur le poste de traitement	4
Introduction	5
Compatibilité électromagnétique (CEM)	6
Consignes de sécurité – Générales	7
Consignes de sécurité – Unit praticien et fontaine crachoir	8
Consignes de sécurité – Instruments	8
Spécifications techniques	9
Prescriptions fluides	10
Description du produit	13
Pédale de commande unit	15
La position de travail idéale avec le fauteuil L2	16
Mouvements du fauteuil	17
Mise en marche du poste de traitement	19
Généralités sur les fonctions des instruments	20
Mise en marche de la turbine	21
Mise en marche du micromoteur	21
Seringue	22
Lampe opératoire LED.light	24
Tablette	26
Fontaine-crachoir	27
Aspiration	28
Système d'aspiration	29
Nettoyage et désinfection des canules d'aspi	30
Nettoyage et désinfection du poste d'aspiration	32
Nettoyage et désinfection des surfaces	34
Nettoyage et désinfection des supports instruments	37
Nettoyage du filtre de retour d'air de la turbine	37
Système bouteille Bottle Care	38
Fonction de rinçage avec le système Bottle Care	39
Rinçage intensif avec le système Bottle Care	39
Unité de séparation de l'eau (USE)	40
Rinçage avec l'unité de séparation de l'eau (USE)	42
Rinçage intensif avec l'unité de séparation de l'eau (USE)	42
Utilisation de DK-DOX 150 dans l'USE	4§
Réglage des fluides pour les instruments	44
Entretien et révision du poste	45
Contrôles techniques de sécurité	45
Élimination et recyclage	46
Déclaration du fabricant en matière de CEM	47

Annexes

- > Notice d'utilisation W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Micromoteur EM-12L
- > Notice d'utilisation W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Pédale S-N2
- > Notice d'utilisation DÜRR Dental Vanne de crachoir, Version3 3
- > Notice d'utilisation DÜRR Dental Séparateur et récupérateur d'amalgame CAS 1
- > Notice d'utilisation DÜRR Dental Séparateur CS 1
- > Notice d'utilisation FARO Dental Seringue SYR3
- > Notice d'utilisation Luzzani Minilight
- > Notice d'utilisation FARO ALYA Lampe opératoire

Symboles dans la notice d'utilisation



MISE EN GARDE !
(dans le cas où un être humain pourrait être blessé)



ATTENTION !
(dans le cas où une chose pourrait être endommagée)



Informations générales, sans danger pour l'être humain ou les objets



Thermodesinfectable



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Appeler le service technique

Symboles sur le poste de traitement



Observer la notice d'utilisation



MARCHE / ARRÊT



Ne pas éliminer avec les ordures ménagères



Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié



Pédale unit



Partie appliquée de type B



Date de fabrication



Référence catalogue



Numéro de série



Fabricant



Produit médical



UDI - Identification Produit



Tension électrique



Courant alternatif



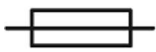
Puissance électrique consommée



Puissance électrique



Frequenz des Wechselstroms



Sécurité électrique

Symboles dans le poste de traitement



Connexion conducteur de protection PE

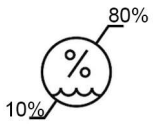


Terre fonctionnelle

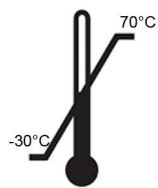
N

Point de connexion du conducteur neutre à des appareils branchés

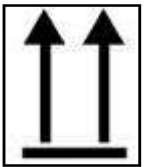
Symboles sur l'emballage



Limitation de l'humidité



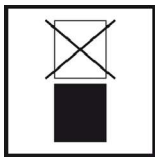
Plage de température admissible



Poser debout, haut !



Conserver au sec



Ne pas superposer



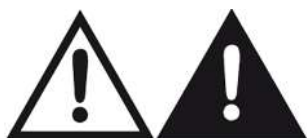
Fragile

Introduction



Pour votre sécurité et celle de vos patients

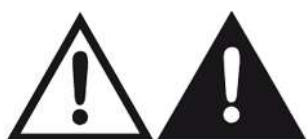
Cette notice d'utilisation a pour but de vous fournir des informations et instructions quant à la mise en main et l'emploi de votre produit. Cependant, elle sert également à vous mettre en garde sur les risques éventuels que vous pourriez rencontrer. Votre sécurité, celle de votre équipe et, bien sûr, celle de vos patients est notre priorité.



Observer les consignes de sécurité

Finalité du produit

Ce poste de traitement sert au diagnostic et au traitement des enfants et des adultes dans le cadre de la médecine dentaire.



Une utilisation non conforme peut endommager l'unité de traitement et entraîner des risques et des dangers pour le patient, l'utilisateur et des tiers.

Qualification de l'utilisateur

L'appareil de traitement DKL ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant reçu une formation médicale, professionnelle et pratique. L'unité de traitement a été développée et conçue pour le groupe cible des dentistes, hygiénistes dentaires (prophylaxie), assistants et assistantes dentaires.



Ce produit médical est produit conformément aux prescriptions européennes et répond à la directive 93/42/CEE.



Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'unité de traitement que si les instructions suivantes sont respectées :

- > L'unité dentaire doit être utilisée conformément à cette notice d'utilisation.
- > Si l'installation, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des techniciens DKL ou des techniciens formés par DKL ou par le personnel des revendeurs agréés.
- > L'installation électrique du local doit être conforme aux dispositions de la norme CEI 60364-7-7-710 (« Installations électriques dans les locaux à usage médical ») ou aux réglementations en vigueur dans votre pays.
- > Si les maintenances annuelles recommandées sont effectuées et les travaux de réparation répondent aux exigences de la norme EN 62353. Si les exigences de la directive sont pleinement respectées dans le cas des « Essais répétés et des essais préalables à la mise en service du matériel et des systèmes électriques médicaux - Exigences générales ».
- > Lors de l'utilisation de l'appareil, il convient de respecter les prescriptions légales nationales en vigueur, en particulier les prescriptions de sécurité du travail et les mesures de prévention des accidents.

Compatibilité électromagnétique (CEM)



Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution CEM particulières et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions CEM. DKL garantit de la conformité du poste dentaire aux directives CEM uniquement dans le cas où les accessoires et les pièces détachées utilisés sont d'origine DKL. L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non approuvés par DKL peut entraîner une augmentation de l'émission d'interférences électromagnétiques ou une réduction de la résistance aux interférences électromagnétiques.



Vous trouverez la Déclaration du Fabricant sur la Compatibilité Électromagnétique à la page 47 de ce manuel.



Appareils de communication RF

Les appareils de communication RF portatifs et mobiles (tels que les téléphones portables) ne doivent pas être utilisés lors du traitement avec le poste dentaire. Ceux-ci peuvent affecter les dispositifs électriques médicaux..

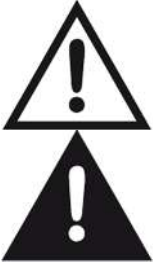


Risques liés aux champs magnétiques

La fonction des dispositifs implantés comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantable (ICD/DAI), peut être altérée par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

- > Questionner les patients sur le port d'un tel dispositif avant le traitement et vérifier l'utilisation.
- > Procéder à l'évaluation des risques et avantages.
- > Dans le cas d'un système implanté, ne pas rester à proximité du poste de traitement.
- > Ne pas déposer les instruments sur ou près du corps du patient.
- > Prendre les précautions d'urgence appropriées et réagir immédiatement à tout changement d'état de santé.
- > Prêter attention à des symptômes tels qu'une fréquence cardiaque accrue, un pouls irrégulier et des étourdissements, pouvant être des signes de problèmes avec un stimulateur cardiaque ou un DAI.

Instructions de sécurité – Généralités



- > Avant sa première mise en service, le poste de traitement doit être en place depuis 24 heures à température ambiante dans la pièce où il sera utilisé.
- > Avant toute utilisation, contrôler le bon état du poste de traitement, en particulier les instruments, câblage non endommagé et présence de toutes les pièces.
- > Ne pas faire fonctionner l'unité de traitement si elle est endommagée.
- > Après l'allumage du poste, vérifier les paramètres définis.
- > Vérifier le fonctionnement avant chaque utilisation.
- > La responsabilité de l'utilisation et de l'arrêt du poste en temps voulu incombe à l'utilisateur.
- > Assurez-vous que le traitement peut être effectué en toute sécurité en cas de défaillance de l'équipement ou de l'instrument.
- > N'utiliser que des fusibles d'origine DKL.
- > Ne jamais toucher le patient et les connexions électriques du poste de traitement en même temps.
- > Ne pas s'appuyer sur la tablette ou le scialytique.
- > Faire attention au patient et au personnel traitant lors du mouvement du fauteuil et des différents éléments tels que l'unité praticien, la console assistante, la tablette ou le scialytique.
- > Veiller à toujours éteindre l'unité de traitement avant de quitter le cabinet.



Hygiène et entretien avant l'utilisation

- > Nettoyer et désinfecter l'appareil directement avant ou après chaque traitement !
- > Porter des vêtements de protection.



Respecter les directives, normes et spécifications spécifiques à votre pays pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.



Le poste de traitement est classé comme « dispositif ordinaire » (dispositif fermé sans protection contre la pénétration d'eau).



Le poste de traitement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique présentant un risque d'explosion à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.



Les locaux dont l'air serait enrichi en oxygène ne conviennent pas à l'utilisation du poste de traitement.

Consignes de sécurité – Fauteuil



- > Ne convient pas aux patients qui ne peuvent rester dans une position de repos en raison de limitations mentales ou physiques.
- > Les bras et les jambes du patient doivent reposer sur la sellerie.
- > Ne pas dépasser la charge maximale autorisée de 150 kg.
- > Ne pas s'asseoir sur la tête ou le repose-jambes du fauteuil, même lorsqu'il est en position horizontale.
- > Tout changement de position ne doit être effectué que sous la surveillance de l'utilisateur.
- > Surveiller le patient lorsque le fauteuil est en mouvement.
- > Veiller à ce qu'aucun objet ne se trouve sous le poste de traitement.

Consignes de sécurité – Unit praticien et crachoir



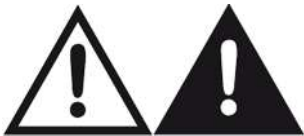
- > Avant la première mise en service et après tout arrêt prolongé (week-ends, congés, etc.), procéder à un rinçage intensif des conduites d'eau.
- > Rincer toutes les voies jusqu'aux instruments durant 2 minutes avant de commencer le travail.
- > De même, appuyer plusieurs fois sur le bouton de remplissage du verre.
- > Rincer/purger les instruments utilisés durant 20 secondes après chaque traitement.



Risque de blessure ou d'infection lorsque les instruments reposent sur leur support : Les instruments reposant sur le carquois peuvent être la cause de blessures ou d'infection à la main et à l'avant-bras lors de l'accès au plateau ou à l'écran de l'unit. Par conséquent, veiller à la position des instruments lorsque vous dirigez votre main vers le plateau ou l'écran de l'unit.



Les patients fortement immunodéprimés ou atteints de maladies pulmonaires spécifiques ne doivent pas entrer en contact avec l'eau du poste de traitement. Il est recommandé d'utiliser des solutions stériles.



- > Ne pas dépasser le poids maximal de 2 kg - dépôt d'instruments, d'accessoires etc. sur l'unit praticien.

Consignes de sécurité – Instruments



- Respecter les instructions et les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi des instruments fournis.
- > Pour les micromoteurs, n'utiliser que des pièces à main et contre-angles dotés d'un raccord compatible à ISO 3964 (DIN 13940) et approuvés par le fabricant
 - > Pour les instruments pneumatiques, n'utiliser que des raccords conformes à la norme ISO 9168
 - > Pour les instruments pneumatiques, n'utiliser que des raccords empêchant un retour d'eau de refroidissement contaminée.
 - > Respecter les indications du fabricant concernant le rapport de transmission, la vitesse maximale et le couple maximal.
 - > N'utiliser que des instruments en parfait état et veiller au sens de rotation de l'instrument rotatif. Respecter les instructions du fabricant.
 - > Ne poser une pièce à main que lorsque le moteur est à l'arrêt.
 - > Dans le cas où l'alimentation en liquide de refroidissement ne serait plus assurée, arrêter immédiatement l'instrument.
 - > Avant chaque utilisation, vérifier que l'instrument n'est pas endommagé et qu'il est complet.
 - > Ne jamais actionner le mécanisme de serrage de l'instrument alors qu'il est activé ou en fin d'utilisation.
 - > Ne jamais toucher l'instrument en rotation.
 - > Éviter de surchauffer le champ de traitement.
 - > Vérifier que l'instrument est bien fixé.

Spécifications techniques



Les moteurs de l'unité de traitement sont conçus pour un fonctionnement intermittent selon la méthode de traitement dentaire. Moteurs d'entraînement pour le fauteuil patient et le dossier : Facteur de marche (max. 25 s « ON » / 400 s « OFF »)

Tension secteur	230 V CA
Courant nominal	max. 4 A
Fréquence	50/60 Hz
Fusible	temporisé 6,3A H 250V primaire
Puissance absorbée maximale	800 VA
Classe de l'appareil selon la directive 93/42/CEE	Ila
Classe de protection	Appareil de classe I
Parties appliquées	de type B
Degré d'encrassement	2
Catégorie de surtension	II
Câble d'alimentation	3x1,5 mm ²
Ligne de commande vers système d'aspiration	5x1,5 mm ²
Câble liaison équipotentielle	1x 4 mm ²
Ligne de commande relais, fonction spéciale optionnelle	3x1,5 mm ²
Extrémité libre des lignes électriques au-dessus du sol	500 mm
Sécurité jusqu'à l'installation électrique du local	Disjoncteur : 16 A semi-temporisé Recommandation : Disjoncteur de type C
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	Appareil ordinaire (sans protection contre la pénétration d'eau) La pédale est protégée contre les éclaboussures. Classe de protection IPX8.



Appareil connecté en permanence : Afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'appareil doit être impérativement raccordé à un réseau d'alimentation équipé d'un conducteur de protection.

Poids	
L2-ECO	max. 230 kg

Transport et stockage	
Température ambiante	-30 jusqu'à +70 °C
Humidité relative	10 à 80 %
Pression atmosphérique	500 hPa - 1060 hPa

Environnement d'exploitation	
Nature et capacité de charge du sol	Le sol doit être plan et horizontal conformément à la norme DIN 18 202. L'inégalité du sol sur la longueur totale de la base du fauteuil est acceptable jusqu'à 2 mm. La capacité de charge minimale du sol doit être de 0,5 N/cm ² (équivalent à environ 500 kg/m ²).
Température ambiante	10 jusqu'à 35 °C
Humidité relative	15 à 80 %
Pression atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa
Lieu d'implantation	≤ 3000 m au-dessus du niveau de la mer. L'unité de traitement n'est pas adaptée à une utilisation dans des endroits présentant un risque d'explosion.

Prescriptions fluides

Eau	
Titre hydrotimétrique	1,5 à 2,14 mmol/l
Valeur pH	6,5 à 8,5
Filtration de l'eau sur le site	≤ 100 µm
Raccordement de l'eau	Tuyau 10x1 mm, robinet équerre sortie 3/8"
Raccordement de l'eau au dessus du sol	min. 40 mm, max. 60 mm
Pression entrée eau	2,0 jusqu'à max. 6,0 bar
Qualité de l'eau	Eau froide selon les normes locales et internationales. la réglementation nationale sur l'eau potable.
Débit moyen	3 l/min.

- Effectuer l'installation conformément aux prescriptions nationales (p. ex. EN 1717).
- Pour réduire les microorganismes dans la conduite d'alimentation en eau, observer les points suivants lors de la pose de cette conduite vers le poste de traitement :
 - Éviter les longs tronçons jusqu'au poste de traitement. Prévoir l'installation de telle sorte que d'autres consommateurs principaux (p. ex. un lavabo) soient alimentés par la même ligne d'alimentation mais connectés derrière le poste de traitement.
 - Éviter de poser en parallèle la conduite d'alimentation en eau fraîche et les tuyaux d'eau chaude.
- Recommandation : Installer une vanne d'équerre avec 2 sorties et 2 robinets d'arrêt pour l'alimentation en eau du poste de traitement. La deuxième sortie permet un échantillonnage facile de l'eau pour procéder à des tests microbiologiques.

Raccord au réseau d'alimentation en eau potable.

Le poste de traitement doté d'une unité de séparation d'eau (USE) répond aux exigences de la norme EN 1717 (sortie libre avec une distance de séparation ou dénivellation ≥ 20 mm) et de la DVGW (Association allemande gaz & eau). Selon la fiche de travail W540, il est intrinsèquement sûr et répond donc aux exigences W270 et KTW.

Si le poste de traitement est équipé d'un crachoir, alors la fonction de rinçage de la vasque répond à la norme précitée (entrée libre avec une distance de séparation ≥ 20 mm).

Si le poste est équipé d'un système d'alimentation en eau par bouteilles (Bottle Care System), dans ce cas l'eau de spray des instruments est séparée du réseau public d'eau potable.



Avant d'installer le poste de traitement, il convient de garantir la qualité de l'eau alimentée et de la documenter du point de vue microbiologique en procédant à une numération microbienne. L'échantillonnage et la détermination du nombre des germes doivent être effectués par un laboratoire compétent.

Air	
Pression entrée air	max. 7 bar
Consommation air	80 NI/min
Filtration air sur le chantier	≤ 100 particules de taille de 1 à 5 µm par rapport à un m ³ d'air
Teneur en huile	≤ 0,5 mg/m ³ . Compresseurs sans huile. Le compresseur doit aspirer de l'air parfaitement sain.
Humidité de l'air	Point de rosée ≤ -20 °C par pression atmosphérique
Alimentation en air comprimé	Tuyau 10x1 mm, Robinet équerre sortie 3/8"
Tuyau raccord air au dessus du sol	min. 40 mm, max. 60 mm



Nettoyage des tuyaux air et eau avant l'insallation du poste

Des copeaux et autres substances étrangères pourraient être évacués ou soufflés dans le poste de traitement.

Les copeaux métalliques peuvent interférer avec le fonctionnement des composants pneumatiques. Les filtres sont obstrués par des corps étrangers.

- Déjà lors de l'installation, s'assurer qu'il n'y a pas de copeaux ou d'autres substances étrangères dans les conduites.
- Rincer les conduites d'eau.
- Dégager les conduites d'air en soufflant.
- Veillez à ce qu'aucun autre corps étranger ne pénètre dans les conduites après le rinçage ou le soufflage.

Prescriptions système d'aspiration	
Pression / Vide au raccord d'alimentation	min. 0,12 bar, max. 0,18 bar
Puissance d'aspi minimale au raccord d'alimentation	≥750 NI/min
Système d'aspiration	Type 1: Débit important Système humide ou sec
Diamètre PAM sur tuyaux d'aspi	Canule pompe à salive : 6 mm Canule aspiration : 16 mm
Tuyau conduite aspiration	DN40 HT-PP (Polypropylène, diamètre intérieur env. 36,5 mm)
Tuyau eaux usées	DN40 HT-PP (Polypropylène, diamètre intérieur env. 36,5 mm)
Dénivellation	au moins 10 mm par mètre
Débit eaux usées	3 l/min

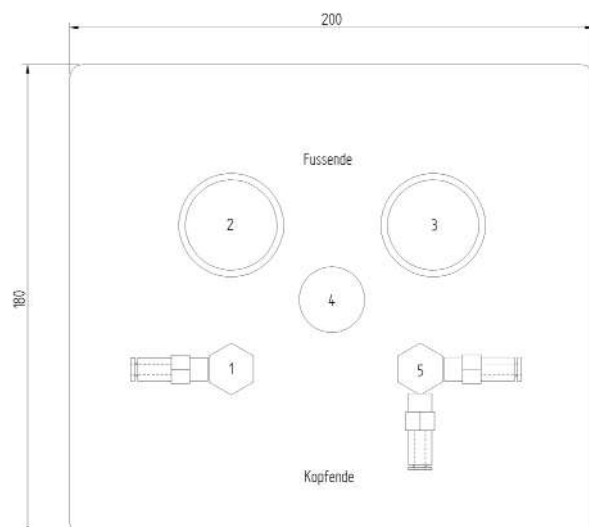
Filtres dans poste de traitement		Périodicité maintenance	Réf. article
Filtre particules arrivée eau	50 µm	remplacement annuel	210623-WBG
Filtre particules entrée air comprimé	50 µm	remplacement annuel	210623-LBG
Filtre de corps solides pour le système d'aspiration	Maillage 1 mm	si détérioration, au plus tard remplacement annuel	514100

Pressions typiques dans le système d'aspiration

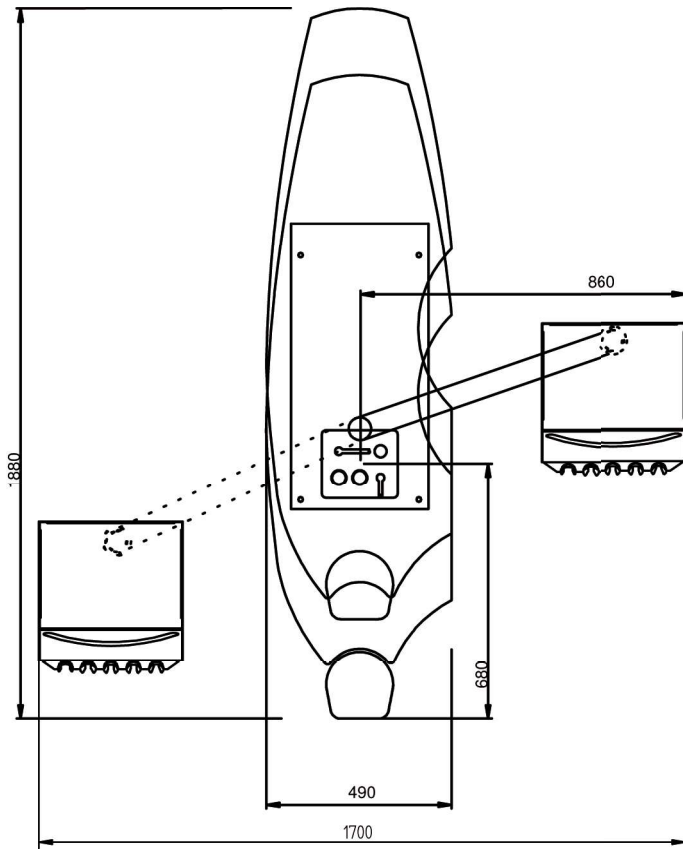
Grande canule d'aspiration	Vide / mbar
90 NL/min	22,6
150 NL/min	38,2
200 NL/min	60,0
250 NL/min	88,8
300 NL/min	124
316 NL/min	137
Petite canule d'aspiration	
50 NL/min	100,0
55 NL/min	120,0
60 NL/min	135,2
67 NL/min	162
80 NL/min	200

Connexions requises

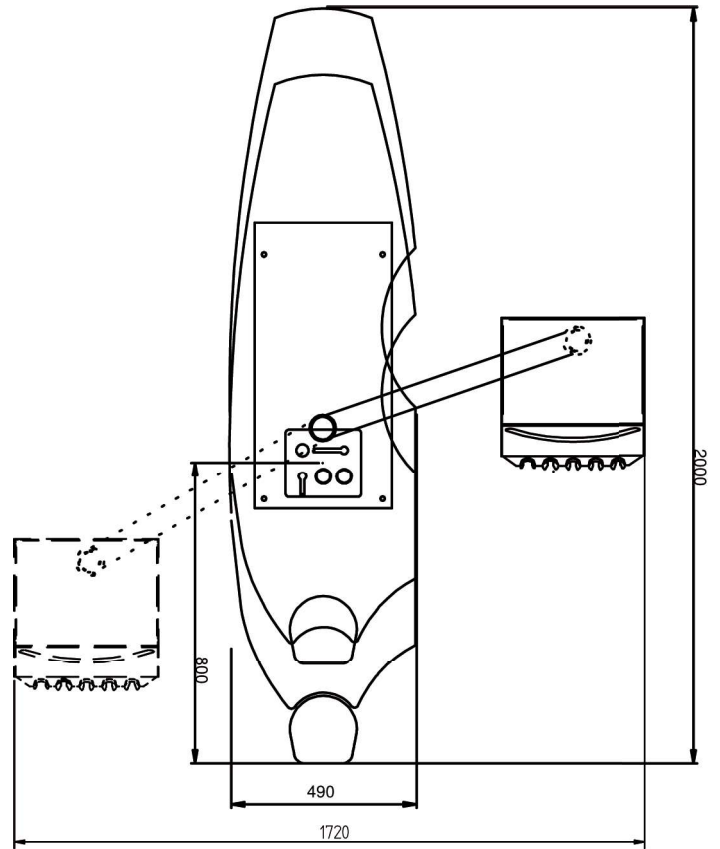
①	Air : Tuyau d'au moins 10x1 mm, robinet d'équerre sortie 3/8"
②	Eaux usées DN40 HT-PP
③	Conduite au système d'aspiration DN40 HT-PP
④	Câble d'alimentation 3x1,5 mm ²
④	Câble liaison équipotentielle 1x 4 mm ²
④	Ligne de commande système d'aspiration 5x1,5 mm ²
⑤	Eau : Tuyau d'au moins 10x1 mm, robinet équerre sortie 3/8" (2 voies avec robinet)



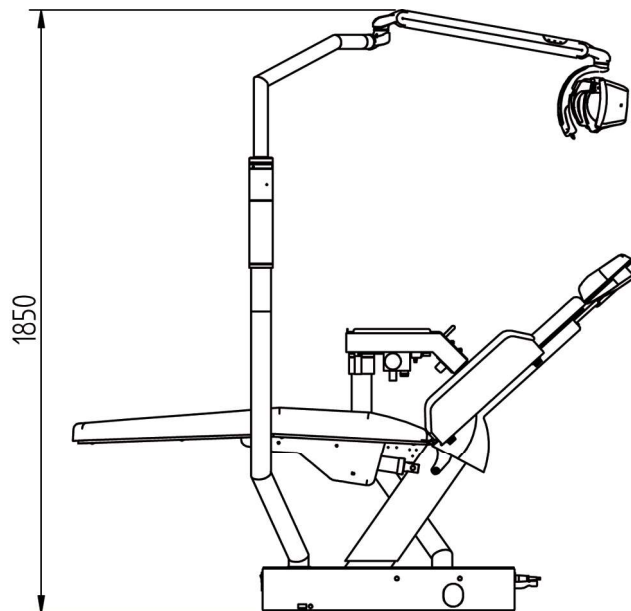
Dimensions en millimètres



L2-ECO Version dossier court

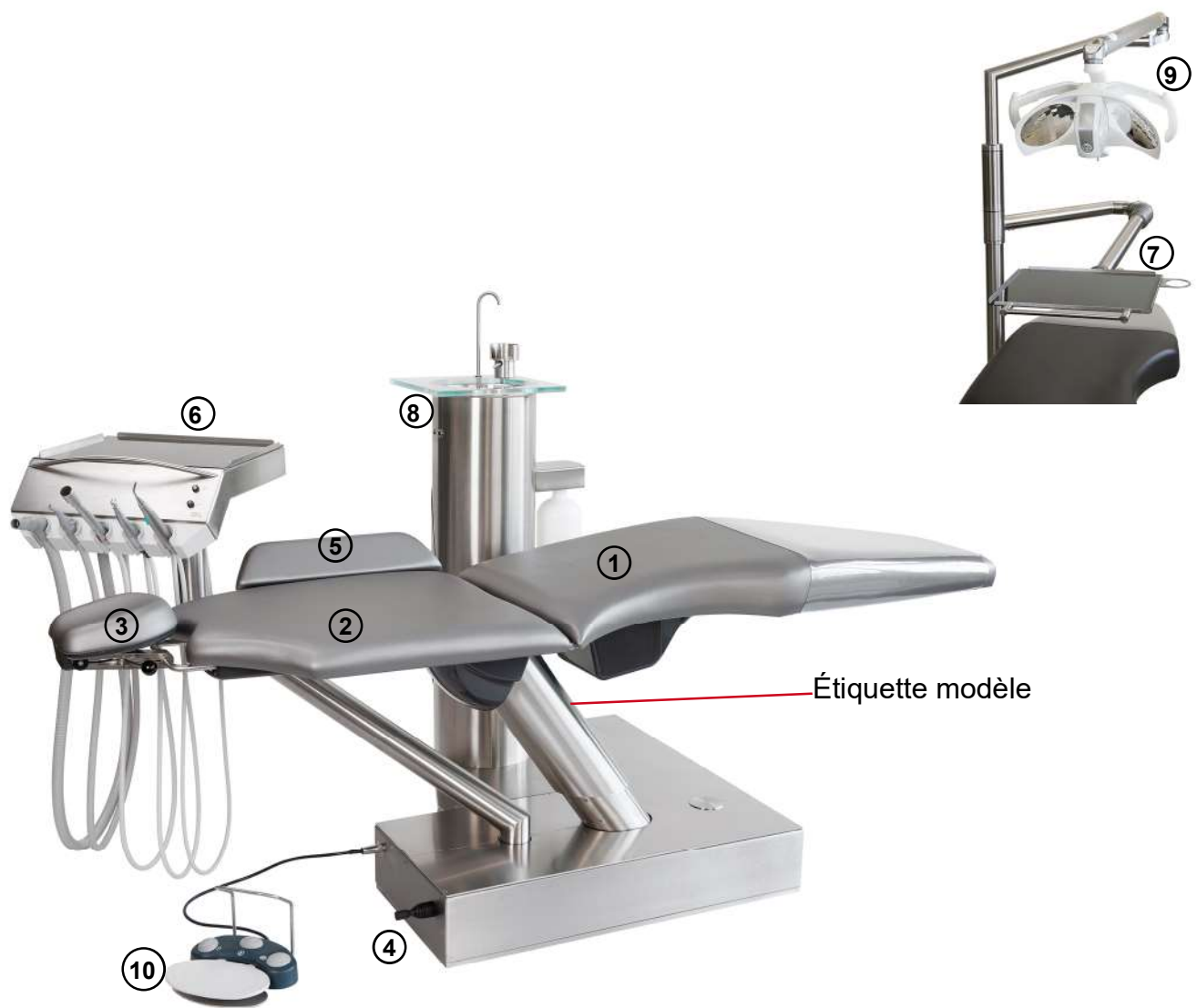


L2-ECO Version dossier long



Fauteuil dentaire :
Hauteur au plus bas 570 mm
Hauteur au plus haut 800 mm

Description du produit



①	Assise
②	Dossier
③	Tête à bi-articulée
④	Joystick sur base du fauteuil
⑤	Accoudoir
⑥	Unit praticien
⑦	Tablette
⑧	Fontaine-crachoir
⑨	Lampe opératoire LED.Light
⑩	Pédale de commande pour unit praticien



Description du produit



①	Plateau
②	Poignée
③	Grande canule d'aspi
④	Petite canule d'aspi
⑤	Dispositif turbine
⑥	Micromoteur
⑦	Seringue 3 fonctions
⑧	Voyant LED rouge : Rotation à gauche du micromoteur
⑨	Voyant LED vert : Spray



Console assistante,
optionnelle



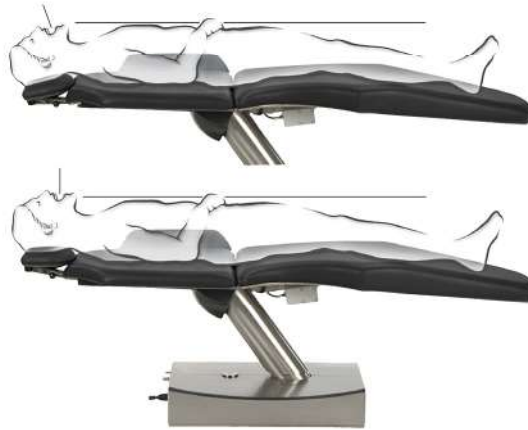
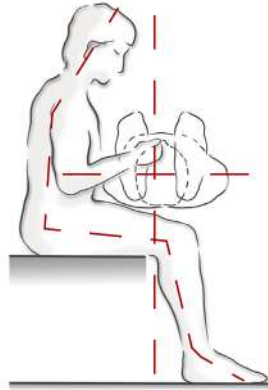
Connexion des cordons instruments

Les cordons peuvent être branchés ou débranchés via un connecteur sous l'unité praticien. Selon la configuration, les instruments sont placés de gauche à droite comme suit : grande canule d'aspiration, petite canule d'aspiration, dispositif(s) turbine, micromoteur(s) et finalement la seringue. Les supports instruments ont le marquage correspondant sur leur face arrière, voir tableau ci-après. Veiller à ne pas croiser les cordons lors de leur fixation.



Marquage	Type de support
GS	Tuyau canule d'aspi
KS	Tuyau pompe à salive
T	Dispositif turbine
M	Micromoteur
S	Seringue

La position de travail idéale avec le fauteuil L2



En favorisant la position allongée de votre patient vous optimisez votre posture et la vue sur la mâchoire inférieure et supérieure. La forme du dossier du fauteuil laisse beaucoup de liberté de mouvement au praticien et favorise cette position de travail idéale. Pour une intervention au niveau de la mâchoire inférieure le patient est à l'horizontale ; dans le cas de soins sur la mâchoire supérieure, la tête est légèrement inclinée vers l'arrière. La têtère biarticulée assure le maintien de la tête. Ainsi, le patient est détendu et ne ressent pas le besoin de corriger sa position. La position allongée facilite votre travail et garantit de meilleurs résultats.

Mouvements du fauteuil

Joystick sur le socle du fauteuil

Appuyer sur le joystick vers le bas

> Le fauteuil se déplace pas à pas vers le bas

Appuyer sur le joystick vers le haut

> Le fauteuil se déplace pas à pas vers le haut

Appuyer sur le joystick vers la gauche

> Le dossier s'incline pas à pas vers l'arrière

Appuyer sur le joystick vers la droite

> Le dossier se relève pas à pas



Joystick

Double pression du joystick vers le bas

> Le fauteuil se met en mouvement et regagne sa position « entrée/sortie »

Double pression du joystick vers le haut

> Le fauteuil se met en mouvement et regagne la position P2

Double pression du joystick vers la gauche

> Le fauteuil regagne la position « crachoir » puis après une nouvelle double impulsion, la « Dernière Position »

Double pression du joystick vers la droite

> Le fauteuil se met en mouvement et regagne la position P1

Boutons programmes en haut du dossier

En appuyant sur « p0 »

> Le fauteuil regagne sa position « entrée/sortie »

En appuyant sur « p1 »

> Le fauteuil regagne sa position P1

En appuyant sur « p2 »

> Le fauteuil regagne sa position P2

En appuyant sur « p3 »

> Le fauteuil regagne sa position P3

En appuyant sur « lp »

> Le fauteuil regagne la position « Rinçage de la bouche » puis après une nouvelle double impulsion, la « Dernière Position »



Mémorisation des programmes P0-P3

Pour mémoriser les programmes, positionner le fauteuil à l'aide du joystick dans la position souhaitée puis appuyer en conséquence durant environ 3 secondes sur le bouton programme choisi jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. Vous avez alors mémorisé votre position de traitement personnelle.

Mémorisation du programme LP

En pressant le bouton « lp » vous faites s'incliner le fauteuil en position « Rinçage de la bouche ». Une nouvelle pression du bouton « lp » fait revenir le fauteuil dans la position mémorisée que vous utilisiez avant le rinçage. Pour mémoriser cette position, incliner au moyen du joystick le fauteuil dans la position de rinçage souhaitée puis presser finalement le bouton « lp » durant env. 3 secondes jusqu'à ce que le signal sonore retentisse. Vous avez alors mémorisé votre position de traitement personnelle.

Mouvements du fauteuil



Arrêt du fauteuil en mouvement

En appuyant sur le joystick ou une des touches programmes au niveau du dossier vous pouvez interrompre le programme automatique en marche. Par ailleurs, vous pouvez arrêter le mouvement du fauteuil en appuyant également sur la pédale servant à la mise en route des instruments.

Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/DKLGermany

Vidéo : FONCTIONS GAMME DKL CHAIRS L2 POSITIONS DU FAUTEUIL DENTAIRE



LINK:<https://youtu.be/9O1VaoiTEyw>

L'ajout d'un ou deux accoudoirs est optionnel. L'accoudoir sur le côté gauche est fixe alors que celui sur le côté droit peut être ôté en dévissant deux écrous situés sur la face arrière du dossier.



En dirigeant la manette de réglage vers le haut vous libérez la fixation et la tête devient mobile. En positionnant la manette vers le bas vous fixez la tête biarticulée dans la position souhaitée. Ne pas déplacer la tête lorsque la manette est en position intermédiaire !



La construction de la tête biarticulée permet un réglage individuel.



Course de référence ou réinitialisation

Appuyez simultanément sur les touches programmes « 0 » et « Ip » durant environ 3 secondes jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. Le fauteuil descend jusqu'à son point le plus bas puis remonte jusqu'au point le plus haut (assise et dossier). Le déroulement des programmes a été réinitialisé.



Le fauteuil ne peut pas être mis en mouvement tant qu'un instrument est activé.

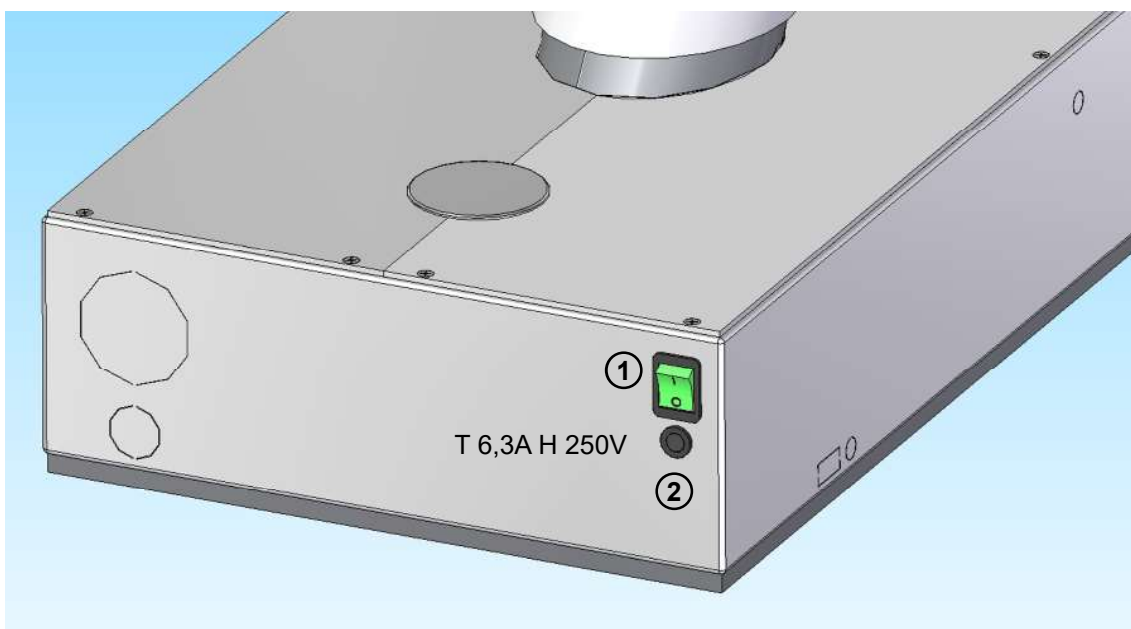
Mise en service du poste de traitement



Mise en service

Un rinçage intensif doit être effectué avant la mise en service du poste de traitement [→ page 39 ou 42].

Allumer / Éteindre le fauteuil.



Le poste de traitement est équipé d'un interrupteur principal ① placé sur la base du fauteuil. L'interrupteur principal relie le poste de traitement au secteur. Le poste doit être déconnecté du réseau s'il n'est pas utilisé pendant de longues périodes. Il est par ailleurs équipé d'un fusible ②. Mettre le poste de traitement sous tension en allumant l'interrupteur secteur. Celui-ci s'allume alors en vert.

Réglage du spray



Voyant vert allumé = Spray marche (Eau)

Voyant vert éteint = Spray arrêt

Voyant vert clignotant = Air uniquement



Sélection sur la pédale à l'aide du bouton ②



Les instruments peuvent être utilisés sans spray de refroidissement. Cependant, la structure de la dent peut être attaquée par la chaleur de friction générée. Veiller à ce que la zone de traitement ne soit pas surchauffée lorsque le spray de refroidissement est éteint.

Déplacer l'unit praticien



Pour faciliter le traitement, l'unit praticien peut être positionné sur le côté gauche ou droit du fauteuil. Toutefois, si l'unit se trouve dans la zone de collision du dossier, le fauteuil ne peut pas être déplacé.

Fonctions de la turbine

- > Décrocher la turbine de son support.
- > Activer le signal de démarrage sur la pédale ①.
- > Reposer la turbine sur son support
- > Les derniers réglages du liquide de refroidissement sont mémorisés.

Fonctions du micromoteur



Voir également le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH pour le micromoteur EM-12L

- > Décrocher le moteur électrique de son support.



Dentisterie préventive, dentisterie conservatrice telle que p. ex. la préparation de cavités et dentisterie restauratrice telle que p. ex. la préparation de couronne.
Vitesse de rotation : 1 000 à 40 000 tr/min.



- > Activer le signal de démarrage sur la pédale.①
- > Reposer le micromoteur sur son support.
- > Les derniers réglages de spray sont mémorisés.



Voyant LED rotation à gauche/à droite

Voyant LED rouge éteint = rotation moteur à droite

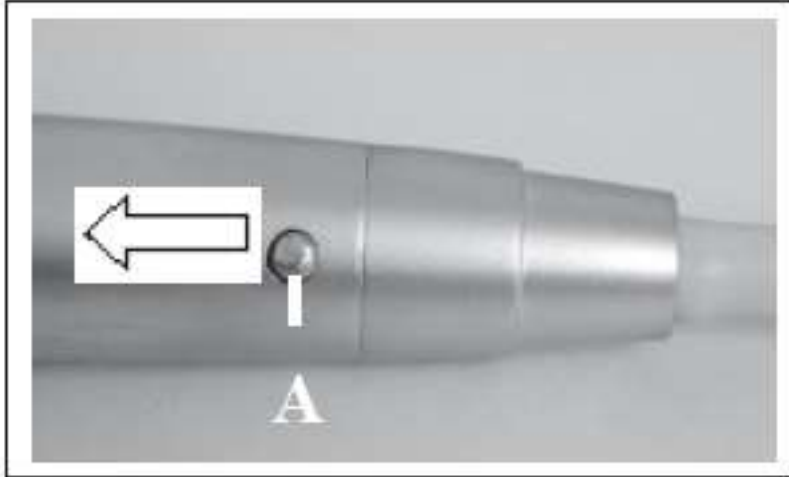
Voyant LED rouge allumé = rotation moteur à gauche. Lors de la mise en route du moteur un signal acoustique retentit et le voyant clignote. Après avoir reposé le moteur sur son support, la rotation à droite est activée.

Fonctions de la seringue FARO SYR3

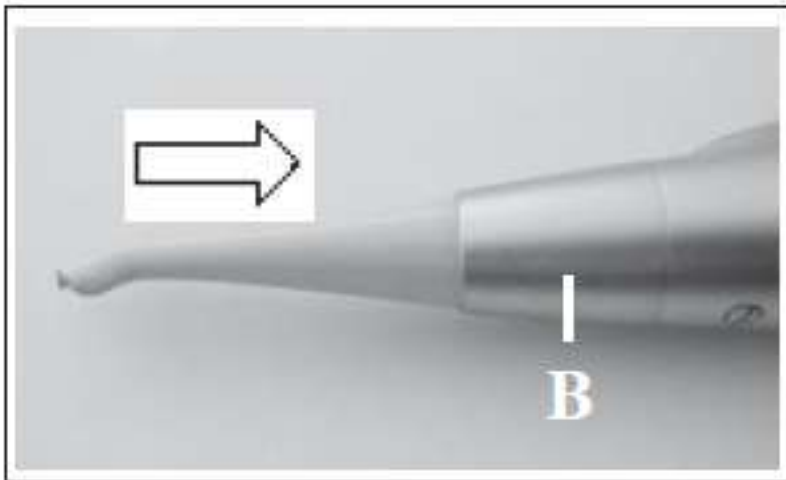


Consulter également le mode d'emploi de la seringue FARO SYR3 !

Pour injecter de l'eau, appuyer sur le bouton vert.
Pour insuffler de l'air, appuyer sur le bouton bleu.
Pour activer le spray, appuyer sur les deux boutons en même temps.



Pour ôter la gaine de la seringue, appuyer sur le bouton « A » puis la tirer en direction de la flèche pour la désolidariser.



Pour retirer la canule de la seringue, dévisser la bague « B » puis tirer la seringue en direction de la flèche pour la désolidariser.



Avant de remonter la seringue, graisser les 2 joints à l'intérieur du corps et la bague de l'embout avec de la vaseline.

Nettoyage de la seringue

Nettoyer la gaine et l'embout métalliques sous l'eau courante ou nettoyer avec une solution à base d'alcool.

Stérilisation

- Démontez la gaine et l'embout du corps de la seringue.
- Nettoyez la gaine et l'embout.
- Stérilisez la gaine et l'embout dans l'autoclave.

Nettoyage des gicleurs

Si les orifices de sortie de l'eau et de l'air sont bouchés, les nettoyer à l'aide de la sonde spéciale fournie.

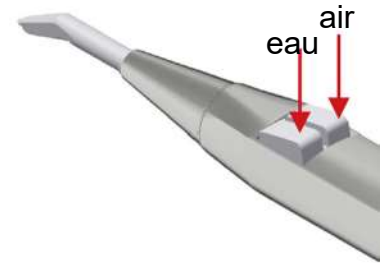
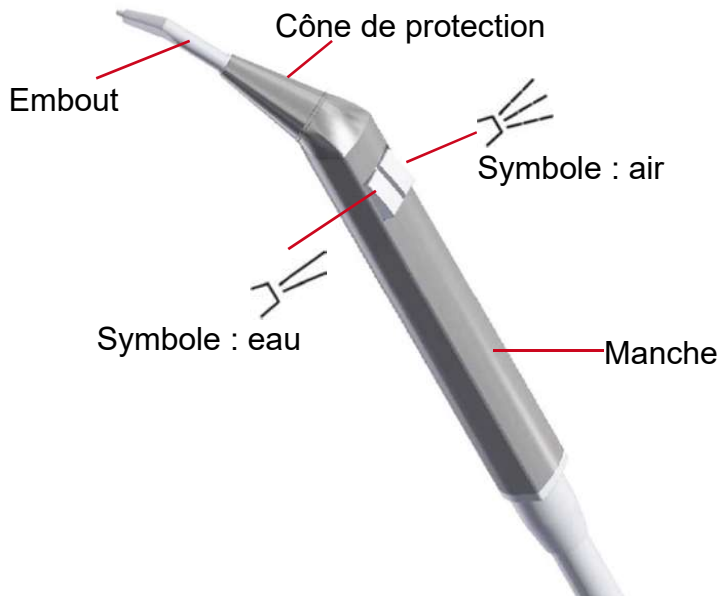


Gaine et embout de la seringue sont stérilisables.

Fonctions de la seringue Luzzani Minilight



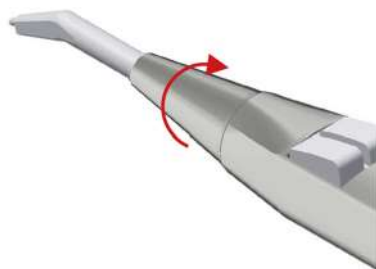
Consulter également le mode d'emploi de la seringue Luzzani Minilight !



Pour obtenir de l'eau, appuyer sur le bouton de gauche avec le symbole « eau ».
Pour obtenir de l'air, appuyer sur le bouton de droite avec le symbole « air ».
Pour activer le spray, appuyer sur les deux boutons en même temps.



Après chaque traitement de patient et pour garantir le maximum de sécurité, il faudra nettoyer et stériliser le manche, le cône de protection et l'embout de la seringue multifonctions.



Dévisser le cône de protection.



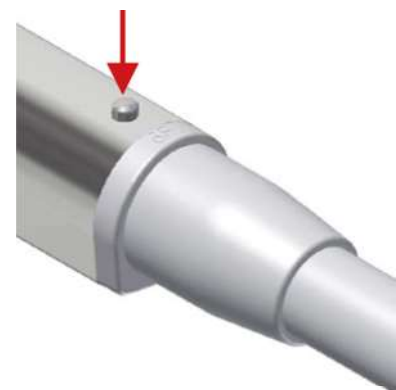
Retirer le cône de protection.



Retirer l'embout.



La procédure de stérilisation se trouve sur le manche.

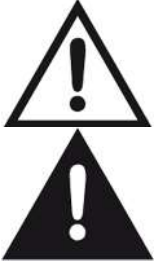


Appuyez sur la goupille de verrouillage du manche.



Désolidariser le manche.

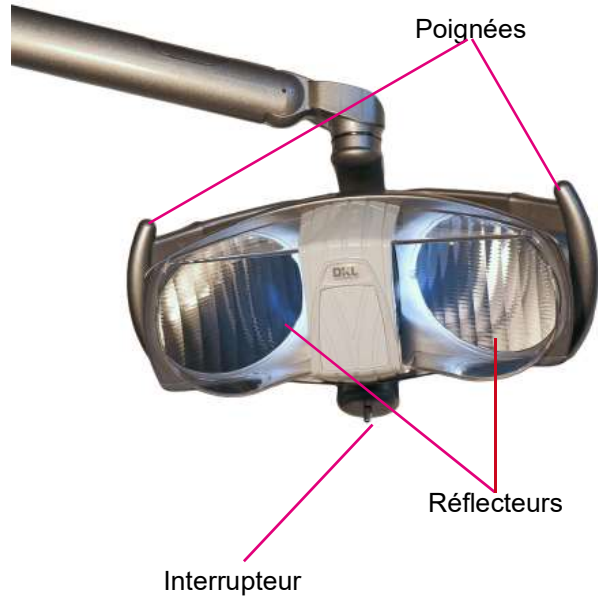
Lampe opératoire LED.light



Afin d'éviter tout dommage, veuillez impérativement à ce qu'aucun objet ou personne ne se trouve dans le champ de débattement du bras articulé lors du mouvement et du déploiement de la lampe opératoire. La lampe opératoire doit être bougée à l'aide de ses poignées !

Allumer / Éteindre

La lampe opératoire est allumée ou éteinte en positionnant l'interrupteur à gauche ou à droite. La lampe opératoire présente une plage lumineuse de 8.000 à 50.000 LUX. Pour régler son intensité lumineuse il suffit de pousser l'interrupteur vers la gauche ou la droite. En appuyant sur l'interrupteur vers l'avant ou l'arrière, on diminue alors progressivement l'intensité lumineuse pour atteindre 8.000 LUX. Lorsqu'on rallume la lampe, on active alors l'intensité lumineuse dernièrement sélectionnée. Par ailleurs, l'intensité lumineuse de la lampe peut être réglée progressivement à l'aide de la pédale en appuyant sur la touche ④.



Miroir

Au milieu du capot de protection se trouve un petit miroir qui peut être utilisé facilement. Magnétique et réversible il est fixé en un tour de main puis retourné pour le faire disparaître.



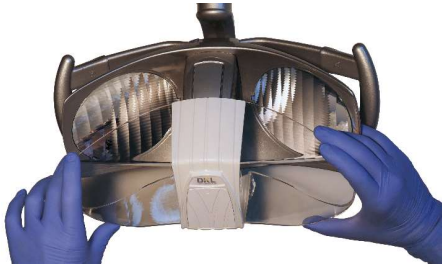
Qualités optiques :

Champs lumineux	: 170 mm x 85 mm
LUX	: 8.000 à 50.000 LUX à une distance de 700 mm
Température de couleur	: 5000 K
Indice de rendu de couleur (IRC)	: > 85

Nettoyage et désinfection de la lampe opératoire LED.light



Pour son nettoyage, enlever le capot de protection en le tirant vers l'avant.



Nettoyage et entretien

Le nettoyage des réflecteurs doit être réalisé avec du coton imbibé d'alcool éthylique. Ne pas utiliser de détergents qui contiendraient des tensides ou des substances hydrofuges (Formation de taches).

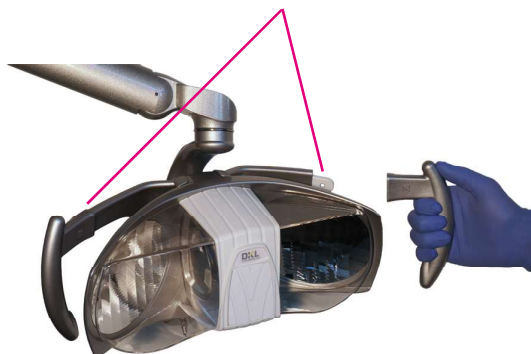


Stérilisation des poignées

Pour retirer les poignées, tourner les boutons de sécurité présents sur celles-ci puis tirer sur chacune d'elles. Au contraire, pour les remonter, pousser les jusqu'à la butée puis refermer les boutons.

A des cycles de stérilisation standard c'est à dire à 121°C/134°C, les poignées peuvent être stérilisées jusqu'à 200 fois.

Fixations des poignées



Risque de cassure des pièces en plastique

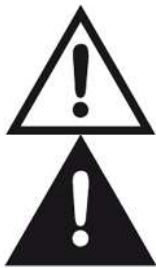
Pour le nettoyage des parties en plastique, ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfectants contenant : de l'HYDROXYDE D'AMMONIUM, de l'HYDROXYDE DE SODIUM, du CHLORURE DE MÉTHYLÈNE, de l'ALCOOL MÉTHYLIQUE/MÉTHANOL.



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/watch?v=HQJ7hxW6VTk DKL Germany
Vidéo :FONCTIONS GAMME DKL CHAIRS L2-D2 SCIALYTIQUE LED.LIGHT

LINK: <https://youtu.be/HQJ7hxW6VTk>

Tablette réglable en hauteur



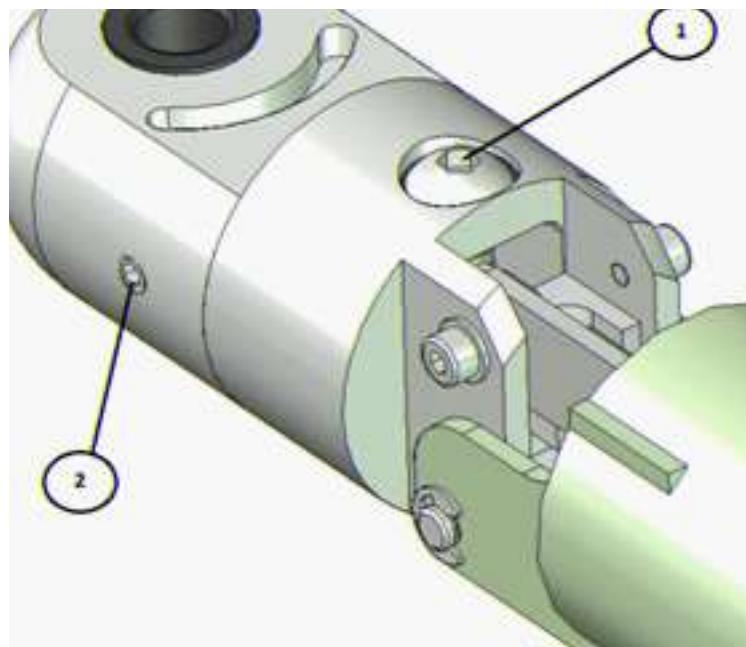
La tablette doit être réglée en fonction du poids des instruments et des éléments que vous avez l'habitude d'y poser. Si elle est bien réglée, la tablette doit alors rester dans la position choisie. La charge maximale de la tablette est de 2 kg. Ne pas s'appuyer sur la tablette.

Repousser le manchon de protection jusqu'à ce que la vis (1) de réglage soit visible. Déposer les instruments nécessaires au traitement sur la tablette (max. 2 kg). Positionner le bras de la tablette à l'horizontale.

Régler la vis (1) de telle façon que le bras reste en position horizontale (léger mouvement de retour vers le haut).

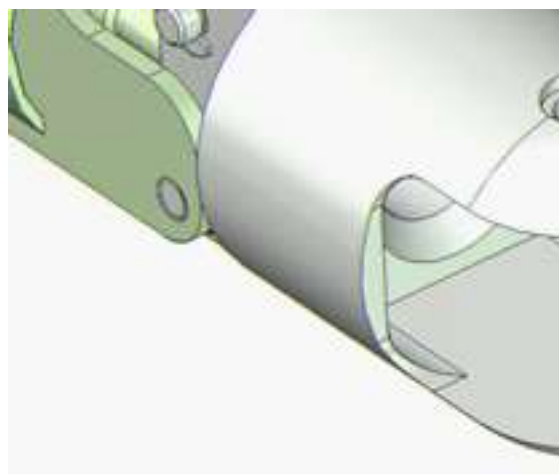
Vis de réglage (1) en direction " + " = poids important.

Vis de réglage (1) en direction " - " = poids léger



Sceller les 3 vis pointeau (2) avec du vernis de blocage bleu (semi-rigide).

Le positionnement radial/horizontal de la tablette peut être réalisé à l'aide de la vis de réglage. Repousser le manchon de protection jusqu'à ce que la vis (1) de réglage soit visible. Positionner le bras de la tablette à l'horizontale. Sceller la vis de réglage (1) pour l'inclinaison avec du vernis de blocage bleu (semi-rigide).



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/DKLGermany
Vidéo : GAMME L2-D2 DKL CHAIRS RÉGLAGES DU POSITIONNEMENT DE LA TABLETTE

LINK : <https://youtu.be/9Zp9AuB2Eng>

Fontaine-crachoir



①	État de service de l'unité de séparation de l'eau
②	Rinçage de la vasque
③	Remplissage du gobelet



Le rinçage de la vasque a été réglé en usine sur 7 secondes, le remplissage du gobelet sur 3 secondes.



Mise en marche du rinçage de la vasque



Mise en marche du remplissage du gobelet

Changer la temporisation pour le rinçage de la vasque



Appuyer sur le bouton pour le rinçage de la vasque pendant 2 secondes environ jusqu'à ce qu'un bref signal retentisse. Relâcher puis appuyer une nouvelle fois sur le bouton 2 jusqu'à ce que le temps de rinçage souhaité soit atteint. Un signal sonore confirme la programmation. Le temps de rinçage maximal est de 25 secondes.

Changer la temporisation pour le remplissage du gobelet



Appuyer sur le bouton pour le remplissage du gobelet pendant 2 secondes environ jusqu'à ce qu'un bref signal retentisse. Relâcher puis appuyer une nouvelle fois sur le bouton 2 jusqu'à ce que la hauteur de remplissage du gobelet soit atteinte. Un signal sonore confirme cette action. Le temps de remplissage maximal est de 10 secondes.



Après la mise en marche du poste de traitement, le rinçage de la vasque commence automatiquement avec le temps mémorisé et le crachoir est rincé.



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/DKLGermany
Vidéo : FONCTIONS GAMME DKL CHAIRS L2-D2 FONTAINE-CRACHOIR RINÇAGE DE LA VASQUE & REMPLISSAGE DU GOBELET

LINK : <https://youtu.be/4NT3HNhFyE0>

Nettoyage du filtre

Nettoyer quotidiennement à l'eau courante le filtre de la vasque de la fontaine-crachoir.



Afin de réduire les risques d'infection, il est recommandé de porter des gants étanches durant le nettoyage.



Ne jamais travailler sans filtre car des particules importantes risquent de se déposer dans les conduites, à les dégrader et à altérer le bon fonctionnement du système.



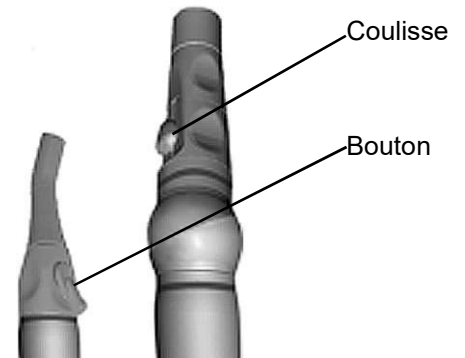
Aspiration



L'effet de reflux

En se plaquant contre la muqueuse buccale ou la langue, les canules d'aspiration peuvent provoquer un effet de reflux. Afin d'éviter une contamination croisée, nous recommandons l'utilisation de canules d'aspiration avec des entrées secondaires. Ces ouvertures latérales permettent l'entrée du flux d'air dans la canule d'aspiration. Ainsi, même si la canule se plaque contre la muqueuse, un flux d'air suffisant sera maintenu (et non en sens inverse !).

Décrocher le tuyau d'aspiration de son support puis ouvrir sa coulisse ou son bouton pour dé-clencher l'aspiration. Pendant l'aspiration, l'unité de rinçage irrigue le mécanisme avec de l'eau.



Nettoyage du filtre d'aspiration



Afin de réduire les risques d'infection, il est recommandé de porter des gants étanches durant le nettoyage.



Ouvrir le couvercle du module où se trouve le filtre tiroir (unit praticien ou console assistante) afin de nettoyer le filtre quotidiennement et de le changer une fois par mois. Ce filtre n'est pas conçu pour être stérilisé en autoclave.



Ne jamais travailler sans filtre car des particules importantes risquent de se déposer dans les conduites, à les dégrader et à altérer le bon fonctionnement du système.

Système d'aspiration



Pour assurer une utilisation correcte, nous vous recommandons de suivre le mode d'emploi de la société DÜRR Dental :

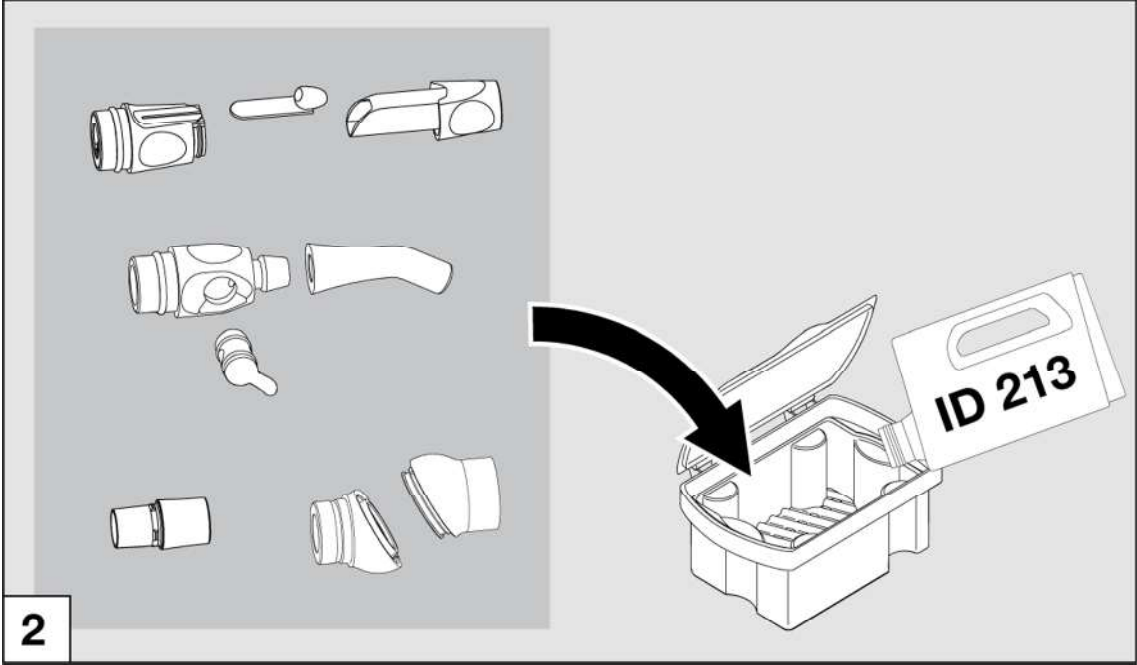
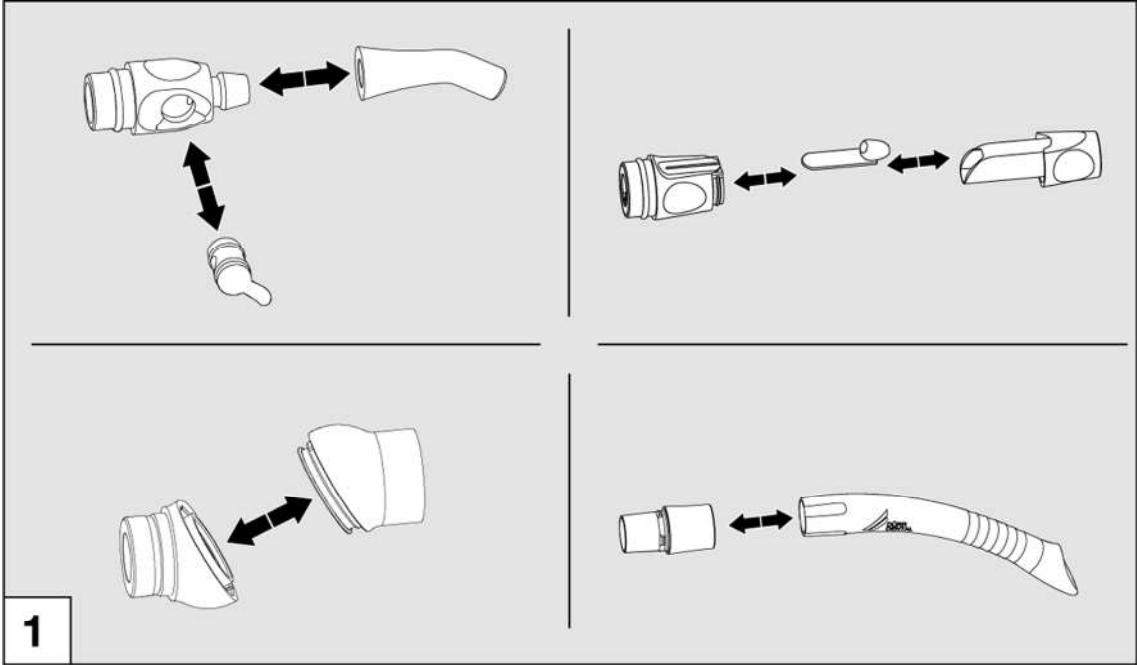
- > Vanne de crachoir, Version 3
 - > Notice d'utilisation DÜRR Dental CAS 1
 - > Notice d'utilisation DÜRR Dental CS 1
- selon l'équipement qui se trouve dans la fontaine-crachoir.




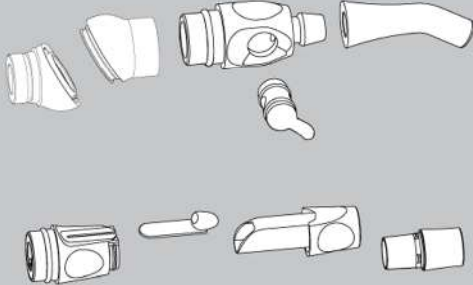
Tirer sur la poignée pour ouvrir le clapet de la fontaine-crachoir. A l'intérieur se trouve l'un des 3 types d'équipement selon le système requis :


- > Vanne de crachoir, Version 3 (voie humide)
- > Notice d'utilisation DÜRR Dental CAS 1 (voie sèche)
- > Notice d'utilisation DÜRR Dental CS 1 (voie sèche)

Nettoyage et désinfection des embouts d'aspiration



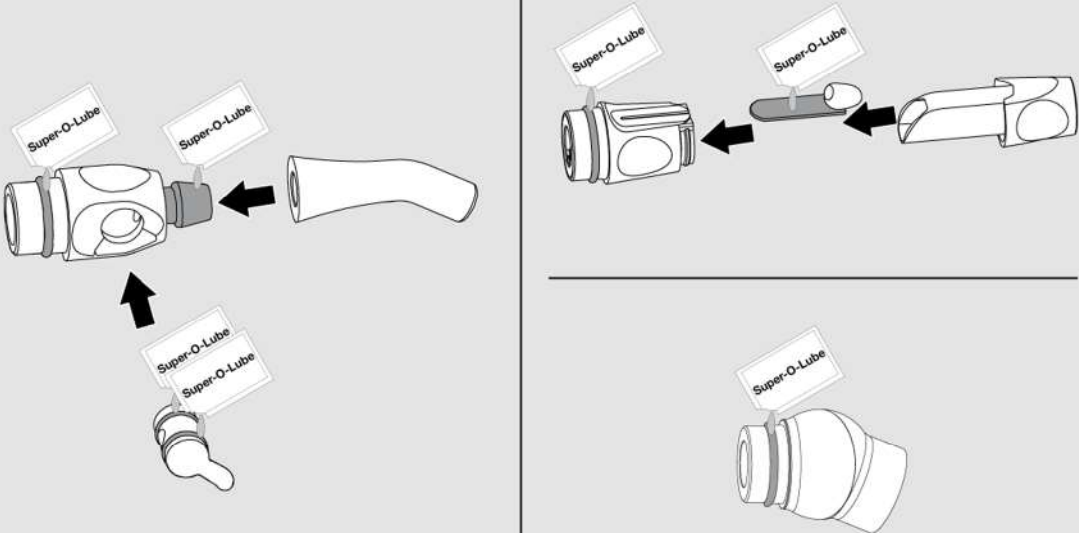
Nettoyage et désinfection des embouts d'aspiration

	Temperatur / Temperature	134 °C	
	Überdruck zur Umgebung / Overpressure to environments	2,16 bar 0,216 MPa	
	Haltezeit / Working time	5 min	


 Für weitere Informationen zur manuellen und automatischen Aufbereitung siehe Montage- und Gebrauchsanweisung Schlauchablage Comfort, Best.-Nr.: 9000-606-18. Siehe auch Download-Bereich unter www.duerr.de.

For further information for manual and automatically preparation of materials refer to the hose manifold Comfort Installation and Operating Instructions, order no.: 9000-606-18. See also download pages at www.duerr.de

3



4

Nettoyage et désinfection du système d'aspiration

Nous recommandons le nettoyage quotidien avec le produit OroCup® de la société DÜRR DENTAL



Accessoires dans le kit de nettoyage :

1. OroCup, réf. 0780-350-00
2. Adaptateur Ø 16 mm (pour grande canule d'aspiration), 2x (1x libre, 1x fixe)
3. Adaptateur Ø 6 mm (pour pompe à salive), 2x
4. Adaptateur Ø 11 mm (autres), 1x



Orotol® plus



MD 555 cleaner

Consommable

- Orotol® plus Désinfectant pour les systèmes d'aspiration CDS110P6150, concentré liquide
- MD 555 cleaner Nettoyant spécifique pour les systèmes d'aspiration CCS555C6150, concentré non moussant pour les systèmes d'aspiration dentaires et les conduites d'eaux usées.

Description du produit

Le système d'entretien OroCup est un système de dosage fermé pour faciliter la préparation et l'aspiration des produits de désinfection et de nettoyage spécifique. L'OroCup peut être utilisé pour nettoyer et désinfecter le système d'aspiration ainsi que tous les composants et le crachoir. L'OroCup convient pour les tuyaux d'aspiration standard de différents diamètres. Dans le couvercle du bidon OroCup se trouve 1 adaptateur fixe pour un tuyau de Ø 16 mm. Deux autres adaptateurs peuvent être utilisés en fonction du diamètre des tuyaux d'aspiration. Jusqu'à 3 tuyaux d'aspiration peuvent être raccordés en parallèle. Cependant, les raccords non utilisés n'ont aucune influence sur la fonction du système.

1. Choisir le type d'adaptateur et le fixer

- Sélectionner et fixer l'adaptateur en fonction du diamètre du tuyau d'aspiration (Ø 16 mm pour le grand tuyau d'aspiration, Ø 6 mm pour la pompe à salive). Les raccords non utilisés n'ont aucune influence sur la fonction.

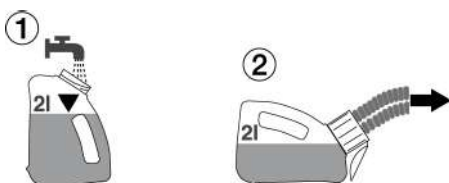
2. Nettoyage et désinfection du système d'aspiration

La procédure a lieu à la fin de la journée de traitement ou 2 fois par jour si la situation le requiert (p. ex. le midi et le soir ou en cas d'activité soutenue).

- Veiller à porter votre équipement de protection.

2.1 Nettoyage préalable à l'eau

- Aspirer 2 litres d'eau.



Nettoyage et désinfection du système d'aspiration

2.2 Préparation de la solution dans le bidon OroCup

- Préparer 1 ou 2 litres de solution selon les besoins. Respecter les instructions du fabricant.

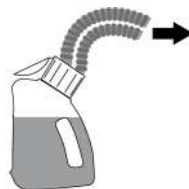


- Visser le bouchon sur le bidon OroCup puis le secouer.



2.3 Mise en place du bidon OroCup puis aspirer

- Ouvrir le couvercle du bidon OroCup.
- Raccorder les embouts des tuyaux d'aspiration puis aspirer.
Il est possible de préparer jusqu'à 2 litres de solution dans l'OroCup. Positionner le bidon OroCup comme suit pour aspirer ensuite la solution :
- Lors de l'aspiration, placer le conteneur OroCup en position verticale.



2.4 Nettoyage et désinfection du crachoir

- Utiliser au moins 250 ml de la solution préparée par crachoir.

2.5 Rinçage final

- Après le temps d'action nécessaire, aspirer 2 litres d'eau froide. Voir 2.1 Nettoyage préalable à l'eau.



Vous trouverez un film d'application de la société Dürr Dental sur [www.youtube](http://www.youtube.com) (désinfection des unités d'aspiration).



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur [www.youtube](http://www.youtube.com) DKL Germany
Vidéo : GAMME DKL CHAIRS L2-D2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'ASPIRATION

LINK : <https://youtu.be/tHgNcKTSr4E>

Nettoyage et désinfection des surfaces

Hygiène et entretien des surface en inox

Le nettoyage régulier des surfaces en inox est recommandé non seulement pour des besoins d'hygiène mais aussi pour des raisons esthétiques car il sert aussi à effacer toutes traces de graisse ou empreintes. Celles-ci peuvent être éliminées à l'aide d'un produit pour l'inox donc sans chlore ni acide. Pour le nettoyage des surfaces en inox nous recommandons l'utilisation du nettoyant Prestan.

La plupart des produits pour l'inox sont à base de silicone ce qui facilite nettement le travail. Ils effacent facilement les traces de doigts par exemple mais ils n'empêchent pas de nouvelles pour autant ! Selon le degré d'utilisation du poste le film de protection reste quelques jours. Cependant, l'utilisation d'un chiffon microfibras humide s'est révélé être tout aussi efficace.

Bannir les produits abrasifs comme les poudres détartrantes et éponges métalliques car ils peuvent rayer la surface. Les surfaces en inox brossé doivent toujours être nettoyées dans le sens du polissage. Une fois le nettoyage terminé, nous recommandons d'utiliser un chiffon sec non pelucheux pour polir en quelque sorte et d'effacer ainsi toute trace d'eau ou de produit de nettoyage.

Désinfection des surfaces en inox

Vous préconisez les surfaces aseptisées ? Dans ce domaine également l'inox se révèle être un matériau adéquat et robuste. L'emploi de désinfectants classiques - sans chlore - ne présente aucun inconvénient..

Des études ont prouvé que l'inox peut être bien mieux désinfecté que d'autres matériaux et que l'utilisation de désinfectants peut être nettement réduite tout en répondant aux exigences d'hygiène requises.

L'essentiel en quelques lignes :

Éprouvé et en règle générale sans inconvénient :

- les éponges douces ou chiffons microfibre,
- le produit à vaisselle dilué (contre les salissures graisseuses),
- le vinaigre dilué (contre le calcaire),
- le bicarbonate de soude (contre les marques de café),
- le soda (contre les traces de thé),
- les solvants à base d'alcool (pour enlever les restes d'adhésif) et
- les produits spéciaux pour l'entretien de l'inox (pour le nettoyage et l'entretien).



La prudence est recommandée dans les cas d'utilisation de produits :

- désinfectants à base de chlore et nettoyants contenant des agents blanchissants (risque de corrosion).



Définitivement inappropriés sont :

- les éponges grattantes (rayures et rouille),
- les poudres abrasives (rayures),
- les produits de nettoyage pour argenterie (corrosifs).

Nettoyage et désinfection des surfaces

DentaClean : Nettoyant pour skaïs et surfaces en matière plastique



Propriétés

DentaClean nettoie facilement et en douceur le skaï et les surfaces lisses même particulièrement sales.

Utilisation

Procéder à un essai préalable sur une partie cachée. Nous recommandons le nettoyage quotidien de la sellerie, c'est-à-dire à la fin de chaque journée de soins, et particulièrement dans le cas de couleurs claires. Toute saleté visible doit être nettoyée de suite. Appliquer DentaClean à l'aide de l'éponge légèrement humide puis nettoyer en mouvements circulaires. Passer ensuite un chiffon lisse et en mesure d'absorber la saleté et l'humidité dégagées par le produit. Nous recommandons de nettoyer les selleries en profondeur deux fois par semaine en utilisant alors la brosse au lieu de l'éponge. Après le nettoyage, utiliser DentaProtect qui scellera la surface en déposant un film de protection. Les selleries régulièrement soumises au traitement adéquat avec DentaProtect sont ensuite plus faciles à nettoyer !

DentaProtect : Entretien et protection des skaïs des selleries



Propriétés

DentaProtect est un produit d'entretien et de protection pour les selleries dont le similicuir est très endommagé. Ce produit est un microliant qui, tel un film, scelle la surface de la sellerie et protège contre les usures par abrasion, les salissures et les décolorations provenant des vêtements.

Utilisation

À la fin d'une journée de travail, suite au nettoyage en profondeur de la sellerie avec une éponge douce ou une brosse souple, utilisez les lingettes pour appliquer le film de protection. Seules 1 à 2 lingettes suffiront à traiter l'ensemble de la sellerie de votre fauteuil. Veillez à refermer la boîte contenant les lingettes de suite après leur utilisation.

proPad : Lingettes imprégnées pour la désinfection rapide des surfaces sensibles à l'alcool, tout particulièrement pour les selleries des fauteuils de traitement



Domaine d'utilisation selon les directives sur les biocides

Lingettes imprégnées pour le nettoyage et la désinfection des surfaces sensibles à l'alcool. Tissu non tissé, particulièrement doux, non pelucheux et résistant, 100 % fibres synthétiques. Forte imprégnation de la solution désinfectante. Épaisseur : 50 g/ m². Taille, grand format : 28 x 30 cm. Sans alcool et parfum.

Utilisation

Pour la désinfection, utiliser les lingettes en frottant entièrement les surfaces et les objets. Respecter le temps de pose puis, le cas échéant, sécher avec un tissu propre.

DKL PFLEGEPROGRAMM



DKL GmbH
An der Ziegelei 4 · D-37124 Rosdorf
Fon +49 (0)551-50 06 0
Fax +49 (0)551-50 06 299
www.neuepolster.de · info@dkl.de

Désinfection

proPad Boîte distributrice contenant des lingettes format XL
100 Lingettes

Référence PP100

proPad XL Paquet recharge de 300 lingettes
3 x 100 Lingettes

Référence PP300

Nettoyage et entretien

Kit d'entretien

Référence PSET

1 x DentaClean 200 ml Flacon distributeur de mousse de nettoyage (Art. DC200)

1 x DentaProtect Boîte distributrice de lingettes (Art. DP100)

1 x Brosse de nettoyage, 3 x éponges de nettoyage

DentaClean 1000 ml

Référence DC1000

Recherche pour flacon distributeur de mousse de nettoyage

DentaClean 200 ml

Référence DC200

Flacon distributeur de mousse de nettoyage avec 2 éponges

DentaProtect Boîte distributrice de lingettes pour protection des selleries

Référence DP100

100 Lingettes dans sachet refermable

DentaProtect Jeu de boîtes distributrices de lingettes pour protection

Référence DP600

6 Boîtes distributrices à 100 lingettes dans sachet refermable

Jeu de 4 brosses de nettoyage

Référence RB4

Jeu de 8 éponges de nettoyage

Référence RS8



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/DKLGermany

Vidéo : SELLERIES MÉDICALES – NETTOYAGE • DÉSINFECTION • ENTRETIEN



LINK : <https://youtu.be/rR-Db9l1wGw>

Nettoyage et désinfection des supports instruments

- Les supports instruments sont démontables ; extraire le support.
- Rincez-le avec de l'eau, entre autres pour enlever les saletés.
- S'il est encore mouillé, séchez-le (chiffon absorbant ou avec l'air de la seringue).
- Désinfectez à l'aide d'un désinfectant ; Nous recommandons l'utilisation de lingettes.
- Avant l'utilisation du désinfectant, veuillez vous reporter aux informations du fabricant.
- Suite au nettoyage manuel puis à la désinfection il est impératif de procéder à une stérilisation (support emballé) dans un autoclave de classe B ou S (conforme à la norme EN 13060).
- Enlevez les salissures sur le carquois avec un chiffon humide.
- S'il est encore mouillé, séchez-le (chiffon absorbant ou avec l'air de la seringue).
- Désinfection du carquois avec un désinfectant, nous recommandons l'utilisation de lingettes.
- Observez les informations du fabricant avant d'utiliser le désinfectant.
- Remplacez les supports en tenant compte du marquage sur chacun d'eux.



Marquage	Type de support
GS	Grande canule
KS	Petite canule
T	Turbine
M	Micromoteur
S	Seringue



Les cordons instruments ne doivent pas être nettoyés dans un appareil tel que le thermodésinfecteur ni stérilisés dans tout autre appareil. Veuillez à ne pas enrouler, plier ou écraser les cordons.

Nettoyage du filtre de retour d'air de la turbine

Le filtre de retour d'air pour la turbine doit être contrôlé régulièrement quant aux résidus d'huile. Il se trouve au bout du cordon, sous l'unité praticien. Dans le cas où de l'huile se trouverait dans le filtre de retour d'air, veuillez procéder comme suit :

1. Dévisser le filtre de retour d'air sur le cordon.
2. Enlever l'ouate de filtration imbibée d'huile et recycler le conformément aux prescriptions.
3. Nettoyer le petit conteneur et y déposer une nouvelle ouate de filtration.
4. Revisser le filtre de retour d'air sur le cordon.

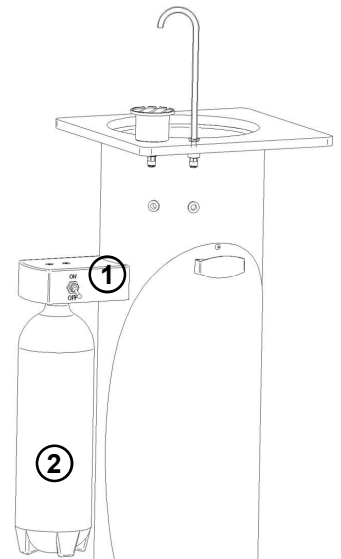


Bottle Care System

Le Bottle Care System est un système d'exploitation de l'eau indépendant pour une alimentation en eau hors réseau de tous les instruments et du jet de verre. En outre, il rend possible la décontamination intensive et l'élimination du biofilm dans les conduites d'eau se trouvant dans le poste de traitement.

Remplacer la bouteille d'eau de traitement fixée, selon le modèle, sur l'unit praticien ou sur la fontaine-crachoir :

1. Positionner l'interrupteur situé sur la pièce de fixation de la bouteille sur « OFF » (1). Tourner légèrement la bouteille (2) vers la gauche jusqu'à ce que le désaéragé de la bouteille soit audible.
2. Remplir la bouteille puis la revisser sur sa fixation, vissage vers la droite.
3. Basculer l'interrupteur sur « ON » (1). L'alimentation en eau est assurée.



N'utiliser que des bouteilles approuvées par DKL.



N'utilisez plus une bouteille au delà de la date de péremption (voir sur la bouteille). Nous recommandons le remplacement de la bouteille s'il y a des dommages visibles ou si la date de péremption expire car elle risquerait sinon d'éclater.



Vider la bouteille utilisée pour les traitements à la fin d'une journée de travail. Après l'avoir nettoyée, la remplir d'eau fraîche au début d'une nouvelle journée de travail (suite au rinçage des cordons pendant 120 secondes) en y ajoutant la solution de dioxyde de chlore prête à l'emploi DK DOX 150 (1 ampoule par litre d'eau).



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur [www.youtube DKL Germany](https://www.youtube.com/channel/UCkL-Germany)
Vidéo : AMPOULES AVEC SOLUTION DE DIOXYDE DE CHLORE DK-DOX 150 POUR LE SYSTÈME BOUTEILLE BOTTLE CARE



LINK : <https://youtu.be/DPIMSjz01g>

Réf. produit : 590013

<https://dki.de/fr/Ampoules-solution-dioxyde-de-chlore-DK-DOX-150-pretas-a-l-emploi/590013>

Pour garantir la qualité de l'eau du système en eau par Bottle Care System dans les postes dentaires de DKL.

CONTENU

- 30 x 5 ml ampoule de solution de dioxyde de chlore
- 1 x brise-ampoule

UTILISATION

Ouvrir une ampoule de 5 ml de solution de dioxyde de chlore à l'aide du brise-ampoule puis verser la solution dans la bouteille du Bottle Care System contenant 1 litre d'eau.

Bottle Care System

Marquage sur la bouteille

REF Numéro de l'article



Date d'expiration Année-Mois



Désinfection de la bouteille

Pour une désinfection régulière (hebdomadaire) de l'intérieur de la bouteille, nous recommandons l'utilisation du produit BC-San 100 de ALPRO Medical GmbH. Pour plus d'informations sur ce produit, veuillez consulter le site www.alpro-medical.com.

Fonction de rinçage avec le système Bottle Care



Si l'appareil est équipé d'un Bottle Care System, assurez-vous que la bouteille est remplie d'eau fraîche (voir page suivante Bottle Care System).



Décrocher le premier instrument. Démarrer l'instrument et faire fonctionner le spray (réglage « spray ON ») pendant 120 secondes. Tenir l'instrument au dessus de la vasque du crachoir ou d'un lavabo. Répéter cette procédure avec tous les instruments.



Démarrer le remplissage du gobelet en appuyant sur le bouton.



Procéder au rinçage des instruments au début d'une nouvelle journée de travail mais sans utiliser la solution de dioxyde de chlore.

Rinçage intensif avec le système Bottle Care



Nous recommandons de procéder à une décontamination des voies d'eau après une période d'inactivité prolongée (congé, fermeture du cabinet) ou bien au moins une fois par an.



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com DKL Germany
Vidéo : SYSTÈME BOTTLE CARE ET UNIT SANS ÉCRAN TACTILE – DÉCONTAMINATION DES VOIES D'EAU



LINK : <https://youtu.be/kA-YEv49QVs>

Contrôle de la qualité de l'eau - Bottle Care System ou de l'Unité de Séparation de l'Eau (USE)



Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com DKL Germany
Vidéo : BANDELETTES DE TEST POUR DÉTERMINER LA CONCENTRATION DE DK-DOX-150 DANS L'EAU D'ALIMENTATION



LINK : <https://youtu.be/fXvhDq7s2Jk>

Réf. produit : 590008 bandelettes de test 0,1 - 0,4 ppm pour déterminer la concentration en dioxyde de chlore (50 pièces)
<https://dkl.de/fr/bandelettes-de-test-0-1-0-4-ppm-pour-determiner-la-concentration-en-dioxyde-de-chlore-50-pieces/590008>

Unité de séparation de l'eau (USE)

L'unité de séparation de l'eau répond aux exigences des normes ISO 7494-2 et EN 1717 (sortie libre avec une distance de séparation > 20 mm), elle est intrinsèquement sûre selon la feuille de travail DVGW W540 et répond aux exigences des normes W270 et KTW. Elle peut être raccordée directement au réseau public d'alimentation en eau potable. Une unité de dosage est raccordée en aval de l'unité de séparation de l'eau pour maintenir la qualité de l'eau fournie.



Le bouton-poussoir LED de l'USE se trouve sur le crachoir. L'USE est automatiquement démarrée par la commande centrale du poste de traitement. Un démarrage manuel de l'USE n'est requis que si le signal du bouton est émis.



Le bouton de l'USE clignote vert = Début du remplissage.
Le bouton de l'USE s'allume en continu en vert =
Fonctionnement normal.

Après la mise sous tension du poste de traitement, l'USE passe au fonctionnement normal après env. 50 secondes, l'alimentation en eau est activée.



Le rinçage intensif est activé en double-cliquant sur le bouton. Le bouton-poussoir de l'USE s'allume en continu en bleu pendant la phase du double dosage. Le bouton-poussoir de l'USE clignote alors en vert-bleu. Rinçage activé.

A la fin du rinçage, le bouton s'allume en vert en continu et le retour au fonctionnement normal s'affiche.



Le bouton-poussoir de l'USE clignote en jaune.
Le clignotement en jaune signifie : Nécessité de recharger le produit DK-DOX 150. Vous pouvez continuer à travailler jusqu'au redémarrage de l'unité de traitement sans restriction ni interruption.



Le bouton-poussoir de l'USE clignote rouge-bleu après un redémarrage du poste de traitement. DK-DOX 150 doit être ajouté !

Attention ! Il n'est possible de poursuivre le traitement sans DK-DOX 150 qu'après l'avoir confirmé en appuyant brièvement sur le bouton-poussoir. Si le produit DK-DOX 150 n'a pas été rajouté, le bouton-poussoir de l'USE l'indique par un clignotement jaune après la phase de démarrage.

Messages d'erreur et mode service



Mise en garde !

Le bouton poussoir de l'USE clignote jaune-rouge. Défaut dans l'unité de dosage. L'USE reste active. Contacter le service technique.



Le bouton poussoir de l'USE clignote rouge. Appelez de suite un technicien SAV !



Le bouton-poussoir de l'USE reste allumé rouge en continu. Appeler le service technique immédiatement ! Éteindre le poste de traitement au niveau de l'interrupteur principal ! Le détecteur de débordement s'est déclenché ! Le capteur de niveau de remplissage et/ou l'électrovanne sont défectueux.



Le bouton-poussoir de l'USE est allumé en continu en magenta. Appeler de suite le service technique ! Éteindre le poste de traitement au niveau de l'interrupteur principal !



Le bouton-poussoir de l'USE clignote en magenta. L'USE s'arrête ! Le processus de remplissage en eau est trop lent. Réinitialiser l'USE en appuyant sur le bouton pendant 8 secondes et redémarrer-la en appuyant brièvement sur le bouton. Si la LED magenta clignote à nouveau, appeler le service technique.



MODE SERVICE !

Appuyer sur le bouton-poussoir de l'USE durant environ 8 secondes.

Le bouton-poussoir s'allume alors en blanc.

Le réservoir de mélange, la pompe et, si nécessaire, toutes les conduites d'eau du poste de traitement vont être vidés par pompage. Pour ce faire, les instruments et le jet de verre doivent être activés pour faire sortir l'eau du circuit. La fin de la vidange est signalée par un double clignotement de la LED blanche. L'USE est alors en stand-by. L'anneau LED du bouton est éteint.



Rinçage avec l'unité de séparation de l'eau (USE)



Si le poste de traitement est équipé d'une unité de séparation de l'eau, s'assurer que le bouton-poussoir LED de la fontaine-crachoir s'allume en vert.



Décrocher le premier instrument et démarrer le rinçage en activant la fonction « spray » qui durera 120 secondes. Pour cela, tenir l'instrument au dessus du crachoir. Répéter cette procédure pour chaque instrument.

Rinçage intensif avec l'unité de séparation de l'eau (USE)



Après un temps d'arrêt prolongé du poste de traitement, par ex. les week-ends ou les congés, nous recommandons un rinçage intensif avant de débiter le travail.



Le bouton s'allume en bleu, le rinçage intensif a commencé.

Activez le rinçage intensif en double-cliquant sur le bouton du crachoir. Le rinçage intensif comprend deux phases.

Première phase avec double dosage, le bouton de l'USE clignote en bleu. Deuxième phase, rinçage, le bouton de l'USE clignote bleu-vert jusqu'à la fin du rinçage intensif.



Décrocher le premier instrument de son support. Démarrer l'appareil en activant la fonction « spray » pour le rinçage durant environ 600 secondes. A cet effet, tenir l'instrument au dessus du crachoir. Répéter cette procédure avec chacun des instruments.



Lorsque tous les instruments sont rincés ou purgés, appuyez sur le bouton de remplissage du gobelet. Répétez cette procédure jusqu'à ce que l'USE revienne en fonctionnement normal (touche verte allumée).



Une fois le rinçage intensif terminé, le bouton de la fontaine-crachoir s'allume en vert pour un fonctionnement normal.



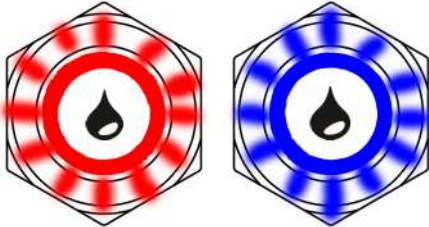
Ne pas traiter un patient alors que le rinçage intensif est activé (touche lumineuse bleue).

Remplissage du produit DK-DOX 150 dans l'unité de séparation de l'eau



Le produit DK-DOX 150 sert à maintenir la qualité de l'eau fournie dans les postes dentaires DKL. DK-DOX 150 est une solution aqueuse de dioxyde de chlore sans chlore, à pH neutre, utilisée dans l'unité de séparation d'eau avec un rapport de mélange de 0,75mg/l. Le produit n'est pas classé comme substance dangereuse.

Bouteille DK-DOX 150 de 250 ml - Référence article 590007



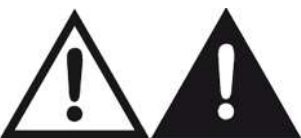
Le voyant clignote rouge/bleu : Remplir le réservoir avec le produit DK-DOX 150.

Ouvrir le couvercle du réservoir de l'unité de séparation de l'eau à la base de la fontaine-crachoir.

Vous trouverez un tutoriel vidéo explicatif sur www.youtube.com/playlist?list=PL8v8D2REMP
Vidéo : GAMME DKL CHAIRS L2-D2 REMPLISSAGE DK-DOX 150 UNITÉ DE SÉPARATION DE L'EAU (USE)



LINK: <https://youtu.be/3qzRW8DAK2s>

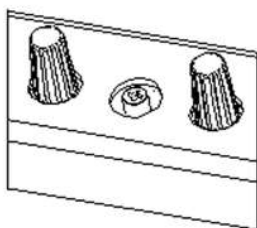


Ne pas verser d'autres produits dans le réservoir du système de séparation de l'eau. Utiliser uniquement le produit DK-DOX150 !

Ouvrir le couvercle du réservoir. Verser 250 ml DK-DOX 150. S'assurer que le conteneur en verre du système de séparation ne déborde pas. Après le remplissage, refermer le couvercle du récipient de stockage et le couvercle du socle. L'unité de séparation de l'eau revient automatiquement au fonctionnement normal. Le voyant s'allume en vert.



Réglage des fluides pour les instruments



L'intensité du spray pour les instruments peut être réglée sous l'unit praticien. La position des groupes électrovannes (triples) pour chaque instrument est en fonction de l'instrument dans les supports du carquois. L'intensité du spray peut être réglée à l'aide des boutons ou molettes. L'air de propulsion pour la turbine ou l'air de refroidissement pour le moteur peut être réglé à l'aide d'un tournevis cruciforme.

Symboles sur les molettes



Air de spray



Eau de spray



Air de propulsion sur turbine ou air de refroidissement sur moteur



Seringue



Entretien et révision du poste

Afin de garantir la sécurité d'exploitation et la fiabilité de votre poste de traitement et de prévenir ainsi des dommages dus à l'usure, il est nécessaire de prévoir un entretien annuel. Cette opération doit être réalisée par un technicien de votre revendeur agréé DKL ou par un technicien DKL CHAIRS.

Les différentes vérifications auxquelles procéder et les pièces à remplacer sont décrites dans le document « Protocole de maintenance ». Ensuite, les travaux effectués doivent être consignés entre autres dans le registre des dispositifs médicaux.



Contrôles techniques de sécurité

Les postes de traitement dentaire sont conçus de telle manière qu'une erreur initiale ne puisse mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers. Il est donc important de détecter tout défaut avant qu'un autre défaut ne se produise, ce qui pourrait entraîner un danger. C'est pourquoi nous vous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité tous les 3 ans, en particulier pour détecter les défauts électriques (par ex. une isolation défectueuse).

Ces contrôles doivent être effectués par une personne agréée de votre revendeur spécialisé ou par un technicien de DKL CHAIRS.

Les différentes valeurs à contrôler sont décrites dans le document « Contrôles de Sécurité ». Les mesures relevées doivent être enregistrées.

Les contrôles de sécurité doivent être réalisés lors de la première mise en service, après toute extension ou transformation de votre unité de traitement et éventuellement dans le cadre d'une intervention. Les contrôles de sécurité sont effectués conformément à la norme EN 62353.



Le poste de traitement ne doit être utilisé que si les contrôles de sécurité ont été concluants !

Garantie



Garantie de 12 mois

Ce dispositif médical DKL a été fabriqué avec le plus grand soin par des professionnels hautement qualifiés. Un large panel de tests et de contrôles garantit un fonctionnement sans faille. Veuillez noter que les droits de garantie ne sont valables que si toutes les instructions contenues dans ce mode d'emploi ont bien été respectées. En tant que fabricant, DKL est responsable des défauts de matériel ou de fabrication pendant une période de garantie de 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires et consommables (joints, filtres, ampoules et tuyaux) sont exclus de la garantie.

Nous ne pouvons pas être tenus pour responsables des dommages causés par une manipulation inappropriée ou suite à une réparation par des tiers non autorisés par DKL !

Les réclamations au titre de la garantie doivent être adressées au fournisseur ou à un partenaire de service DKL agréé, accompagnées de la preuve d'achat. L'apport d'un service de garantie ne prolonge en aucun cas la période de garantie du poste de traitement ou de la pièce incriminée.

Élimination et recyclage



Veillez à ce que les pièces ne soient pas contaminées au moment de leur élimination.



Respectez les lois, directives, normes et réglementations locales et nationales en matière d'élimination des déchets.

- > Appareil médical
- > Équipements électriques et électroniques



Vous trouverez de plus amples informations sur l'élimination des déchets à l'adresse <http://dkl.de>



L'élimination et le recyclage des emballages de transport DKL doivent avoir lieu dans le cadre du Dual System par l'intermédiaire des entreprises locales d'élimination des déchets et des entreprises de recyclage.

Les emballages de transport DKL retournés par les clients à leurs propres frais, sont remis par DKL aux entreprises de recyclage créées à cette fin. Il n'incombe pas à DKL de rembourser les frais engagés pour le retour des emballages.

CEM - Déclaration du fabricant pour le modèle L2-ECO

- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant peut entraîner des niveaux d'interférence plus élevés et/ou une immunité moindre.
- Faire fonctionner l'équipement dans un endroit aussi éloigné que possible des appareils qui émettent des signaux perturbateurs électriques et magnétiques. S'il est nécessaire de faire fonctionner l'équipement à proximité immédiate d'autres appareils, assurez-vous que le système fonctionne correctement.

SÉCURITÉ DE BASE

La SÉCURITÉ DE BASE est garantie, lorsque les exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1 sont remplies, en particulier les exigences contre : choc électrique, risque mécanique et les dangers dus à des températures trop élevées.

PERFORMANCE ESSENTIELLE

L'unité dentaire n'a pas de fonction clinique directe ou de performance essentielle conformément à la norme CEI 60601-1, CEI 80601-2-60, 201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Les limites de performance sont admises selon les critères suivants. Ceci est pris en compte dans l'analyse des risques du système.

Critère A

L'unité dentaire résiste au test sans dommage ou autres interférences ; pendant et après le test, l'appareil fonctionne parfaitement dans les limites spécifiées. La sécurité de base est systématiquement garantie.

Critère B

L'unité dentaire résiste au test sans dommage ni autre perturbation. Pendant et après le test, l'unité fonctionne correctement dans les limites spécifiées. La sécurité de base est entièrement garantie.

Critère C

Un dysfonctionnement temporaire est autorisé si la fonction se réinitialise ou si elle est récupérable par une intervention de l'utilisateur. La sécurité de base est garantie partout.

Environnement d'exploitation prévu

Les environnements d'utilisation prévus sont les établissements professionnels de santé publique ainsi que les secteurs de soins de santé à domicile types.

Description technique

L'unité dentaire a été testée et développée pour répondre aux performances CEM dans l'environnement spécifié, y compris des filtres CEM spéciaux pour réduire l'émission d'ondes électromagnétiques comme définit dans la norme CEI 60601-1-2.

Veuillez lire et prendre en considération toute la documentation technique afin d'éviter tout événement indésirable pour le patient ou l'utilisateur.

NORME CEI 60601-1-2:2014 - 4^{ème} Édition

L'appareil est certifié pour un emploi dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous.


Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant. L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les locaux à usage privé et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux habitations.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et du papillotement selon CEI 61000-3-3	Conforme	

Essais de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV Contact ±2, 4, 8, 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Critère B
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4 (seulement pour V 300/600)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation 100 kHz Fréquence de répétition	± 2 kV pour les lignes d'alimentation 100 kHz Fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Critère B
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5 (seulement pour V 300/600)	± 0,5 kV , ± 1 kV L vers N ± 0,5 kV , ± 1 kV ± 2 kV L vers GND / terre	± 1 kV L vers N ± 2 kV L vers GND / terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Critère B
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon CEI 61000-4-11 (seulement pour V 300/600)	0 % U _T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U _T 0° 0% 70 % U _T 0 % U _T 0%	0 % U _T pour 1/2 période 1 période 25 /30 périodes (50/60Hz) 250/300 périodes (50/60Hz) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil requiert une alimentation continue pour le traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'équipement à l'aide d'un générateur ou batterie. Critère A (Tension réseau maximale) Critère B (Tension réseau minimale) Critère A (Tension réseau maximale) Critère B (Tension réseau minimale) Critère A (Tension réseau maximale) Critère B (Tension réseau minimale) Critère A (Tension réseau maximale) Critère B (Tension réseau minimale)
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

Remarque : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai

Dispositions pour l'immunité des enveloppes

Essai de contrôle d'immunité	Condition d'essai	Niveau conformité CEI 60601	Recommandation d'environnement électromagnétique
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques des appareils de communication sans fil selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	L'alimentation électrique principale doit correspondre à la qualité requise pour un établissement professionnel de santé et répondre à l'environnement des locaux pour les soins de santé à domicile. Critère A
	385 MHz (18 Hz Puls Modulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5KHz Abweichung 1kHz Sinus ou 18Hz Puls Modulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m		

Essai de contrôle d'immunité	Niveau d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
<p>Perturbations conduites induites RF selon CEI 61000-4-6 (seulement pour V 300/600)</p> <p>Champs rayonnés RF et proches des appareils de communication sans fil selon CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz à 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>10 Veff</p> <p>10 V/m</p>	<p>La distance entre l'appareil de communication RF portable ou mobile et les composants de l'équipement, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de protection recommandée :</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz jusqu'à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz jusqu'à 2,7 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p> 

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures s'applique.

Remarque 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets, animaux et personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour l'appareil.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique III

L'appareil est certifié pour un emploi dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous.

Essai de contrôle d'immunité	Niveau d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Variations de la fréquence et tension de réseau selon CEI 601-1, alinéa 10.2.2. a (seulement pour V 300/600)	Fréquence nominale : jusqu'à 100 Hz Variations de ± 1 Hz de la fréquence nominale ; Variations de $\pm 10\%$ Hz de la tension nominale	Fréquence nominale : jusqu'à 100 Hz Variations de ± 1 Hz de la fréquence nominale ; Variations de $\pm 10\%$ Hz de la tension nominale	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'équipement

Cet équipement est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures s'applique

Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets, animaux et personnes

ATTENTION : L'utilisation de cet équipement directement adjacent ou couplé à un autre appareil doit être évitée car cela pourrait entraîner un comportement indésirable. Toutefois, si nécessaire, les deux dispositifs doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

ATTENTION : Les équipements de communication RF portables (y compris les câbles d'antenne ou les antennes externes) ne doivent pas être à moins de 30 cm de l'équipement ou dispositif médical, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer une limitation de puissance de l'équipement.

Notice d'utilisation



CE
0297

Commande au pied

S-NW, S-N2, S-N1

Sommaire

Symboles	3
1. Introduction	8
2. Compatibilité électromagnétique (CEM)	10
3. Description du contenu	11
4. Consignes de sécurité	12
5. Montage/déconnexion de l'étrier	15
6. Commande au pied S-NW	16
Insertion/remplacement des piles	16
Remplacement du joint torique	17
Connexion/déconnexion du dongle CAN	18
Description du dongle CAN	19
Connexion/déconnexion du dongle SPI	20
Description du dongle SPI.....	21
Solution aux problèmes de couplage	22
7. Commande au pied S-N2/S-N1	23
8. Hygiène et entretien	24
9. Service	25
10. Accessoires et pièces détachées W&H	26
11. Caractéristiques techniques	27
12. Mise au rebut	29
Conditions de garantie	30
Partenaires agréés Service Technique W&H	31
Déclaration du fabricant	32

Symboles

dans la notice d'utilisation



AVERTISSEMENT !
[Au cas où des personnes
pourraient être blessées]



ATTENTION !
[Au cas où des objets
pourraient être endommagés]
















Indications générales,
sans danger, ni pour les
êtres humains, ni pour les objets



Commande au pied

Symboles

sur la commande au pied S-NW

	Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Référence
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers		Compartiment à piles fermé		Numéro de série
	DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)		Compartiment à piles ouvert		Date de fabrication
	Fabricant		Appareil de la classe AP		Dispositif médical
	Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis				

Symboles

Symboles d'émission radio sur la commande au pied S-NW



GITEKI (MIC) – Japon



01237-16-03402

ANATEL – Brésil

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

FCC / IC – États-Unis/Canada

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapour*

* Symbole uniquement dans la notice d'utilisation



NCC – Taïwan

S-NW : CCAH19LP2780T2
Dongle CAN : CCAH19LP2790T5
Dongle SPI : CCAH19LP2800T8



RCM – Australie/Nouvelle-Zélande



IC – Corée du Sud

KCC-CRM-BGT-BLE113

Symboles

sur la commande au pied S-N2/S-N1



XXXX

Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



Référence



Fabricant



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



Numéro de série



Dispositif médical



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Date de fabrication




Appareil de la classe AP



Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis

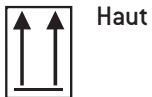
Symboles

sur l'emballage

 Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



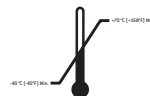
Haut



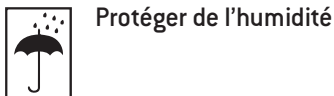
Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Fragile




Limitation de température



Protéger de l'humidité




Limitation d'humidité de l'air

 [®] Symbole « Le point vert » –
Duales System Deutschland GmbH



Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par ou sur ordre d'un chirurgien-dentiste, d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le produit ou permettre son utilisation.

 Symboles de la société RESY OfW GmbH pour le marquage des emballages de transport et des suremballages recyclables en papier et en carton.

1. Introduction



Pour votre sécurité et celle de vos patients

Cette notice d'utilisation vous explique comment manipuler votre dispositif médical. Cependant, nous attirons votre attention sur le fait qu'il peut exister des situations comportant de réels dangers. Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et celle de vos patients est notre priorité.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

Commande au pied permettant d'utiliser les dispositifs médicaux électriques.



Une utilisation inadéquate peut endommager la commande au pied et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

La commande au pied a été conçue et développée pour la catégorie professionnelle des dentistes, hygiénistes dentaires, employé(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire (prophylaxie) et assistant(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire.

Introduction

W&H déclare par la présente que le dispositif médical est conforme à la directive 2014/53/UE (RED).

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante <https://wh.com>

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de la commande au pied uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > La commande au pied doit être utilisée conformément aux instructions de cette notice d'utilisation et à celles de la notice d'utilisation de l'unit d'entraînement correspondant.
- > La commande au pied ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 31).
- > L'ouverture sans autorisation de la commande au pied annule toute garantie ou revendication en matière de garantie.

La commande au pied doit être utilisée uniquement avec le boîtier de commande fourni.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage, la modification ou la réparation non autorisés du dispositif médical, le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.



Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes !

2. Compatibilité électromagnétique (CEM)



Les appareils électriques médicaux sont soumis à certaines mesures de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

W&H ne garantit la conformité de l'appareil aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange W&H d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par W&H peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques.

Dispositifs de communication HF

Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) du dispositif médical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances du dispositif médical.

Le dispositif médical peut être endommagé par d'autres appareils, même si ces derniers répondent aux exigences en vigueur en termes d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Éviter toute utilisation du dispositif médical à proximité immédiate d'autres appareils ou en les empilant, qui pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'examiner le dispositif médical et les autres appareils pour vérifier leur bon fonctionnement.

Le dispositif médical ne convient pas à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF.

3. Description du contenu

Commande au pied	avec dongle	Compatible avec le boîtier de commande*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Solution « built-in » (module intégré) – à déterminer avec l'assembleur du système
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx) M-UK1023, M-UK1010/M-UK1015, SA-430 M/SA-435 M Solution « built-in » (module intégré) – à déterminer avec l'assembleur du système
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310 SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Étrier, REF 04653500		Pour toutes les commandes au pied répertoriées

Commande au pied S-NW
3 piles jetables de type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V

* non fourni



- > Avant la première mise en service, stockez la commande au pied pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état de la commande au pied et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner la commande au pied si elle est endommagée.
- > Remplacez la commande au pied dès que la résistance diminue.
- > Ne touchez jamais le patient et les contacts électriques du dispositif médical en même temps.

- > Le ressort de contact ESD au bas de la commande au pied doit toucher le sol pendant l'utilisation.



ESD est l'abréviation de « Electro Static Discharge » (décharge électrostatique).




L'utilisation de la commande au pied est autorisée dans les zones à risque d'explosion (AP).





Risques liés aux champs électromagnétiques


Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.


- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Tenez le dispositif médical éloigné des systèmes implantés.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

-  Maintenez la touche orange/centrale enfoncée pour basculer entre plusieurs boîtiers de commande/applications.

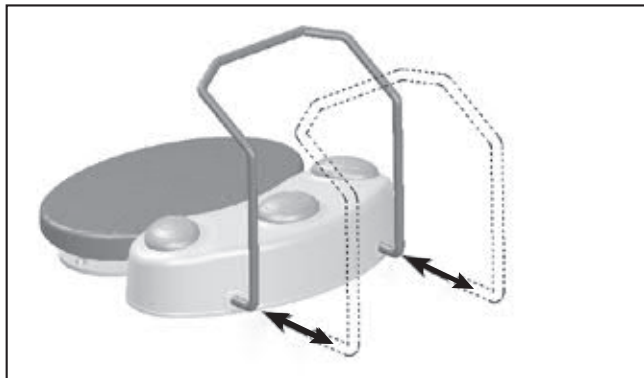
-  **Piles jetables**
 - > Remplacez les piles jetables dès que vous y êtes invité (symbole de la batterie affiché à l'écran ou LED sur le dongle).
 - > Remplacez les piles uniquement hors de la zone à risque d'explosion.
 - > Avant et après chaque traitement, contrôlez le symbole de la batterie affiché à l'écran.

- 
 - > Mettez au rebut les piles jetables défectueuses ou usagées immédiatement et conformément à la réglementation en les remettant à un organisme de collecte. Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères.

- 
 - > Utilisez uniquement des piles jetables de qualité supérieure de type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Risque d'explosion en cas d'utilisation d'un type de pile incorrect.
 - > N'utilisez pas en même temps des piles jetables neuves, anciennes ou de types différents.
 - > N'utilisez pas des piles rechargeables.
 - > Lorsque vous insérez les piles jetables, respectez la polarité.
 - > Vérifiez l'état du joint torique du couvercle du compartiment à piles. Remplacez immédiatement un joint torique défectueux ou non étanche.
 - > Prévoyez toujours des piles de rechange.

-  Les piles jetables peuvent causer des dommages en cas de fuite ou de corrosion.
 - > Retirez les piles jetables si vous n'utilisez pas la commande au pied pendant une durée prolongée.
 - > Respectez les consignes de sécurité du fabricant de la pile.

5. Montage/déconnexion de l'étrier



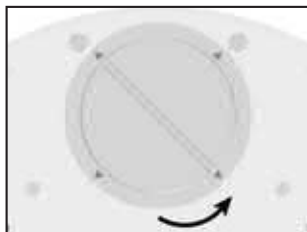
Montage/déconnexion de l'étrier

- > Insérez l'étrier jusqu'en butée.
- > Retirez l'étrier.

6. Commande au pied S-NW

Insertion/remplacement des piles

Ouverture du compartiment à piles



❶ Ouvrez le compartiment à piles.



Attention aux symboles !

Retrait des piles



❷ Tirez la bandelette rouge et retirez les piles.

Insertion des piles



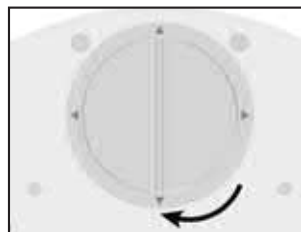
Placez la bandelette rouge avant d'insérer les piles.

❸ Insérez les piles.

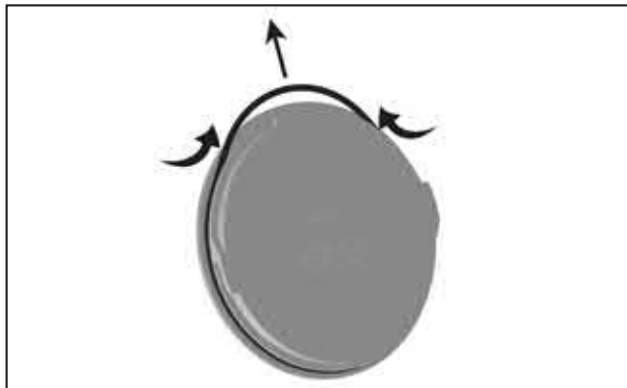


Respectez la polarité !

Verrouillage du compartiment à piles



❹ Verrouillez le compartiment à piles.




N'utilisez pas d'outil coupant !

- 1 Pressez fortement le joint torique entre le pouce et l'index pour former une boucle.
- 2 Retirez le joint torique.
- 3 Remettez soigneusement le nouveau joint torique en place.

Connexion du dongle CAN



❶ Connectez le dongle CAN.

 Vérifiez le positionnement !

Déconnexion du dongle CAN



❷ Appuyez sur l'ergot latéral et déconnectez le dongle CAN.

Dongle CAN activé



Icône visible sur l'écran

- > Dongle CAN connecté
- > Boîtier de commande sous tension
- > Commande au pied actionnée



Couplage (pairage)

- > La commande au pied S-NW et le dongle CAN sont couplés à la livraison !
- > Si le couplage est inactif, activez-le sur le boîtier de commande (voir la notice d'utilisation de l'Implantmed/l'assembleur du système) et suivez les instructions.
- > Appuyez en même temps et pendant au moins trois secondes sur les touches orange/centrale et verte/gauche de la commande au pied S-NW.

Suppression du couplage (pairage)

Appuyez en même temps et pendant au moins trois secondes sur les trois touches de la commande au pied S-NW.

Basculement entre plusieurs boîtiers de commande


Appuyez sur la touche orange/centrale pendant 3 secondes.

Changement d'application

Appuyez sur la touche orange/centrale pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse.

Connexion/déconnexion du dongle SPI



 Vérifiez le positionnement !

❶ Connectez le dongle SPI ou déconnectez-le du boîtier de commande.



❷ Fixez le dongle SPI à la potence ou déconnectez-le de la potence.

Vert– Dongle SPI activé

La LED s'allume lorsque le dongle SPI est connecté et le boîtier de commande est sous tension.

Orange– Pile

La LED clignote lorsque les piles de la commande au pied doivent être remplacées.

Bleu– Couplage (pairage)



La commande au pied S-NW et le dongle SPI sont couplés à la livraison !

Si le couplage est actif : la LED clignote

Si le couplage est inactif :

- ❶ Appuyez sur le bouton du dongle SPI pendant 4 secondes.
- ❷ La LED clignote. Le dongle SPI est en mode couplage pendant 30 secondes.
- ❸ Appuyez en même temps et pendant au moins trois secondes sur les touches verte et orange de la commande au pied S-NW.
- ❹ La LED clignote trois fois si le couplage a réussi.

Suppression du couplage (pairage)

Appuyez en même temps et pendant au moins trois secondes sur les touches verte, orange et jaune de la commande au pied S-NW.


Basculement entre plusieurs boîtiers de commande

Appuyez sur la touche orange/centrale pendant 3 secondes.

- > Vérifiez la connexion du dongle
- > Retirez les objets métalliques entre la commande au pied, le boîtier de commande et le dongle.
- > Modifiez la position de la commande au pied.
- > Éliminez les éventuelles sources d'interférences (par ex. moteurs à collecteurs, téléphones portables, appareils radio, réseau local sans fil, etc.)
- > Supprimez le couplage (pairage) et coupez à nouveau.
- > Retirez les piles et remettez-les en place.

Si le problème de couplage ne peut être résolu à l'aide des solutions proposées, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



 Vérifiez le positionnement !

- ❶ Connectez la commande au pied S-N2/S-N1 ou déconnectez la commande au pied du boîtier de commande.

8. Hygiène et entretien

Consignes générales



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



> La commande au pied est étanche et peut être essuyée.

> La commande au pied n'est pas adaptée à un traitement mécanique dans un laveur désinfecteur, ni à la stérilisation.



> Nettoyez régulièrement le ressort de contact ESD au bas de la commande au pied.

9. Service



Révision

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité du dispositif médical, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose.

Le contrôle régulier porte sur le dispositif médical complet et doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique.

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



- > Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !
- > Commande au pied S-NW : retirez les piles.

10. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.

Fournisseur : partenaire W&H (lien : <https://www.wh.com>)



07759700

Dongle CAN



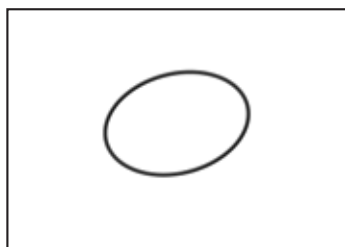
07795800

Dongle SPI



04653500

Étrier pour commande au pied



07823400

Joint torique

11. Caractéristiques techniques

Commande au pied	S-NW	S-N2/S-N1
Alimentation électrique :	3 piles jetables Type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	–
Dimensions en mm (hauteur x largeur x profondeur) :	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Poids en kg :	1,2	1,3

Bande de fréquence :	Bande ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Puissance de transmission :	Classe 3:1 mW (0 dBm)
Modulation :	GFSK
Canaux :	40 canaux avec largeur de bande 2 MHz

Conditions ambiantes	
Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à + 40 °C (+50 °F à +104 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

Caractéristiques techniques

Classification conformément au paragraphe 6 des définitions générales en matière de sécurité des appareils électriques médicaux selon CEI 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



L'utilisation de S-NW/S-N2/S-N1 est autorisée dans les zones à risque d'explosion.



S-NW/S-N2/S-N1 sont étanches conformément à IPX8, profondeur d'immersion 1 m, 1 heure [étanchéité selon CEI 60529]

Degré d'encrassement : 2
Altitude d'utilisation : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

12. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce produit W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 24 mois. Les accessoires et les consommables (piles, joint torique, étrier pour la commande au pied) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **24** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



Déclaration du fabricant

Déclaration du fabricant

Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce produit, de bloc d'alimentation et d'accessoires non conformes à la spécification du fabricant peut élever le niveau de perturbations, ébranler la résistance aux perturbations. Utilisez que des accessoires d'origine W&M.

Conditions et accessoires	Longueur	Références W&M
Commande au pied S-N2	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 302640xx
Commande au pied S-N1	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 05003300
Commande au pied S-N1	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 05004200
Commande au pied S-N1	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 06202400
Commande au pied S-N1	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 06302300
Commande au pied S-N1	2,85 m	Fabricant : W&M REF. 07004400
Commande au pied S-NW	—	Fabricant : W&M REF. 302640xx
Dongle SPI	0,5 m	Fabricant : W&M REF. 07765000
Dongle CAN	—	Fabricant : W&M REF. 07759700

Utilisez l'appareil à un endroit sûr à une distance raisonnable d'appareils émettant des signaux parasites électriques et magnétiques. Si l'utilisation de l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou dans un support entraînerait à savoir nécessaire, veuillez au bon fonctionnement du système.

Résistance aux interférences électromagnétiques (tableau 2, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.


Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601 Niveau (3 ^e ed.)	Niveau de conformité	Directives
Charge électrostatique (ESD) norme CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en matériau synthétique. Humidité relative de l'air doit être de 30 % au moins.
Perturbations électriques transitoires rapides/lentes selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrede Taux de répétition 5 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrede Taux de répétition 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc (surintensités) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension symétrique ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	Tension symétrique ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, durée maximale de chute de tension des lignes d'entrée secteur selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % U _i 1-35 % chute de (U _i) pour 0,5 cycle 40 % U _i (80 % chute de (U _i)) pour 5 cycles 70 % U _i (20 % chute de (U _i)) pour 25 cycles 4-5 % U _i (p-96 % chute de (U _i)) pour 5 s 3 A/m	Repond aux exigences des deux milieux 0 % U _i 0,5 cycle @ +225°/270° & 315° 0 % U _i 1 cycle 70 % U _i 25/20° cycles @ 0° 0 % U _i 25/20/00° cycles	Le qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type. En cas d'utilisation prolongée du produit ou d'interruption de l'alimentation secteur, le produit doit être raccordé à un onduleur ou à une batterie.
Champ magnétique pour une fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques d'une fréquence d'alimentation doivent provenir des réseaux applicatifs utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : représente la tension alternative du réseau avant application du niveau d'essai.
* -25/20/00/00, correspond à des cycles à 5,0/6,0 Hz.

Déclaration du fabricant

Résistance aux interférences électromagnétiques (tableau 4, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601-1 Niveau (5 ^e éd.)	CEI 60601 Niveau (4 ^e éd.)	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<p>Perturbations HF par les cordons selon la norme CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations HF émises selon la norme CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} en bandes de fréquence ISM* entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>10 V_{rms} 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>6 V_{rms}</p> <p>10 V_{rms}</p>	<p>La distance entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et les pièces du produit, condition comprises, doit pas être inférieure à la distance recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>ici, P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en Watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d représente la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ d'un émetteur HF fixe, déterminé par rapport du site électromagnétique, doit être inférieur à la limite autorisée dans chaque gamme de fréquence</p>
<p>Remarque 1 : pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique</p> <p>Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.</p> <p>* Les bandes ISM (en anglais - Industrial, Scientific and Medical) et méd-a-entre les bandes de fréquence utilisées à des fins industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 0,765 MHz à 0,795 MHz, 13,563 MHz à 13,567 MHz, 26,967 MHz à 27,283 MHz et 40,69 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p> <p>* Théoriquement, l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones sans fil ou mobiles) ou les stations radio mobiles, les émetteurs radio amateurs, les émetteurs de radio AM et FM ou les émetteurs de télévision, ne peut être calculée avec une précision absolue. Pour déterminer les champs électromagnétiques générés par des émetteurs HF fixes, il convient de réaliser une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse l'intensité du champ HF autorisée sans changement d'emplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires.</p> <p>* Dans la gamme de fréquences comprises entre 150 MHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V_{rms}.</p>				
<p>Des perturbations peuvent apparaître à proximité immédiate d'appareils présentant ce symbole.</p> 				

Déclaration du fabricant

Résistance aux interférences des champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil (tableau 9, CEI 60601-1-2:2014)

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquence ¹⁾ (MHz)	Service radio ²⁾	Modulation ³⁾	Puissance maximale	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI DE LA RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES	
						(V)	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ³⁾ 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ¹⁾ ± 5 kHz Amplitude 1 kHz sinus	2	0,3		28
710							
745	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ³⁾ 217 Hz	0,2	0,3		9
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions ³⁾ 18 Hz	2	0,3		28
900							
1 720							
1 845	1 700 – 1 900	GSM 1800, CDMA 1800, GSM 1900, DECT, bande LTE 1, 3, 4, 26, ULLTS	Modulation d'impulsions ³⁾ 217 Hz	2	0,3		28
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802,11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ³⁾ 217 Hz	2	0,3		28
5 240							
5 500	5 100 – 5 600	Wi-Fi 802,11 a/n	Modulation d'impulsions ³⁾ 217 Hz	0,2	0,3		9
5 785							

REMARQUES Si nécessaire, il est possible de réduire la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil à 1 m pour atteindre le niveau d'essai de la résistance aux interférences. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

¹⁾ Pour certains services radio, seules les fréquences pour la connexion radio d'un appareil de communication mobile à la station de base (en anglais : uplink) sont mentionnées dans le tableau.

²⁾ Le support doit être modulé avec un signal carré pour un rapport cyclique de 50 %.

³⁾ Il est possible d'utiliser une modulation d'impulsions avec un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz à la place de la modulation de fréquence (FM), car outre la modulation réelle, elle peut également représenter le pite des cas.

Déclaration du fabricant

Distances de protection recommandées entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et l'appareil (tableau 6, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF émises lors l'usage d'un téléphone mobile, de l'émission de radio, de l'utilisation des appareils de communication (téléphones) HF portatifs et mobiles et l'appareil, conformément aux recommandations suivantes, adaptées à la puissance et à la fréquence de sorte maxi de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de protection dépendant de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maxi n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) stipulée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.

Émission électromagnétique (tableau 1, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie HF uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions HF sont donc très réduites et toute perturbation d'autres appareils électroniques situés à proximité est improbable. Une distance minimale de 30 cm est néanmoins recommandée.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B Classe A	Cet appareil est homologué pour une utilisation dans tous les environnements, y compris les zones résidentielles, ainsi que pour la connexion directe au réseau basse tension public pour les zones résidentielles.
Harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2 ⁽¹⁾		
Variations de tension/ajustement selon la norme CEI 61000-3-1 ⁽¹⁾	Conforme	

⁽¹⁾ Remarque : pour les appareils avec une puissance de 75 W à 1 000 W

Fabricant

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50882 AFR
Rev. 007 / 04.06.2021
Sous réserve de modifications



Instructions for use



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Electric motor
EM-12 L

Supply hose
VE-10

Contents

Symbols	4
1. Introduction	7
2. Safety notes	10
3. Product description	14
4. Operation	16
Screw on the medical device	16
Unscrew the medical device.....	17
Test run	19
5. Hygiene and maintenance	20
General notes	20
Limitations on processing.....	22
Initial treatment at the point of use.....	23
Manual cleaning	24
Cleaning of the optic outletn	25

Manual disinfection	26
Drying	27
Inspection, Maintenance and Testing	28
Packaging	29
Sterilization	30
Storage.....	32
6. Maintenance	33
7. Servicing.....	36
8. W&H Accessories and spare parts	38
9. Technical data.....	39
10. Disposal.....	42
Explanation of warranty terms.....	43
Authorized W&H service partners	44



WARNING!
(risk of injury)



ATTENTION!
(to prevent
damage occurring)



General explanations,
without risk to
persons or objects



Do not dispose of
with domestic waste

R_x_{only}

Caution!

According to Federal law, this medical device may only be sold by or on the order of a dentist, physician or any other medical practitioner licensed by the law of the State in which he or she practices and who intends to use or order the use of this medical device

Symbols

on the medical device / packaging



CE marking
with identification number
of the Notified Body



DataMatrix Code
for product information
including UDI (Unique
Device Identification)



Data structure in
accordance with
Health Industry Bar Code



Catalogue number



Sterilizable up to the
stated temperature



Date of manufacture



Serial number



UL Component Recognition Mark
indicates compliance with Canadian and U.S. requirements



Humidity,
Limitation



Permitted
temperature range

REF

Catalogue number

SN

Serial number



Type B applied part
(not suitable for
intracardiac application)

1. Introduction

Customer satisfaction has absolute priority in the W&H quality policy. This medical device has been developed, manufactured and subjected to final inspection according to legal regulations, quality and industry standards.

For your safety and the safety of your patients

Prior to initial use please read the Instructions for use. These explain how to use your medical device and guarantee a smooth and efficient operation.



Observe the safety notes.

Intended use

The electrical drive, EM-12L is indicated for use in the field of preventive dentistry, restorative applications including cavity preparation and endodontic therapy, prosthodontics applications such as crown preparation.



Misuse may damage the medical device and hence cause risks and hazards for patient, user and third parties.

Qualifications of the user

We have based our development and design of the medical device on the dentists, dental hygienists, dental employees (prophylaxis) and dental assistants target group.



0297

Production according to EU Directive

The medical device meets the requirements of Directive 93/42/EEC.

Responsibility of the manufacturer

The manufacturer can only accept responsibility for the safety, reliability and performance of the medical device when it is used in compliance with the following directions:

- > The medical device and the supply hose must be used in accordance with these Instructions for use.
- > The medical device and the supply hose has no components that can be repaired by the user. Assembly, modifications or repairs must only be undertaken by an authorized W&H service partner (see page 44).



HF communication equipment

Do not use any portable and mobile HF communication equipment (e.g. mobile telephones) during operation. These may affect medical electrical equipment.

Skilled application

The medical device is intended only for skilled application according to the intended use as well as in compliance with the valid health and safety at work regulations, the valid accident prevention regulations and in compliance with these Instructions for use.

The medical device should be prepared for use and maintained by staff who have been trained in procedures for infection control, personal safety and patient safety.

Improper use, (e.g., through poor hygiene and maintenance), non-compliance with our instructions or the use of accessories and spare parts which are not approved by W&H, invalidates all claims under warranty and any other claims.

2. Safety notes



- > Before using the medical device for the first time, store it at room temperature for 24 hours.
- > Always ensure the correct operating conditions and cooling function.
- > Always ensure that sufficient and adequate cooling is delivered and ensure adequate suction (except in endodontic applications).
- > In case of coolant supply failure, the medical device must be stopped immediately.
- > Check the medical device for damage and loose parts each time before using.
- > Do not operate the medical device if it is damaged.
- > Use only filtered, oil-free and cooled air supplied by dental compressors to operate the medical device.
- > Perform a test run each time before using.
- > Run the rinse function for the dental unit once per day.
- > Do not look directly into the optic outlet.
- > Never touch the patient and the connection of the supply hose coupling at the same time.



- > The medical device is not approved for operation in potentially explosive atmospheres.
- > The operation of the medical device is permitted only on supply units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



- > Moisture in the medical device may cause a malfunction! (Risk of short circuit)
- > The medical device must not be oiled (pre-oiled for entire service life).
- > Do not twist, kink or squeeze the supply hose (risk of damage)
- > Replace faulty or leaky O-rings immediately
- > The medical device is tailored to the W&H supply hose and the W&H control electronics and must therefore only be used with W&H products. Using other components could lead to deviating parameters or even the destruction of the system.



Risks due to electromagnetic fields

The functionality of implantable systems, such as cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICD) can be affected by electric, magnetic and electromagnetic fields.

- > Find out if patient and user have implanted systems before using the medical device and consider the application.
- > Weigh the risks and benefits.
- > Keep the medical device away from implanted systems.
- > Make appropriate emergency provisions and take immediate action on any signs of ill-health.
- > Symptoms such as raised heartbeat, irregular pulse and dizziness can be signs of a problem with a cardiac pacemaker or ICD (implantable cardioverter defibrillator)



Rotational energy

Fast deceleration of the bur can, at times, cause the selected torque to be temporarily exceeded, compared to the value set, as a result of the rotational energy stored in the drive system.



Transmission instruments

- > Follow the directions and safety notes in the Instructions for Use of the dental handpieces.
- > Only use transmission instruments with an ISO 3964 (DIN 13940) compatible coupling system and manufacturer approved transmission instruments.
- > Follow the directions of the manufacturer of dental handpieces with reference to transmission ratio, maximum speed and maximum torque.

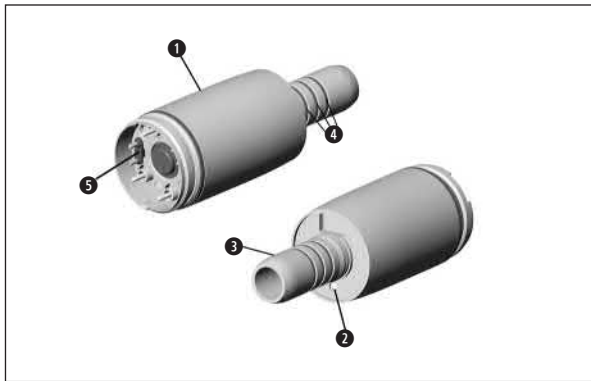


Hygiene and maintenance prior to initial use

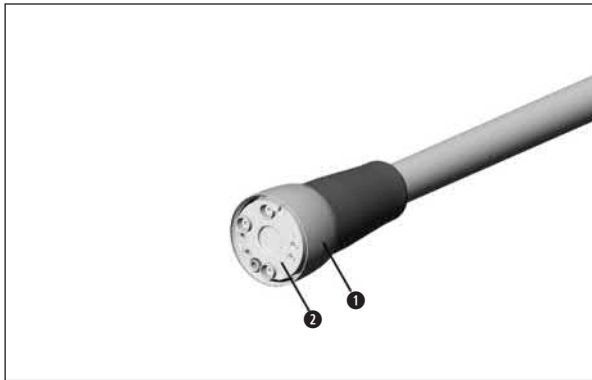
- > The motor is sealed in PE film and not sterilized when delivered.
- > The PE film and the packaging are non-sterilizable.
- > Clean and disinfect the medical device.
- > Sterilize the motor.

3. Product description

Motor EM-12 L



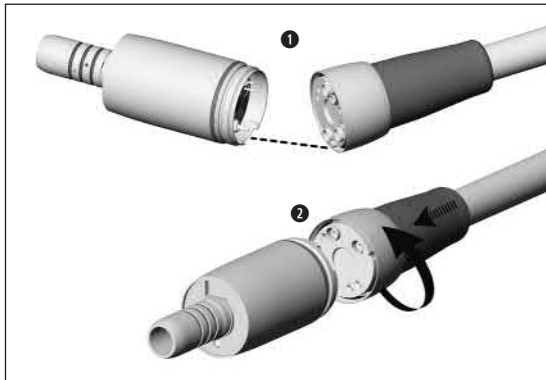
- ① Motor sheath
- ② LED
- ③ Connection for instruments
as per ISO 3964
- ④ O-rings
- ⑤ Seal



- ① Connection sheat
- ② Connection (quick-release coupling)

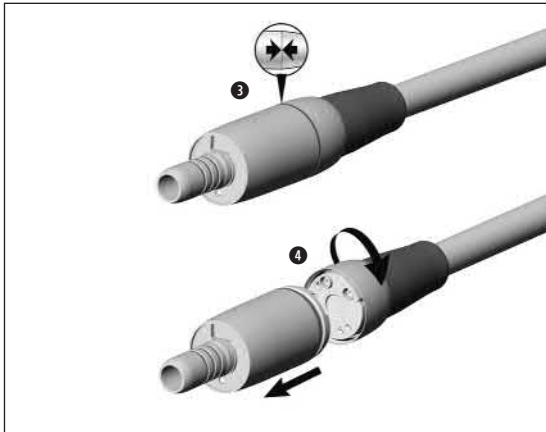
4. Operation

Screw on the medical device



Do not assemble/remove during operation!

- 1 Align the connection tubes of the medical device with the connection openings of the supply hose.
- 2 Screw the medical device and the supply hose together.



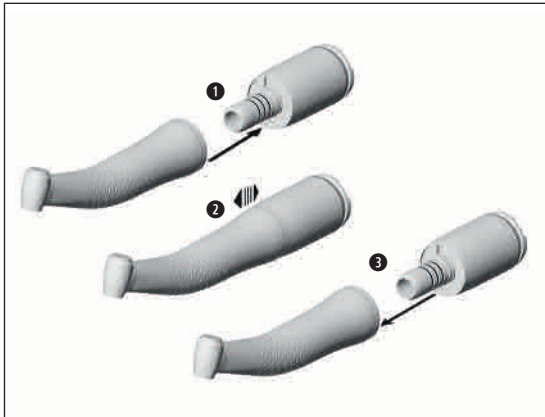
- 3 Carry out a visual inspection. The medical device and supply hose coupling must sit flush to one another.



Verify full engagement.

Unscrew the medical device

- 4 Unscrew the supply hose from the medical device



Assembly and removal of transmission instruments



Do not assemble/remove during operation!

- 1 Push the transmission instrument onto the medical device and turn it until it engages audibly.



- 2 Verify full engagement.

- 3 Remove the transmission instrument from the medical device.

Test run



> Do not hold the medical device at eye level.

> Start the medical device using the attached transmission instrument.



In the event of operating malfunctions (e.g., vibrations, unusual noise, overheating, coolant failure or leakage) **stop the medical device immediately** and contact an authorized W&H service partner.



Follow your local and national laws, directives, standards and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization.



- > Wear protective clothing, safety glasses, face mask and gloves.
- > Remove the transmission instrument from the medical device.
- > Use only oil-free, filtered compressed air with a maximum operating pressure of 3 bar for manual drying.



- > The motor is not approved for mechanical cleaning (washer disinfectant).
- > Note the dental unit manufacturer's reprocessing instructions for the supply hose.




Cleaning agents and disinfectants

- > Read the notes, follow the instructions and heed the warnings provided by the manufacturers of cleaning agents and/or disinfectants.
- > Use only detergents which are intended for cleaning and/or disinfecting medical devices made of metal and plastic.
- > It is imperative to comply with the concentrations and exposure times specified by the manufacturer of the disinfectant.
- > Use disinfectants which have been tested and found effective by the Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Association for Applied Hygiene), the Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austrian Society for Hygiene, Microbiology and Preventive Medicine), the Food and Drug Administration (FDA) and the U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



The user is responsible for validating its process if the specified cleaning agents and disinfectants are not available.

 The product lifetime and the medical device's ability to operate correctly are mainly determined by mechanical stress during use and chemical influences due to processing.

- > Send worn or damaged medical devices and/or medical devices with material changes to an authorized W&H service partner.

 **Processing cycles**

- > We recommend a regular service for the W&H motor after 500 processing cycles or one year.



- > Remove the motor from the supply hose.
- > Clean the medical device immediately after every treatment

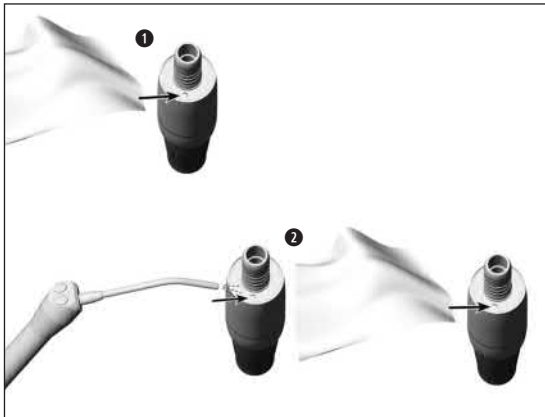


Note that the disinfectant used during pre-treatment is only for personal protection and cannot replace the disinfectant step after cleaning..



Do not place the medical device in liquid disinfectant or in an ultrasonic bath.

- > Clean the medical device under running tap water (< 35 °C / < 95 °F).
- > Rinse and brush off all surfaces
- > Remove any liquid residues using compressed air.



Cleaning of the optic outlet



Avoid scratching of the optic outlet!

- 1 Wash the optic outlet with cleaning fluid and a soft cloth.
- 2 Blow the optic outlet dry with compressed air or dry it carefully with a soft cloth.



Carry out a visual inspection after each cleaning process. Do not use the medical device if the optic outlet is damaged and contact an authorized W&H service partner.



> W&H recommends wiping down with disinfectant.



Evidence of the medical device's basic suitability for effective manual disinfection was provided by an independent test laboratory using the »mikrozid® AF wipes« disinfectant (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



- > Ensure that the medical device is completely dry internally and externally after cleaning and disinfection.
- > Remove any liquid residues using compressed air.

Inspection



- > Check the medical device after cleaning and disinfection for damage, visible residual soiling and surface changes.
- > Reprocess any medical devices that are still soiled.
- > Sterilize the motor following cleaning, disinfection and lubrication.



Pack the medical device in sterilization packaging that meet the following requirements:

- > The sterilization package must meet the applicable standards in respect of quality and use and must be suitable for the sterilization method.
- > The sterilization package must be large enough for the sterilization goods.
- > The filled sterilization package must not be under tension.



W&H recommends sterilization according to EN 13060, EN 285 or ANSI/AAMI ST79.



- > Read the notes, follow the instructions and heed the warnings provided by the manufacturers of steam sterilizers.
- > The program selected must be suitable for the motor.

Recommended sterilization procedures


- > Fractionated pre-vacuum process (type B)
- > Gravity displacement process (type N)
- > Sterilization time at least 30 minutes at 121°C (250°F) or at least 3 minutes at 134°C (273°F)
- > Maximum sterilization temperature 135°C (275°F)



Evidence of the medical device's basic suitability for effective sterilization was provided by an independent test laboratory using the LISA 517 B17L steam sterilizer (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) and the CertoClav MultiControl MC2-S09S273 gravitation sterilizer (CertoClav GmbH, Traun).

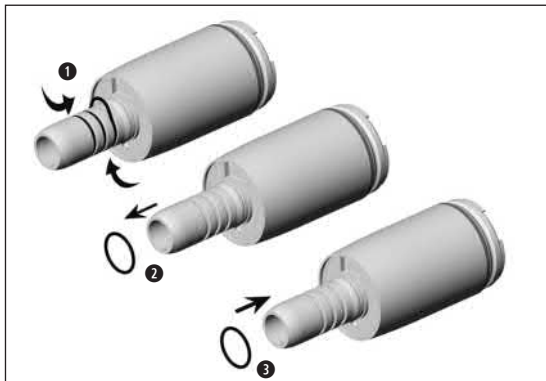
- > Fractionated pre-vacuum process (type B): temperature 134°C (273°F) – 3 minutes*
- > Gravity displacement process (type N): temperature 121°C (250°F) – 30 minutes**

* according to EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** according to ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

- 
- > Store sterile goods dust-free and dry.
 - > The shelf life of the sterile goods depends on the storage conditions and type of packaging.

6. Maintenance

Exchanging the motor O-rings

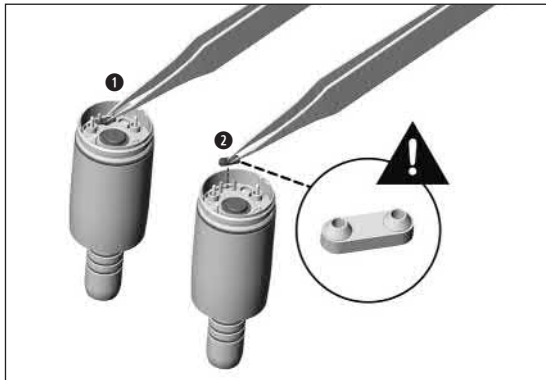


Exchange damaged or leaking O-rings immediately. Do not use sharp instruments!

- 1 Squeeze the O-ring together between thumb and forefinger to form a loop.
- 2 Pull off the O-rings.
- 3 Slide on the new O-rings.



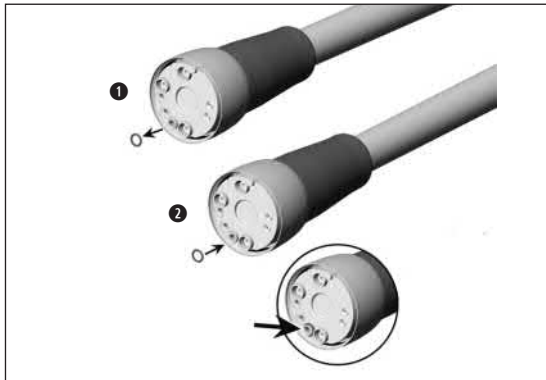
Always change all three O-rings at the same time in order to ensure the tightness of the motor.



- 1 Lift up the seal with the tip of a pair of tweezers. Remove the seal.
- 2 Carefully insert the new seal.



Pay attention to the positioning of the seal.



Exchange damaged or leaking O-rings immediately. Do not use sharp instruments!

- 1 Pull off the O-ring.
- 2 Slide on the new O-ring.

7. Servicing



Regular checking

Regular servicing including the accessories is necessary and should be carried out at least once every three years, unless shorter intervals are prescribed by law.

The inspection must be undertaken by a qualified organisation and must include the following procedures:

- > External visual inspection and a check for any changes which could jeopardise safety e. g. mechanical damage of the supply hose.
- > The regular service must only be performed by an authorised W&H service partner.



Repairs and returns

In the event of operating malfunctions immediately contact an authorized W&H service partner.
Repairs and maintenance work must only be undertaken by an authorized W&H service partner.



> Ensure that the medical device has been completely processed before returning it.

8. W&H Accessories and spare parts



Use only original W&H accessories and spare parts or accessories approved by W&H.

Suppliers: W&H service partners

01862300	Motor O-rings (3 pcs)
06893400	Seal (1 pcs)
07072400	Supply hose O-ring (1 pcs)

9. Technical data

Motor	EM-12 L
Coupling hose	VE-10
Transmission instrument according to standard	ISO 3964
Direction of rotation	forward/reverse
Speed range	100 – 40,000 rpm
Maximum torque at the motor	3 Ncm
Adjustment cooling air	6 – 8 NI/min
Air coolant pressure* The air coolant pressure has to be higher than the water coolant pressure	0,5 – 3,0 bar
Water coolant volume at (0,5 bar)	> 60 ml/min
Water coolant pressure*	0,5 - 3,0 bar

* Adjust the actual pressure with an attachment in place.

Technical data

Supply hose	VE-10
Approved electric motor	EM-12 L
Drive air respective cooling air at 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min
Spray air at 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min
Spray water at 200 kPa (2,0 bar)	> 200 ml/min
Maximum pressure	400 kPa (4.0 bar)



Temperature information

Temperature of the medical device on the operator side: maximum 55°C (131°F)

Ambient conditions

Temperature during storage and transport:

-40°C to +70°C (-40°F to +158°F)

Humidity during storage and transport:

8% to 80% (relative), non-condensing

Temperature during operation:

+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)

Humidity during operation:

15% to 80% (relative), non-condensing

Altitude:

up to 3,000 m above sea level

10. Disposal



Ensure that the parts are not contaminated on disposal.



Follow your local and national laws, directives, standards and guidelines for disposal.

- > Medical device
- > Waste electrical equipment
- > Packaging

Explanation of warranty terms

This medical device has been manufactured with great care by highly qualified specialists. A wide variety of tests and controls guarantee faultless operation. Please note that claims under warranty can only be validated when all the directions in the Instructions for use have been followed.

As manufacturer, W&H is liable for material or manufacturing defects within a warranty period of 24 months from the date of purchase.

24 months for the motor EM-12 L

12 months for the supply hose VE-10

Accessories and consumables are excluded from the warranty

We accept no responsibility for damage caused by incorrect handling or by repairs carried out by third parties not authorized to do so by W&H!

We accept no responsibility for damage caused by incorrect handling or by repairs carried out by third parties not authorized to do so by W&H!

24/12 months warranty

Authorized W&H service partners

Visit W&H on the Internet at <http://wh.com>

You can find your nearest W&H service partner under “Service” in the menu.

If you do not have Internet access, please contact:

W&H (UK) Limited, Unit 6, Stroud Wood Business Centre, Park Street, St Albans, AL2 2NJ Hertfordshire
t +44 1727 874990, f +44 1727 872254, E-Mail: technical.uk@wh.com

W&H Impex Inc., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada
t +1 519 944 6739, f +1 519 974 6121, E-Mail: service.ca@wh.com

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

A-DEC Australia, *Office and showroom*, Unit 8, 5-9 Ricketty Street, 2020 Mascot NSW
t +61 2 8332 4000, f +61 2 8332 4099, E-Mail: a-dec@a-dec.com.au

Manufacturer

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t +43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55
wh.com**

**Form-Nr. 50797 AEN
Rev. 002 / 26.09.2018
Subject to alterations**

04

SYR3

SIRINGA DENTALE
DENTAL SYRINGE

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO

CE
0051

Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)

The logo for FARO, featuring the word "FARO" in a stylized, red, serif font. The letters are bold and slightly irregular, with a red arch above the "A" and "R".

DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE*CE DECLARATION OF CONFORMITY*

Il fabbricante FARO S.p.A. Via Faro n°15
The manufacture 20060 Ornago (Milano) ITALY
 dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto:
declares under it's own responsibility that the product:

Designazione del prodotto: Siringa dentale*Product's designation: Dental syringe***Modello: SYR3***Model:: SYR3*

E' nuovo di fabbrica, secondo quanto previsto dall'articolo. 6 par. 2 del D.L. 626/94.
It is newly manufactured in accordance with art. 6 par. 2 of Italian law D.L. n°. 626/94.
 E' conforme alle seguenti Direttive europee ed ai rispettivi recepimenti nazionali e
 modifiche successive.

*It complies with the following European Directives and their implementations into national laws
 and subsequent modifications.*

93/42/CEE (D.L. 24 febbraio 1997, n°46) direttiva dispositivi medici
 93/42/EEC (Medical Device Directive)

Classe di appartenenza dell'apparecchio: II a**Dott. Angelo Favonio**

Amministratore Delegato

Managing Director

La presente è una riproduzione conforme all'originale, che è archiviato presso il fabbricante con i relativi numeri di serie.
This is a true copy. The original is placed on manufacturer's files with the relative serial numbers.

NORME DI SICUREZZA

La siringa dentale è destinata esclusivamente ad essere utilizzata in uno studio dentistico, solo da personale medico o dall'assistente sotto responsabilità del medico, al fine di eseguire specifici interventi di pulizia e asciugatura del campo operativo.

Il dispositivo deve essere installato su uno specifico sistema di alimentazione (riunito dentale) e dovrà essere connesso ad un cordone dedicato FARO.

Il dispositivo deve essere sterilizzato in autoclave prima di utilizzarlo su un nuovo paziente.

Il dispositivo non è fornito sterile, quindi deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo.

Eseguire solo le operazioni riportate nel seguente manuale; in qualsiasi altro caso rivolgersi all'assistenza tecnica.

INSTALLAZIONE CORDONE E SIRINGA

L'installazione deve essere eseguita solo da personale specializzato.

Verificare che nella confezione siano contenuti i seguenti componenti:

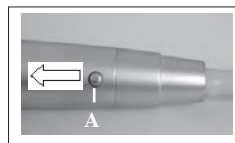
- Siringa dentale.
- Cordone alimentazione.
- Guarnizioni O-ring.
- Specillo.
- Manuale di istruzioni.

Collegare il tubetto AZZURRO all'entrata ARIA, quello VERDE all'entrata H2O e fissare il cordino di sicurezza.

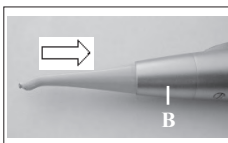
Collegare il cordone alla siringa avvitando l'apposita ghiera. Verificare i valori di pressione di acqua e aria e accertarsi che la temperatura dei fluidi sia quella ambiente ($T_{max} < 41 \text{ }^{\circ}\text{C}$).

ISTRUZIONI D'USO

- Per erogare l'acqua premere il pulsante di colore verde.
- Per erogare l'aria premere il pulsante di colore azzurro.
- Per ottenere lo spray premere contemporaneamente i due pulsanti

Smontaggio del guscio e del beccuccio

- Per togliere il guscio, premere il pulsante "A" e sfilarlo nel senso della freccia.



Per togliere il beccuccio, svitare la ghiera "B" e sfilarlo nel senso della freccia.

- Prima di rimontare la siringa ingrassare con grasso di vaselina le 2 guarnizioni sul corpo interno e il tubetto metallico del beccuccio.

Pulizia del dispositivo

Pulire il guscio e il beccuccio sotto acqua corrente o utilizzando soluzioni a base di alcool.

Sterilizzazione

- Sfilare il guscio completo di beccuccio dal corpo siringa.
- Pulire il guscio e il beccuccio.
- Sterilizzare il guscio completo di beccuccio in autoclave. Il guscio incorpora una valvola che impedisce la contaminazione del corpo della siringa.

Pulizia degli ugelli

Qualora i piccoli fori del beccuccio da cui fuoriescono acqua e aria fossero ostruiti, liberare il passaggio utilizzando l'apposito specchio in dotazione.

SPECIFICHE TECNICHE**Siringa a tre funzioni SYR3**

- Pressione di esercizio aria : **4 bar**
- Pressione di esercizio acqua : **2 bar**
- Portata aria : **10 l/min**
- Portata acqua : **80÷100 ml/min**
- Tubetto azzurro per passaggio : **ARIA**
- Tubetto verde per passaggio : **ACQUA**
- Peso : **100 g**
- Temperatura ACQUA-ARIA : **quella di rete**
- Immagazzinamento con imballo integro per un massimo 15 settimane con:
 - **Temperatura ambiente da -20°C a +70°C**
 - **Umidità relativa dal 10% al 90%**
 - **Pressione atmosferica da 500 a 1060 mBar.**

- Guscio e beccuccio sterilizzabili

135°C
}}}

SAFETY RULES**GB**

The SYR3 dental syringe is designed exclusively for use in dentistry, by dental professionals or an assistant under a dentist's supervision, in order to perform specific cleaning and drying operations on the operating area. The device must be installed on a specific supply system (dental unit) and be connected to a dedicated FARO hose. The device must be sterilised in an autoclave before it is used on another patient. The device is not supplied sterile and must therefore be sterilised prior to use. Perform only the operations contained in the following manual. In all other scases request technical assistance.

HOSE AND SYRINGE INSTALLATION

Installation must be performed by specialised personnel only.

Check that the package contains the following components:

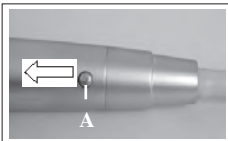
- Dental syringe.
- Supply hose.
- O-rings.
- Probe.
- Instruction manual.

Connect the BLUE tube to the AIR intake, the GREEN tube to the H₂O intake and fasten the safety cord.

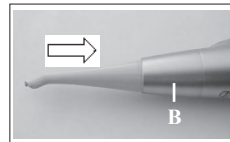
Connect the hose to the syringe by tightening the ring nut. Check the water and air pressure values and make sure the fluids are at ambient temperature (Tmax < 41°C).

INSTRUCTIONS FOR USE

- For water, press the green button.
- For air, press the blue button.
- For spray, press both buttons simultaneously.

Disassembling sheath and nozzle

- To remove the sheath, press button "A" and pull off in the direction of the arrow.



- To remove the nozzle, unscrew ring "B" and pull off in the direction of the arrow.

- Before reassembling the syringe, grease the two seals on the inner body and the metal tube of the nozzle with petroleum jelly.

Cleaning the device

Clean the sheath and the nozzle under running water or use alcohol-based solutions.

Sterilisation

- Pull the sheath, complete with the nozzle, from the body of the syringe.
- Clean sheath and nozzle.
- Sterilise the sheath complete with the nozzle in an autoclave. The sheath has a valve that prevents contamination of the body of the syringe.

Cleaning nozzle holes

- If the tiny holes in the nozzle that the water and air come out of are plugged, free the by using the specially provided probe.

TECHNICAL SPECIFICATIONS**Three-function syringe SYR3**

- Air pressure :4 bar
- Water pressure :2 bar
- Air flow :10 l/min
- Water flow :80-100 ml/min
- Blue tube for passage of :AIR
- Green tube for passage of :WATER
- Weight :100 g
- WATER-AIR temperature system temperature
- Storage with packaging intact for a maximum of 15 weeks with:
 - Ambient temperature from -20°C to +70°C
 - Relative humidity from 10% to 90%
 - Atmospheric pressure from 500 to 1060 mbar.

- Sterilisable sheath and nozzle

135°C
 {{{

NORMES DE SECURITE**F**

La seringue dentaire est conçue pour être utilisée exclusivement dans un cabinet dentaire, uniquement par du personnel médical ou par l'assistant, sous la responsabilité du médecin. Elle permet d'effectuer les opérations de nettoyage et de séchage de la partie à traiter.

Le dispositif doit être installé sur un système d'alimentation spécifique (groupe dentaire) et devra être branché à un cordon dédié FARO.

Le dispositif doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur un nouveau patient.

Le dispositif n'est pas fourni stérile, il doit donc être stérilisé avant l'emploi.

Effectuer uniquement les opérations indiquées dans le manuel présent. Dans tous les autres cas, s'adresser au service d'assistance technique.

INSTALLATION CORDON ET SERINGUE

L'installation doit être effectuée uniquement par du personnel spécialisé.

S'assurer que les composants suivants sont présents dans l'emballage :

- Seringue dentaire
- Cordon d'alimentation
- Joints toriques
- Sonde
- Mode d'emploi.

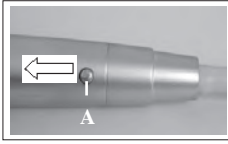
Connecter le tuyau BLEU à l'arrivée d'AIR, le tuyau VERT à l'arrivée d'H2O et fixer le câble de sécurité.

Connecter le cordon à la seringue en vissant la bague prévue à cet effet. Contrôler les valeurs de pression de l'eau et de l'air et s'assurer que la température des fluides est la même que la température ambiante ($T^{\circ} \text{ max} < 41^{\circ} \text{ C}$).

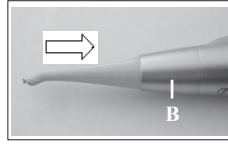
MODE D'EMPLOI

- Pour actionner l'arrivée d'eau, appuyer sur le bouton vert.
- Pour actionner l'arrivée d'air, appuyer sur le bouton bleu.
- Pour obtenir le jet, appuyer simultanément sur les deux boutons.

Démontage de la coque et de l'embout



- Pour retirer la coque, appuyer sur le bouton « A » et la faire glisser en suivant le sens de la flèche.



- Pour retirer l'embout, dévisser la bague « B » et la faire glisser en suivant le sens de la flèche.

- Avant de remonter la seringue, graisser les deux joints sur le corps interne et le tuyau métallique de l'embout à l'aide de graisse de vaseline.

Nettoyage du dispositif

- Nettoyer la coque et l'embout à l'eau courante ou à l'aide de solutions à base d'alcool.

Stérilisation

- Retirer la coque et l'embout du corps de la seringue en les faisant glisser.
- Nettoyer la coque et l'embout.
- Stériliser la coque et l'embout dans un autoclave. La coque est dotée d'une valve qui empêche la contamination du corps de la seringue.

Nettoyage des gicleurs

Si les petits trous d'où sortent l'eau et l'air sont bouchés, les nettoyer à l'aide de la sonde spéciale fournie.

DETAILS TECHNIQUES

Seringue à trois fonctions SYR3

- Pression d'exercice air : **4 bar**
- Pression d'exercice eau : **2 bar**
- Portée air : **10 l/min**
- Portée eau : **80÷100 ml/min**
- Tuyau bleu pour le passage : **AIR**
- Tuyau vert pour le passage : **EAU**
- Poids : **100 g**
- Température EAU-AIR : **celle du réseau**
- Stockage dans l'emballage intègre pendant 15 semaines maximum dans les conditions suivantes :
 - **Température ambiante de -20°C à +70°C**
 - **Humidité relative de 10% à 190%**
 - **Pression atmosphérique de 500 à 1060 mBar.**

- Coque et embout à stériliser



SICHERHEITSNORMEN**D**

Die Dentspritze ist ausschließlich für den Einsatz in einer Zahnarztpraxis und durch ärztliches Personal bzw. durch den zahnärztlichen Assistenten und unter der Verantwortung des Arztes vorgesehen und darf nur für spezifische Reinigungsarbeiten und das Trocknen während der Behandlungen eingesetzt werden. Die Vorrichtung muss auf einem spezifischen Versorgungssystem (Dentaleinheit) installiert und an ein eigenes FARO-Kabel angeschlossen werden.

Die Vorrichtung ist vor der Behandlung jedes neuen Patienten im Autoklav zu sterilisieren.

Die Vorrichtung wird nicht sterilisiert geliefert und ist demzufolge vor dem Gebrauch zu sterilisieren.

Das Gerät nur für die in der Anleitung beschriebenen Anwendungszwecke einsetzen; in jedem anderen Fall den technischen Kundendienst zurate ziehen.

INSTALLATION VON KABEL UND SPRITZE

Die Installation darf ausschließlich von Fachpersonal durchgeführt werden.

Sicherstellen, dass alle folgenden Teile in der Verpackung enthalten sind:

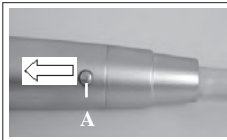
- Dentspritze.
- Versorgungskabel.
- O-Ring-Dichtungen.
- Sonde.
- Bedienungsanleitung

Den HELLBLAUEN Schlauch an den LUFTEINGANG, den GRÜNEN an den H O-Eingang anschließen und das Sicherheitskabel fixieren.

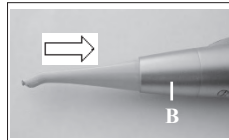
Das Kabel durch Einschrauben des dementsprechenden Rings an die Spritze anschließen. Die Wasser- und Luftdruckwerte prüfen und sicherstellen, dass die Temperatur der Flüssigkeiten bei Raumtemperatur liegt ($T_{max} < 41^{\circ}C$).

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Zur Wasserabgabe den grünen Knopf drücken.
- Zur Luftabgabe den hellblauen Knopf drücken.
- Für den Spray beide Knöpfe gleichzeitig drücken.

Zerlegen der Hülse und der Tülle

- Zum Entfernen der Hülse den Knopf „A“ drücken und die Hülse in Pfeilrichtung herausziehen.



- Zum Entfernen der Tülle den Ring „B“ ausschrauben und die Tülle in Pfeilrichtung herausziehen.

- Vor dem erneuten Zusammenbau der Spritze die 2 Dichtungen am inneren Körper und das Metallrohr der Tülle mit Vaselinfett schmieren.

Reinigung der Vorrichtung

Die Hülse und die Tülle unter fließendem Wasser bzw. unter Anwendung von Lösungen auf Alkoholbasis reinigen.

Sterilisierung

- Die Hülse einschließlich der Tülle vom Spritzenkörper abziehen.
- Die Hülse und die Tülle reinigen.
- Die Hülse einschließlich der Tülle im Autoklav sterilisieren. Die Hülse beinhaltet ein Ventil, das die Kontamination des Spritzenkörpers untersagt.

Reinigung der Düsen

Bei Verstopfung der kleinen Öffnungen der Tülle, aus denen das Wasser und die Luft austreten, sind sie mit der eigens dafür mitgelieferten Sonde zu reinigen.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN**3-Funktions-Spritze SYR3**

- Betriebsdruck Luft : **4 bar**
- Betriebsdruck Wasser : **2 bar**
- Luft-Fördermenge : **10 l/min**
- Wasserdurchfluss : **80-100 ml/min**
- Hellblauer Schlauch für : **LUFT**
- Grüner Schlauch für : **WASSER**
- Gewicht : **100 g**
- Temperatur WASSER/LUFT : **wie aus der Leitung**
- Lagerung mit unversehrter Verpackung höchstens 15 Wochen bei:
 - **Raumtemperatur zwischen -20°C und +70°C**
 - **Relativer Feuchtigkeit zwischen 10% und 90%**
 - **Luftdruck zwischen 500 und 1060 mbar**

- Hülse und Tülle sterilisierbar

135°C SSS

NORMAS DE SEGURIDAD**E**

La jeringa dental está destinada exclusivamente a ser utilizada en un estudio dental, sólo por personal médico o adjunto bajo responsabilidad del médico, para ejecutar intervenciones específicas de limpieza y secado del campo operativo.

El aparato tiene que ser instalado en un sistema de alimentación específico (asociado al dental) y tendrá que ser conectado a un cable especial FARO.

El aparato tiene que ser esterilizado en autoclave antes de utilizarlo para un nuevo paciente.

El aparato no se proporciona ya esterilizado, por lo tanto tiene que ser esterilizado antes de su empleo. Ejecutar únicamente las operaciones indicadas en el siguiente manual; en cualquier otro caso dirigirse a la asistencia técnica.

INSTALACIÓN DEL CABLE Y LA JERINGA

La instalación sólo debe ser realizada por personal especializado.

Comprobar que en el paquete estén contenidos los siguientes componentes:

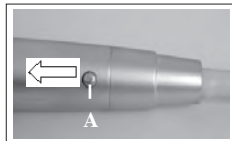
- Jeringa dental.
- Cable de alimentación.
- Guarniciones O-ring.
- Explorador.
- Manual de instrucciones.

Conectar el tubo AZUL a la entrada AIRE, el VERDE a la entrada H2O y fijar el cordel de seguridad.

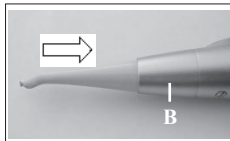
Conectar el cable a la jeringa atornillando la abrazadera apropiada. Comprobar los valores de presión de agua y aire y cerciorarse de que la temperatura de los fluidos sea la del ambiente (T. max < 41 °C).

INSTRUCCIONES DE USO

- Para erogar el agua pulsar el interruptor de color verde.
- Para erogar el aire pulsar el interruptor de color azul.
- Para obtener el espray pulsar al mismo tiempo los dos interruptores

Desmontaje de la cubierta y la embocadura

- Para sacar la cubierta pulsar el interruptor "A" y deslizarlo en el sentido de la flecha.



Para sacar la embocadura, desatornillar la abrazadera "B" y deslizarla en el sentido de la flecha.

- Antes de reensamblar la jeringa engrasar con vaselina las 2 guarniciones del cuerpo interno y el tubo metálico de la embocadura.

-Limpieza del aparato

Limpiar la cubierta y la embocadura bajo agua corriente o utilizando soluciones a base de alcohol.

Esterilización

- Quitar la cubierta, incluyendo la embocadura, del cuerpo de la jeringa.
- Limpiar la cubierta y la embocadura.
- Esterilizar en autoclave la cubierta incluyendo la embocadura. La cubierta incorpora una válvula que impide la contaminación del cuerpo de la jeringa.

Limpieza de los inyectores

En caso de que los pequeños agujeros de la embocadura rebosem agua y aire y estuvieran obstruidos, liberar el paso utilizando las escobillas incluidas en la dotación del aparato.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**Jeringa a tres funciones SYR3**

- Presión de ejercicio aire : **4 bares**
- Presión de ejercicio agua : **2 bares**
- Caudal de aire : **10 l/min**
- Caudal de agua : **80÷100 ml/min**
- Tubo azul para paso de : **AIRE**
- Tubo verde para paso de : **AGUA**
- Peso : **100 g**
- Temperatura AGUA-AIRE : **la de la red**
- Almacenamiento con embalaje íntegro por un máximo de 15 semanas con:
 - **Temperatura ambiente entre -20°C y +70°C**
 - **Humedad relativa del 10% al 90%**
 - **Presión atmosférica de 500 a 1060 mBar.**

- Cubierta y embocadura esterilizables

135°C
SSS

CERTIFICATO DI GARANZIA

La Faro concede al cliente finale una garanzia di **12 mesi**, dalla data della fattura di acquisto. La riparazione in garanzia dovrà essere effettuata presso la **FARO o presso un riparatore autorizzato FARO**; spese e rischi di trasporto sono a carico dell'acquirente. Il certificato di garanzia, che si trova sul risguardo del presente libretto, è ritenuto valido soltanto se sarà compilato in tutte le sue parti e recherà il timbro del rivenditore. Il certificato consentirà la riparazione in garanzia (durante il periodo di validità) soltanto se accompagnerà l'articolo da riparare insieme alla bolla o fattura di vendita. La garanzia risponde dei guasti dovuti alla cattiva qualità del materiale o a difetti di fabbricazione; in caso di reclamo fondato la garanzia consentirà la riparazione o la sostituzione gratuita. **E' esclusa la possibilità di ottenererisarcimento di danni e/o di interessi.** La garanzia non è ritenuta valida, a insindacabile giudizio della

FARO, in caso di manomissione, danneggiamento, di scorretta utilizzazione, di cattiva manutenzione o di normale usura.

GUARANTEE CERTIFICATE

FARO grants to the final customer a **12-months** guarantee starting from the date of the purchase invoice. Repairs under the guarantee shall be done at the **FARO premises or by an authorized FARO Service** person with transportation costs and risks at the expense of the purchaser. The guarantee certificate found on the endleaf of this booklet is considered valid only if it is entirely completed and bears the reseller's stamp. Repairs under guarantee (during the period of effectiveness) will be done only if the article to be repaired is accompanied by the shipping note or purchase invoice. The guarantee covers failures due to poor material quality or manufacturing defects and in case of legitimate claim the guarantee will allow repair or replacement free of charge. **No compensation for damages and/or interest will be recognized.** The guarantee is not deemed valid in the final judgement of FARO in case of tampering, damage, incorrect use, faulty maintenance or normal wear.

CERTIFICAT DE GARANTIE

FARO accorde au client final **douze mois** de garantie, à partir de la date de la facture d'achat. Les réparations couvertes par la garantie doivent être exécutées exclusivement chez **FARO ou par un réparateur autorisé FARO**, avec les frais et les risques du transport à charge de l'acheteur. La garantie qui se trouve sur la garde de ce livret est considérée valable seulement si celui-ci est rempli entièrement et porte le timbre du revendeur. Les réparations sous garantie (pendant la période de validité) seront effectuées seulement si l'article à réparer est accompagné du bulletin ou de la facture d'achat. La garantie répond des pannes dues à la mauvaise qualité du matériel ou à des défauts de fabrication. En cas de réclamation fondée la garantie permettra la réparation ou la substitution gratuite. **La possibilité d'obtenir le dédommagement des dommages et/ou des intérêts est exclue.** La garantie n'est pas considérée valable, au jugement sans appel de FARO, en cas de violation, d'endommagement, d'utilisation incorrecte, de mauvais entretien ou d'usure normale.

GARANTIEZERTIFIKAT

Das Haus FARO gewährt seinem Endkunden eine Garantie von **12 Monaten** ab Rechnungsdatum. Reparaturen sind durch das Haus FARO oder einen von der FARO befugten Reparaturbetrieb auszuführen. Transportenspesen und-Risiken gehen zu Lasten des Käufers. Das Garantiezertifikat im inneren Umschlagteil dieser Broschüre gilt nur dann, wenn es vollständig ausgefüllt ist und den Stempel des Wiederverkäufers trägt. Mit dem Garantiezertifikat ist eine Reparatur-während der Gültigkeitsdauer der Garantie-nur dann möglich, wenn dem Gerät der Lieferschein bzw. die Verkaufsrechnung beiliegt. Die Garantie erstreckesich auf Schäden, die durch Materialfehler bzw. Fabrikationsdefekte entstanden. Bei begründeter Beanstandung erfolgt die kostenlose Reparatur bzw. Ersatz. Schadenersatz in Geld bzw. von Zinsen ist ausgeschlossen. Die Garantie ist nicht gültig, wenn der Gerät-auf-unanfechtbares Urteil der Hauses FARO hin-abgeändert, beschädigt, schlecht gewartet oder unsachgemäß.

CERTIFICADO DE GARANTIA

FARO otorga al Cliente final una garantía de **12 meses** contados a partir de la fecha de la factura de compra. La reparación bajo garantía tendrá que realizarse exclusivamente en FARO o en el establecimiento del Servicio de Asistencia autorizado FARO ; los gastos y riesgos del transporte están a cargo del comprador. El certificado de garantía que se encuentra en la anteportada del presente manual es válido sólo si está relleno en todas sus partes y lleva el sello del revendedor. El certificado permite la reparación bajo garantía (durante el periodo de validez) únicamente si acompaña el artículo a reparar junto con el albarán o factura de venta. La garantía cubre las averías debidas a la mala calidad del material o defectos de fabricación: en caso de reclamos motivados, la garantía permitirá la reparación o reemplazo gratuitos. **Se excluye la posibilidad de obtener resarcimiento por daños y/o por intereses.** La garantía no es válida, a completa discreción de FARO, en caso de modificaciones no autorizadas, de alteraciones, de empleo incorrecto, de mantenimiento indebido o de desgaste normal.

12 mesi-months-mois-monaten-meses

nome-name-nom-vorname-nombre

cognome-surname-prenom-nachname-apellido

indirizzo-address-adresse-auschrift-direccion

città-town-ville-ort-ciudad

SN _____ SD _____

data d'acquisto-purchase date-date d'achat
einkaufdatum-fecha de compra

Siringa dentale SYR 3



versione-version-version-modell-versión

Timbro del rivenditore-Dealer's stamp-Cachet d'achat
Stempel der Fachhändlers-Sello del revendedor



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

FARO S.p.A.

via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540
www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it

FARO FRANCE

Za Tgv Coriolis - 71210 Monchanin - France
Tel. +33 385.779680 - Fax +33 385.779688
www.farofrance.com - farofrance@farofrance.com

FARO DEUTSCHLAND GMBH

Gewerbepark Heideckhof Heideckstr. 179
D-47805 Krefeld - Germany
Tel. +49 2151.936921 - Fax +49 2151.936933
www.faro.it - info@faro-dental.de

Azienda
Certificata



MED

CERT. 9124.FAR2



CERT. 9120.FAR1

FARO SpA si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le caratteristiche indicate nel presente manuale.
FARO SpA reserves the right to change the specifications of this equipment without notice.
FARO SpA se reserve le droit de modifier, sans préavis, les caractéristiques dans ce manuel.
FARO SpA behält sich recht vor, jederzeit stillschweigend technische oder bauliche Änderung vorzunehmen.
FARO SpA se reserva el derecho de modificar sin aviso previo la características incluidas en el presente manual de uso.

Minilight



NOTICE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION



LUZZANI DENTAL S.R.L.

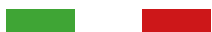
Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italie

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tél.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ÉD. 5 RÉV. 0



MADE IN ITALY

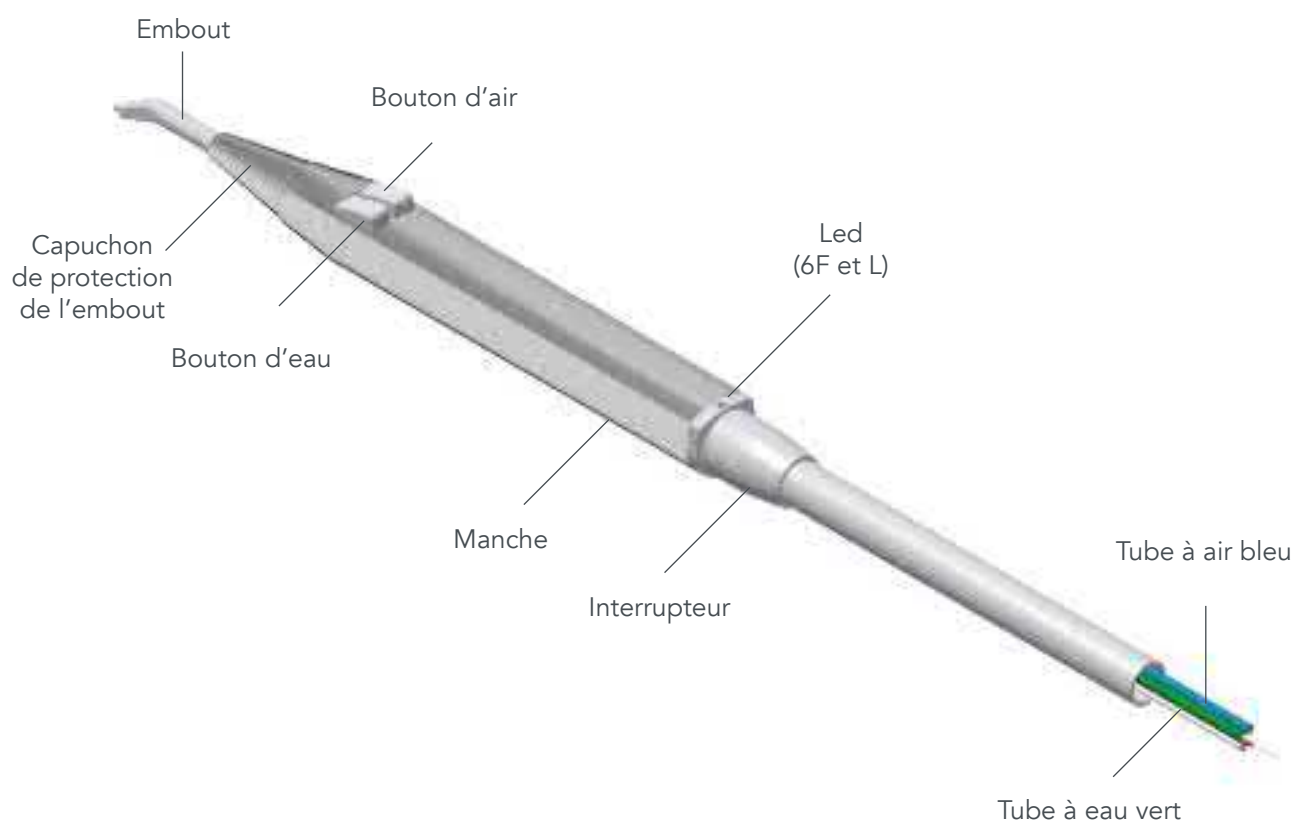


1 3 7 0

SOMMAIRE

- 0 — LÉGENDE DE LA SERINGUE
- 1 — MISES EN GARDE
- 2 — DESCRIPTION DU PRODUIT
 - 2.1 — GÉNÉRALITÉS
 - 2.2 — CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES
 - 2.3 — MODÈLES
 - 2.4 — CONTRÔLES
 - 2.5 — MARQUAGE CE
- 3 — INFORMATIONS D'IDENTIFICATION ET GARANTIE
 - 3.1 — LOT DE FABRICATION
 - 3.2 — GARANTIE
- 4 — EMBALLAGE
- 5 — CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
 - 5.1 — CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
 - 5.2 — CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE
- 6 — INSTALLATION ET RACCORDEMENTS
 - 6.1 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT ÉLECTRIQUE
 - 6.2 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT HYDRAULIQUE
 - 6.3 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT PNEUMATIQUE
 - 6.4 — RACCORDEMENT AU MANCHON ANTI-TRACTION
 - 6.5 — REMARQUES RELATIVES AU RACCORDEMENT
- 7 — UTILISATION PRÉVUE
 - 7.1 — INTRODUCTION D'EAU FROIDE
 - 7.2 — INSUFFLATION D'AIR FROID
 - 7.3 — INTRODUCTION INSUFFLATION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR FROIDS (SPRAY)
 - 7.4 — INSUFFLATION D'EAU CHAUDE (Présente dans la version 6F et L)
 - 7.5 — INSUFFLATION D'AIR CHAUD (Présente dans la version 6F et L)
 - 7.6 — INSUFFLATION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR CHAUDS (SPRAY) (Présente dans la version 6F et L)
 - 7.7 — FONCTION LUMIÈRE
 - 7.8 — MISE EN SERVICE INITIALE ET UTILISATION APRÈS UNE PÉRIODE D'INACTIVITÉ PROLONGÉE
- 8 — NETTOYAGE ET STÉRILISATION
- 9 — ENTRETIEN
- 10 — ÉLIMINATION ET DESTRUCTION
- 11 — INFORMATIONS DESTINÉES AU CHIRURGIEN-DENTISTE
- 12 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES
- 13 — PICTOGRAMMES
- 14 — SCHÉMA ELECTRIQUE

0 — LÉGENDE DE LA SERINGUE



1 — MISES EN GARDE

1.1 — Toute manipulation, modification ou utilisation inappropriée non autorisée comporte l'annulation immédiate de la garantie et exonère notre société de toute responsabilité en cas de préjudice matériel, subi par les personnes ou par les animaux susceptibles de survenir en conséquence.

1.2 — Afin de garantir la plus grande sécurité pour l'utilisateur et le patient, le transformateur utilisé doit être conforme à la norme TBTS (Très basse tension de sécurité) et porter le marquage CE à usage médical, dans le respect des normes CEI 80.601 et CEI 60.601.

1.3 — Le raccordement éventuel à des bornes dont la tension de sortie est supérieure à 24 V pourrait endommager l'appareil de façon irréversible.

1.4 — Le manchon anti-traction doit être raccordé à la station de laboratoire. Ce fil a pour but d'absorber toute force éventuelle afin d'éviter que des tractions anormales se répercutent sur les fils électriques ou sur les tubes d'air et/ou d'eau.

1.5 — Avant l'utilisation, il est indispensable de raccorder correctement aussi bien le circuit électrique que le circuit hydraulique et pneumatique. L'utilisation de la seringue sans qu'elle soit branchée sur le circuit hydraulique et pneumatique endommage cette dernière. Il convient de prêter une attention particulière au raccordement approprié des tubes, car leur inversion éventuelle pourrait endommager la seringue.

1.6 — Dans le but de satisfaire aux exigences de conformité à la norme 93/42/CEE, l'entreprise a instauré une procédure de surveillance après commercialisation portant sur d'éventuels problèmes engendrés par l'utilisation de nos produits. Le formulaire joint permet de signaler à notre société d'éventuelles anomalies ou de suggérer des améliorations qui seront prises en compte dans les nouvelles versions du produit.

1.7 — Chaque seringue est livrée avec une notice d'utilisation, placée dans le sachet, qui comporte un « formulaire de déclaration des anomalies ». S'agissant d'une disposition législative, il est indispensable que cette notice d'utilisation soit remise à l'utilisateur. Il appartient donc à l'installateur des seringues de remettre cette notice d'utilisation au chirurgien-dentiste. La directive 93/42/CEE impose la traçabilité du produit : nous demandons par conséquent à nos clients de nous donner la possibilité d'identifier, en cas d'urgence, le client final à qui le produit a été vendu.

1.8 — Le fabricant de stations de laboratoire et/ou l'installateur sont tenus de respecter l'ensemble des prescriptions énoncées dans le présent document.

1.9 — Utiliser uniquement la seringue Minilight pour les applications décrites dans la notice d'utilisation.

1.10 — L'installation de ce produit doit être uniquement confiée à un personnel qualifié.

1.11 — Aucune modification de la seringue n'est autorisée.

1.12 — Utiliser uniquement des pièces d'origine du fabricant ou approuvées par ce dernier. En cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux de Luzzani Dental, la société n'est pas en mesure de garantir la sécurité de l'exploitation et du fonctionnement. Aucun droit sur des préjudices découlant d'une utilisation inappropriée ne subsiste.

1.13 — Les adaptateurs pour embouts jetables ne sont pas des composants de la seringue Minilight dont ils peuvent compromettre le bon fonctionnement.

1.14 — Ne pas utiliser le dispositif à proximité de gaz anesthésiants ou dans des milieux fortement oxygénés (avec une teneur en oxygène >25 %) et dans des zones à risque d'explosion.

1.15 — Ne pas effectuer de procédures d'entretien qui ne sont pas indiquées dans la notice.

1.16 — Avant d'utiliser la seringue, veiller à ce que les circuits d'eau et d'air soient mis en marche.

1.17 — Il convient de respecter les règlements nationaux concernant la qualité de l'eau et de l'air de la station de laboratoire.

1.18 — L'air utilisé doit être sec, propre et exempt d'huile.

1.19 — La seringue Minilight satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE du Parlement européen et du Conseil : Classe II A

1.20 — La seringue Minilight ne doit pas être utilisée à proximité d'autres appareils ou posée dessus.

1.21 — Utiliser exclusivement des accessoires, câbles, capteurs indiqués ou fournis par Luzzani Dental.

1.22 — Ne pas utiliser d'équipements de communications RF portables à moins de 30 cm du dispositif.

2 — DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 — GÉNÉRALITÉS

La seringue Minilight est un dispositif médical conçu pour introduire de l'eau et de l'air (seul ou en mode combiné) à température ambiante ou corporelle afin de nettoyer et/ou sécher la cavité buccale lors d'interventions d'odontologie. Conçue pour une utilisation dans les cabinets dentaires et les centres d'odontologie, elle est montée sur les stations de laboratoire dont la manipulation est réservée aux seuls chirurgiens-dentistes. La durée de vie utile du produit (dans des conditions d'entretien adéquates) est de 5 ans.

2.2 — CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- La SERINGUE MINILIGHT est un dispositif médical destiné à un usage en odontologie (classe II a).
- Degré de protection contre les contacts directs : B
- Fonctionnement intermittent : 10 s ON/ 20 s OFF. La

SERINGUE MINILIGHT a été conçue selon les concepts d'ergonomie les plus récents afin de faciliter son utilisation et de garantir un nettoyage et une stérilisation immédiats. Aussi bien l'embout que le manche sont faciles à extraire pour une désinfection et une stérilisation parfaites dans un autoclave à vapeur d'eau à 134 °C (cf. point 8). Plusieurs manches présentant des formes distinctes sont par conséquent disponibles : il est possible de choisir la forme de son choix en fonction des nécessités : coudé ou droit. Il est par ailleurs possible de réchauffer l'air et l'eau à la température corporelle pour éviter au patient la moindre gêne due à l'introduction de produits à température ambiante.

2.3 — MODÈLES

Les versions des modèles se différencient par le nombre de fonctions disponibles :

- 3F : eau/air/spray froid
- 6F : eau/air/spray froid – eau/air/spray chaud
- G3F : eau/air/spray froid (air et eau inversés)
- G6F : eau/air/spray chaud (air et eau inversés)
- A : eau ou air froid uniquement
- L : eau, air et spray froid/chaud + lumière



Remarque : les modèles 3F, G3F, 6F, G6F et L sont identifiables par la marque gravée à l'arrière de la seringue.

Plusieurs types de manches qui se distinguent par leur forme peuvent être montés sur n'importe quel modèle de seringue Minilight.

Deux formes de manche sont proposées :

DROIT



COUDÉ



Cette différence permet au chirurgien-dentiste de choisir l'instrument dont l'ergonomie s'adapte le mieux à ses exigences. Les manches sont en acier INOX pour garantir une hygiène maximale et renforcer l'atotoxicité. La production est entièrement réalisée dans notre atelier, avec un cycle de fabrication testé et amélioré en permanence par l'utilisation de machines de plus en plus sophistiquées, en suivant les directives du système qualité : certificats UNI EN ISO 13485.

2.4 — CONTRÔLES

Chaque seringue et ses accessoires sont testés à 100 % et font l'objet d'un contrôle intégral de fonctionnement et de sécurité, documents à l'appui, afin de garantir le respect absolu des caractéristiques techniques et fonctionnelles du projet.

2.5 — MARQUAGE CE

Ce produit porte le marquage CE sur le manche et à l'intérieur (numéro de lot, pictogramme de l'autoclave, logo Luzzani Dental, nom du produit, CE avec numéro de l'organisme). La notice d'utilisation jointe au produit indique également les coordonnées de la société, les caractéristiques principales du produit et les instructions pour une utilisation et un entretien adéquats.

3 — INFORMATIONS D'IDENTIFICATION ET GARANTIE

3.1 — LOT DE FABRICATION

Chaque produit est caractérisé par un numéro de lot gravé à l'intérieur, sur le corps central de la seringue. Ce numéro identifie de manière univoque le lot de fabrication qui permet de garantir systématiquement la traçabilité du produit et de chacun de ses composants grâce aux fiches d'essai correspondantes.

3.2 — GARANTIE

Notre société garantit le produit pendant 12 mois à compter de la date figurant sur le bon de livraison. La garantie couvre les éventuels défauts de fabrication (matériels) de l'appareil

et se limite au seul remplacement des pièces défectueuses qui aura lieu dans notre atelier. Le produit doit être renvoyé à notre siège aux frais du client. Pour pouvoir faire jouer la garantie, le produit doit être renvoyé en parfait état, complet et non modifié. Aucune échéance fonctionnelle n'est fixée pour la seringue et sa durée de vie utile prévue est de 5 ans.

4 — EMBALLAGE

Le produit est expédié dûment emballé pour éviter d'éventuels problèmes durant le transport. L'emballage est constitué d'un sachet en plastique contenant la seringue Minilight. Une gaine de protection du manche et un capuchon de protection de l'embout garantissent la protection de la seringue durant le transport. Plusieurs sachets sont placés dans une boîte. La seringue Minilight est prête à être raccordée à la station de laboratoire une fois toutes les parties de l'emballage éliminées. Pour une utilisation efficace de la seringue, ne pas oublier de retirer le capuchon de protection placé sur l'embout.



REMARQUE IMPORTANTE :

Chaque seringue est livrée avec une notice d'utilisation, placée dans le sachet, qui comporte un « formulaire de déclaration des anomalies ». S'agissant d'une disposition légale, il est indispensable que cette notice d'utilisation soit remise à l'utilisateur. Il appartient donc à l'installateur des seringues de remettre ces formulaires au chirurgien-dentiste. La directive 93/42/CEE impose la traçabilité du produit : nous demandons par conséquent à nos clients de nous donner la possibilité d'identifier le client final à qui le produit a été vendu.

5 — CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

FONCTIONS		6F	3F	L
Tension d'alimentation	V~	24	***	24
Tension led	Vdc	***	***	3,5
Courant max. Absorbé	A	4,3	***	4,3
Alimentation électrique	W	103	***	103
Pression de l'alimentation en eau	Kpa	250	250	250
Pression de l'alimentation en air	Kpa	450	450	450
Débit d'eau	Cc/min	110	110	110
Débit d'air	NI/min	10	10	10
Degré de protection international		IP40	IP40	IP40

5.1 — CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température ambiante	10°C / +45°C
Humidité relative de l'air	30% / 85%
Pression atmosphérique	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET D'ENTREPOSAGE

Température ambiante	-20°C / +60°C
Humidité relative	30% / 85%
Pression atmosphérique	50 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLATION ET RACCORDEMENTS

6.1 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT ÉLECTRIQUE

Le raccordement consiste à brancher les deux bornes électriques sur le transformateur, pré-réglé pour une sortie à 24 V (cf. référence au schéma électrique 14.1). Uniquement dans la version L : tension pour lumière led 3,3 Vcc : fil noir (+), fil blanc (-).



REMARQUE

- L'alimentation électrique et le transformateur utilisé doivent présenter une très basse tension de sécurité (type TBTS) adaptée à un usage médical, dans le respect de la réglementation en vigueur.
- Le raccordement éventuel à des bornes dont la tension de sortie est supérieure à 24 V pourrait endommager l'appareil de manière irréversible et compromettre la sécurité.

6.2 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT HYDRAULIQUE

Le tube vert de la seringue doit être raccordé au circuit hydraulique.



REMARQUE

- La pression de service est égale à 250 Kpa. Une éventuelle augmentation légère de la pression ne ferait qu'entraîner un jet plus puissant, sans créer de problèmes ni de dangers.
- L'eau utilisée doit être potable, filtrée (<25 µm) et exempte de bactéries, etc.
- Pour un bon fonctionnement de la seringue, la pression de l'eau ne doit pas être inférieure à la pression indiquée.

6.3 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT PNEUMATIQUE

Le tube bleu de la seringue doit être raccordé au circuit

pneumatique.



REMARQUE

- La pression de service recommandée est de 450 Kpa environ.
- Lors de l'utilisation de la seringue Minilight, il convient également de se conformer aux règlements nationaux concernant la qualité de l'eau et de l'air.
- L'air doit être de qualité médicale, sec et exempt d'huile et de bactéries – un filtre à air de 5 µm est conseillé.

6.4 — RACCORDEMENT AU MANCHON ANTI-TRACTION

Le manchon anti-traction doit être raccordé à la station de laboratoire. Ce fil a pour but d'absorber toute force éventuelle afin d'éviter que des tractions anormales se répercutent sur les fils électriques ou sur les tubes d'air et/ou d'eau. Les éventuels dysfonctionnements provoqués par l'absence de raccordement du manchon anti-traction ne sauraient être imputés au fabricant.

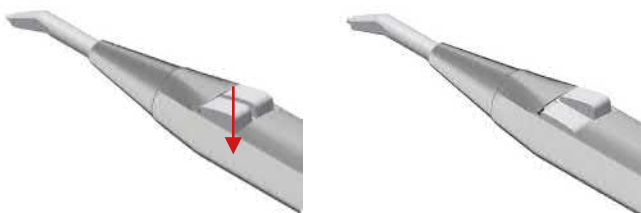
6.5 — REMARQUES RELATIVES AU RACCORDEMENT

- Avant d'effectuer des essais de fonctionnement, il est indispensable de raccorder correctement aussi bien le circuit électrique que le circuit hydraulique et pneumatique.
- L'utilisation de la seringue sans qu'elle soit branchée sur le circuit hydraulique et pneumatique pourrait endommager cette dernière.
- Il convient de prêter une attention particulière au raccordement des tubes, car leur inversion éventuelle pourrait endommager la seringue.

7 — UTILISATION PRÉVUE

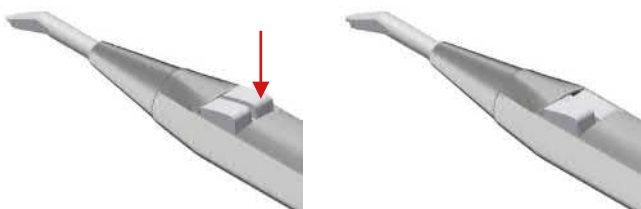
7.1 — INTRODUCTION D'EAU FROIDE

Pour introduire de l'eau froide dans le champ opératoire, il suffit d'appuyer sur le bouton gauche du manche, pictogramme:



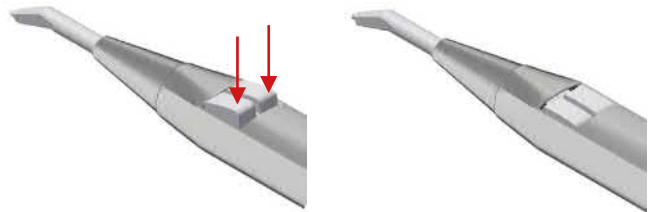
7.2 — INSUFFLATION D'AIR FROID

Pour insuffler de l'air froid dans le champ opératoire, il suffit d'appuyer sur le bouton droit du manche, pictogramme:



7.3 — INTRODUCTION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR FROIDS (SPRAY)

Pour introduire de l'eau et de l'air froids en mode combiné (spray), il suffit d'appuyer simultanément sur les deux boutons du manche :

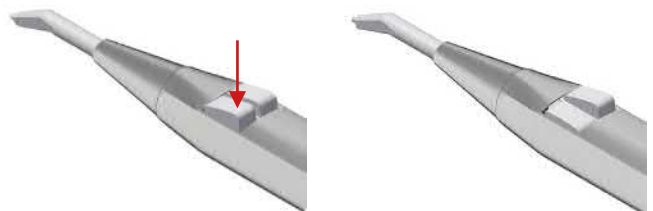


7.4 — INTRODUCTION D'EAU CHAUDE (présente dans la version 6F et L)

Pour introduire de l'eau chaude dans le champ opératoire, il suffit de tourner vers la droite l'interrupteur situé à la base du manche (mise sous tension du LED vert) :



et d'appuyer sur le bouton gauche du manche :

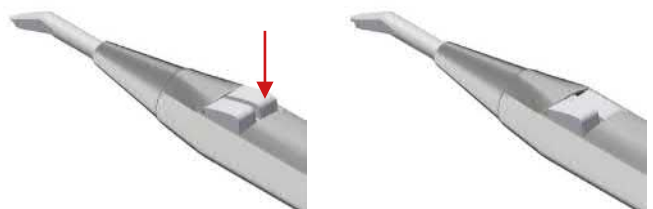


7.5 — INSUFFLATION D'AIR CHAUD (présente dans la version 6F et L)

Pour insuffler de l'air chaud dans le champ opératoire, il suffit de tourner vers la droite l'interrupteur situé à la base du manche (mise sous tension du LED vert) :



et d'appuyer sur le bouton droit du manche :

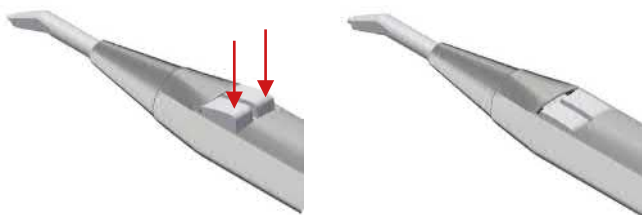


7.6 — INTRODUCTION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR CHAUDS (SPRAY) (Présente dans la version 6F et L)

Pour introduire de l'eau et de l'air chauds en mode combiné (spray), il suffit de tourner vers la droite l'interrupteur situé à la base du manche (mise sous tension du LED vert) :



et d'appuyer simultanément sur les deux boutons du manche :



7.7 — FONCTION LUMIÈRE (présente dans la version L)

Cette fonction est présente dans la version Minilight L dans laquelle le manche est doté d'une lentille pour fibre optique qui propage la lumière générée par un led situé sur le corps de la seringue. Il est conseillé d'utiliser un interrupteur pour la mise sous et hors tension du led. Pour plus d'informations sur les branchements, se reporter au schéma électrique 14.2.



REMARQUE

- L'enclenchement de l'interrupteur a pour seul but de présélectionner les fonctions chaudes. Le chauffage réel de l'eau et/ou de l'air n'a lieu qu'au moment de leur utilisation effective.
- Les procédures de nettoyage (ou de lavage des tubes) doivent être systématiquement effectuées en position froide.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'embout de manière inappropriée. Retirer l'embout après chaque intervention sur un patient et le stériliser.

IMPORTANT

L'air et l'eau doivent pouvoir s'écouler librement par l'embout. Ne pas appuyer l'embout sur la dent ou sur un objet. Ne pas appuyer l'embout contre des matériaux à empreinte susceptibles de l'obstruer.

7.8 — MISE EN SERVICE INITIALE ET UTILISATION APRÈS TOUTE PÉRIODE D'INACTIVITÉ PROLONGÉE



- Avant toute utilisation, stériliser le manche et les accessoires.
- Après toute période d'inactivité prolongée, il convient de nettoyer, traiter et stériliser le manche.



AVANT CHAQUE PATIENT

1. S'assurer que le manche a bien été stérilisé.
2. Régler l'alimentation en liquides depuis la station de laboratoire (cf. tableau, point 5).
3. Après avoir appuyé sur le bouton d'air, vérifier la présence d'un jet d'air nettement reconnaissable.
4. Vérifier le débit d'eau.
5. Utiliser uniquement de l'eau filtrée et de l'air exempt d'huile et de micro-organismes.
6. Contrôler l'embout à la recherche d'obstructions ou de dépôts éventuels, nettoyer le cas échéant.

REMARQUE

- Rincer la seringue vide au début de chaque journée de travail (2 minutes minimum) et avant toute utilisation sur un patient (20 à 30 s minimum)
- Installer, immédiatement en amont de la seringue, des filtres en mesure de retenir les micro-organismes provenant du circuit hydraulique et pneumatique.

8 — NETTOYAGE ET STÉRILISATION

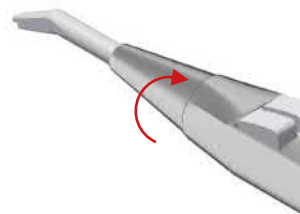


Après chaque intervention sur un patient, IL CONVIENT de nettoyer et de stériliser le manche et l'embout de la seringue afin de garantir la plus grande sécurité.

Symbole de stérilisation sur le manche : 

Dans ce but, effectuer les étapes suivantes. Détacher l'embout en dévissant le capuchon de protection de l'embout

1. dévisser le capuchon de protection de l'embout



2. retirer le capuchon de protection de l'embout

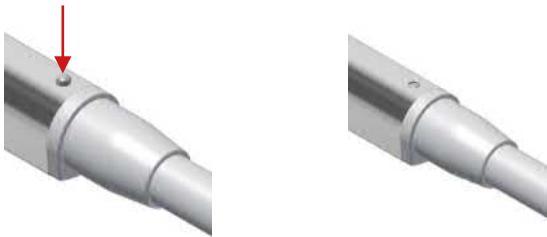


3. extraire l'embout

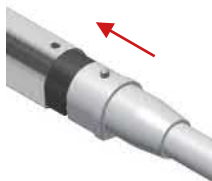


ou la totalité du manche en appuyant sur le bouton situé dans la section inférieure du manche et en tirant vers le haut.

1. appuyer sur la goupille pour désengager le manche



2. retirer le manche



nettoyer ces derniers à l'aide d'un chiffon humide en ôtant les taches éventuelles. Déposer les pièces dans un autoclave à vapeur d'eau à 134 °C pendant 3 minutes MINIMUM (conformément à la norme EN 13060)

A — MISES EN GARDE



La stérilisation peut également être effectuée dès la première utilisation de la seringue.

- Une stérilisation inadéquate est dangereuse aussi bien pour les patients que pour les opérateurs.
- Ne pas effectuer de désinfection par vaporisation.
- Ne pas tremper dans des liquides désinfectants.
- Ne pas effectuer de stérilisation chimique à froid ou avec de l'air chaud.
- Le personnel doit être spécialisé et formé.
- Utiliser le désinfectant selon les indications du fabricant figurant sur l'étiquette.

- Ne pas utiliser de liquides à base de chlore.
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs pièces dans un même autoclave, prendre soin de ne pas dépasser la charge maximale admissible.

B — PRÉPARATION

Éliminer les salissures en surface à l'aide d'un essuie-tout jetable. Nettoyer l'intérieur des tubes en poussant de l'air et de l'eau dans la seringue pendant 30 secondes environ. Retirer le manche en acier inox en appuyant sur le bouton situé à l'extrémité du manche. Dévisser le capuchon de protection et ôter l'embout.

C — NETTOYAGE MANUEL

À l'aide d'un essuie-tout jetable et d'eau potable, retirer les salissures ou la saleté éventuellement présentes.

D — NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Non prévu

E — DÉSINFECTION MANUELLE

Procéder à la désinfection en utilisant uniquement un essuie-tout jetable et des désinfectants autorisés (Selon les instructions figurant sur l'étiquette et la fiche technique du produit). Désinfectants recommandés :

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — DÉSINFECTION AUTOMATIQUE

Non prévue

G — SÉCHAGE MANUEL

Sécher avec un essuie-tout. Sécher aussi bien l'intérieur que l'extérieur avec de l'air comprimé sec, propre et exempt de contamination jusqu'à l'obtention d'un séchage complet. Ne pas sécher à l'air chaud.

H — SÉCHAGE AUTOMATIQUE

Non prévu

I — ENTRETIEN ET CONTRÔLE

Aucun entretien particulier n'est nécessaire. Aucun délai objectif ne limite la durée d'utilisation du manche : inspecter visuellement le manche à la recherche de traces d'endommagement et d'usure, remplacer au besoin.

L — EMBALLAGE

Utiliser des sachets de stérilisation constitués d'un film thermoformable de dimensions adéquates.



M — STÉRILISATION

Le manche et l'embout sont stérilisables. Effectuer la stérilisation dans un appareil à vapeur d'eau (autoclave) de classe B conforme à la norme EN 13060 ISO 17665-1. Stérilisation dans un autoclave à vapeur avec vide fractionné

à 3 phases de 134 °C +/- 1 °C, pression de 2,13 bar, temps d'attente de 4 minutes. Ne jamais dépasser 134 °C. L'autoclave doit être homologué.

N — CONSERVATION

En dehors de la conservation des composants dans leur sachet hermétiquement fermé et stérilisé, aucune disposition particulière ne s'impose. Conserver dans un lieu adéquat sec, à l'abri de l'ensoleillement direct, présentant de préférence une charge microbienne faible.

9 — ENTRETIEN

Aucun entretien particulier de l'appareil n'est prévu ou nécessaire, si ce n'est le nettoyage et la stérilisation d'usage décrits au point précédent.

10 — ÉLIMINATION ET DESTRUCTION



Le produit ne contient aucun composant toxique, nocif ou dangereux. Il convient d'appliquer la collecte sélective relative aux équipements électriques. Se conformer aux règlements en vigueur dans les différents pays.

11 — INFORMATIONS DESTINÉES AU CHIRURGIEN-DENTISTE



Le fabricant des stations de laboratoire est tenu de remettre la notice d'utilisation fournie avec la seringue Luzzani Dental à l'utilisateur final.

12 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES

Dans le but de satisfaire aux exigences de conformité à la norme 93/42/CEE, le fabricant a instauré une procédure de surveillance après commercialisation portant sur d'éventuels problèmes engendrés par l'utilisation de nos produits. Cet engagement comporte l'obligation pour l'utilisateur et le fabricant de signaler aux autorités compétentes tout incident survenu au patient ou à l'utilisateur provoqué par un dysfonctionnement ou une dégradation des caractéristiques et/ou des prestations, ainsi que toute omission dans la notice d'utilisation. Nous vous prions de nous signaler d'éventuelles anomalies en nous renvoyant le coupon-réponse joint en dernière page de la notice.

13 — PICTOGRAMMES

PICTOGRAMMES :



Haut



Fragile



Conserver au sec



Dispositif de type b



Courant alternatif



Mises en gardes générales



Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques



Fabricant



Double isolation



Numéro de lot



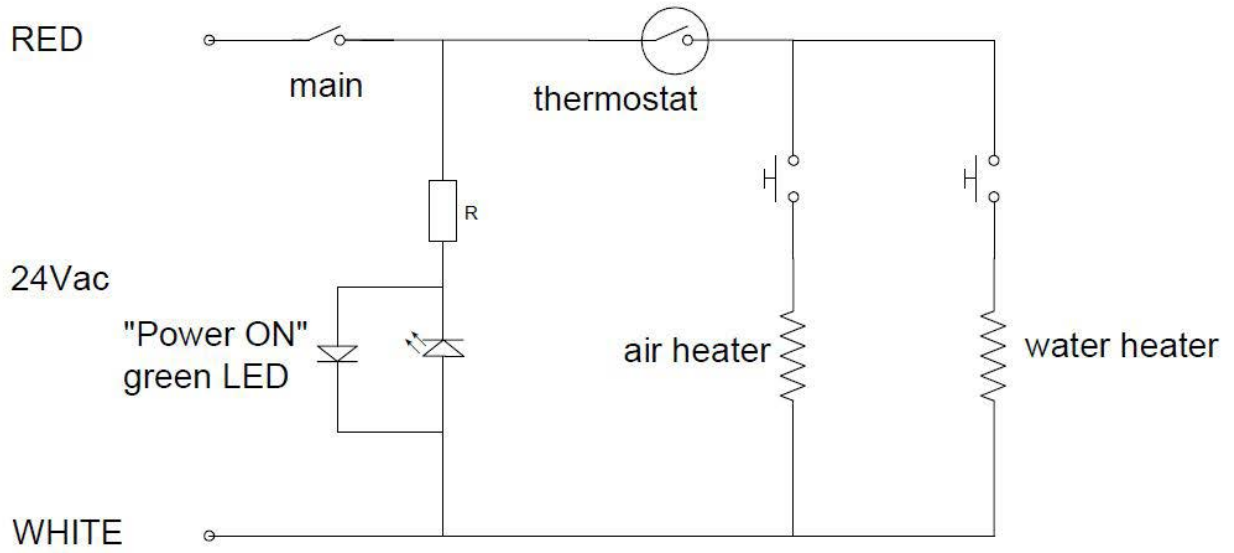
Stériliser



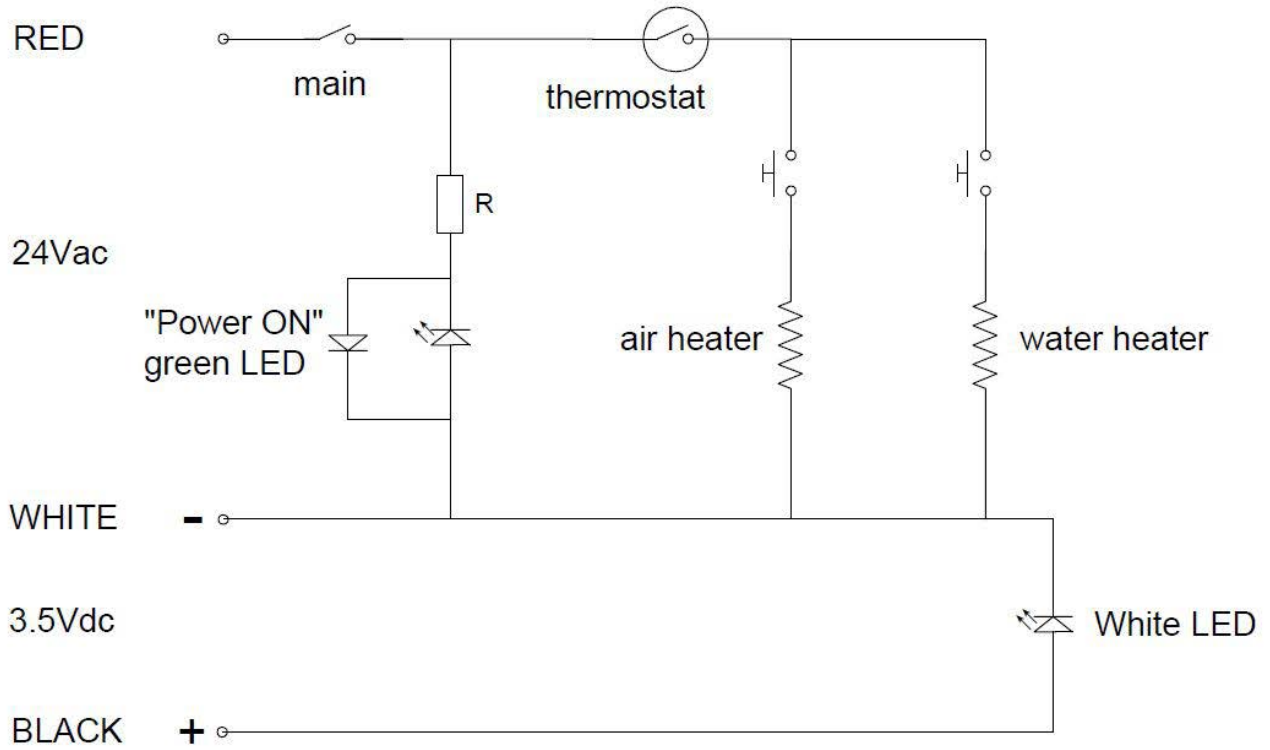
Consulter la notice d'utilisation

14 — SCHÉMA ELECTRIQUE





14.1 – VERSION 6F



14.2 – VERSION L



INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZATION OF MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT SYRINGES IN ACCORDANCE WITH UNI EN ISO 17665 REQUIREMENTS

<p>Warning</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilization must be performed even when using the syringe for the first time. • Inappropriate sterilization is dangerous for patients and operators. • Do not perform spray sterilization. Do not place in any disinfectant liquids. • Do not perform cold chemical or hot air sterilization. • The appointed staff must be specialized and trained. • Use the disinfectant in accordance with the specifications set by the manufacturer indicated on the label. • Do not use chlorine-based solutions. • When sterilizing more than one piece in one autoclave do not exceed its maximum load capacity.
<p>Preparation</p>	<p>Remove dirt from the surface using a disposable paper tissue. Let air and water flow from the syringe for about 30 seconds in order to clean the internal channels. Press the button located at the bottom of the sleeve and slide the stainless steel sleeve off the syringe body. Unscrew the ferrule and remove the tip.</p>
<p>Manual cleansing</p>	<p>Wipe with a disposable paper tissue and with the aid of drinking water to remove any impurities and dirt</p>
<p>Automatic cleansing</p> 	<p>Not available</p>
<p>Manual disinfection</p>	<p>Perform disinfection only with a disposable tissue and with compatible disinfectants (in accordance with the instructions included in the product label and technical data sheet). Recommended disinfectants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozyd AF Liquid
<p>Automatic disinfection</p> 	<p>Not available</p>
<p>Manual drying</p>	<p>Dry with disposable paper tissue. Dry with dry, clean and uncontaminated compressed air both internally and externally until completely dry. Do not dry with hot air.</p>
<p>Automatic drying</p>	<p>Not available</p>
<p>Maintenance and checking</p>	<p>No particular maintenance is required. There is no objective term limiting the usage life of the sleeve: check to see if there are if any damages or signs of wear and tear, replace the part if necessary.</p>
<p>Packaging</p>	<p>Use appropriately sized sterilization packages made of thermoweldable film.</p>
<p>Sterilization</p> 	<p>The sleeve and tip are autoclavable. Sterilize using EN 13060 ISO 17665-1 compliant class-B steam autoclave. Sterilize with 3 phases fractionated vacuum 134° C +/- 1 °C with 2.13 bar pressure, 4 minutes wait. Never exceed 135° C. The autoclave must be validated.</p>
<p>Preservation</p>	<p>No particular requirements other than keeping them in their sealed and sterilized package. Keep them in an appropriate environment and out of direct sunlight and in a dry place, which should have low bioburden where possible.</p>

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES

PRODUIT _____

TYPE _____ LOT _____

DÉCLARANT _____

SOCIÉTÉ _____

TYPE DE SIGNALEMENT

ANOMALIE

SUGGESTION

DESCRIPTION

NOTE

DATE _____

SIGNATURE _____

ENVOYER À L'ADRESSE SUIVANTE :

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALIE

tél. +39 02 99010379

Vanne de sélection de crachoir 3

FR



Notice de montage et d'utilisation

CE

7560100003L03



 **DÜRR
DENTAL**

1801V002

Sommaire



Informations importantes

1	Concernant le présent document.	2
1.1	Avertissements et symboles	2
1.2	Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle	2
2	Sécurité	3
2.1	Usage de destination	3
2.2	Utilisation conforme	3
2.3	Utilisation non conforme du produit	3
2.4	Consignes générales de sécurité	3
2.5	Systèmes, raccordement à d'autres appareils	3
2.6	Personnel qualifié	3
2.7	Protection contre le courant électrique	3
2.8	N'utiliser que des pièces d'origine	4
2.9	Transport	4
2.10	Élimination	4



Description du produit

3	Vue d'ensemble	5
3.1	Détail de livraison	5
3.2	Accessoires en option	5
3.3	Pièces d'usure et pièces de rechange	5
4	Caractéristiques techniques	6
4.1	Plaque signalétique	7
4.2	Évaluation de conformité	7
5	Fonctionnalité	8
5.1	Principe de fonctionnement	8
5.2	Fonction de nettoyage	8



Montage

6	Conditions préalables	9
6.1	Possibilités d'installation	9
6.2	Préparer l'installation	9
6.3	Composition des tuyaux flexibles	9
6.4	Indications relatives à la connexion électrique	9
7	Installation	10
7.1	Schéma de montage	10
7.2	Installer la vanne de sélection de crachoir	11
7.3	Mettre en place un raccord d'air comprimé	11
7.4	Raccordement électrique	12
7.5	Schéma de connexion	13
8	Mise en service	14



Utilisation

9	Désinfection et nettoyage	15
9.1	Vanne de sélection de crachoir	15
9.2	Système d'aspiration	15
10	Maintenance	16



Recherche de pannes

11	Conseils aux utilisateurs et aux techniciens	17
12	Transporter l'appareil	18




Annexe

13	Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2	19
13.1	Remarques générales	19
13.2	Abréviations	19
13.3	Lignes directrices et explications du fabricant	19

1 Concernant le présent document




La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.

 En cas de non-respect des instructions et consignes figurant dans la présente notice de montage et d'utilisation, la société Dürr Dental décline toute garantie ou responsabilité pour l'utilisation sécurisée et le fonctionnement sûr de l'appareil.


1.1 Avertissements et symboles

Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :

-  Symbole d'avertissement général
-  Avertissement, tension électrique dangereuse
-  Avertissement, risques biologiques

Les avertissements sont structurés comme suit :

**MENTION**
Description du type de danger et de sa source
Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement
➤ Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

- **DANGER**
Risque immédiat de blessures graves ou de mort
- **AVERTISSEMENT**
Risque éventuel de blessures graves ou de mort
- **PRUDENCE**
Risque de blessures légères
- **ATTENTION**
Risque de dommages matériels conséquents

Autres symboles

Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :

-  Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'équipement.
-  Suivre la notice d'utilisation.
-  Utiliser des gants de protection.
-  Utiliser des lunettes de protection.
-  Utiliser un masque.
-  Tenir compte des documents électroniques d'accompagnement.
-  Touche de nettoyage
-  Air
-  Dépression
-  Fabricant
-  REF Référence
-  SN Numéro de série

1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.

2 Sécurité

La société Dürr Dental a conçu et construit l'équipement de telle sorte que les risques sont quasiment exclus en cas d'utilisation conforme. Néanmoins, des risques résiduels peuvent subsister. Veuillez de ce fait tenir compte des remarques suivantes.

2.1 Usage de destination

La vanne de sélection de crachoir est destinée au montage en un fauteuil installé dans des cabinets dentaires ou des cliniques médico-dentaires.

L'installation d'une vanne de sélection de crachoir dans l'unité de soins permet d'éviter les bruits d'aspiration dans le crachoir.

2.2 Utilisation conforme

2.3 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

2.4 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

2.5 Systèmes, raccordement à d'autres appareils

Les appareils auxiliaires, raccordés à des appareils électriques médicaux, doivent posséder les certifications de conformité avec les normes CEI ou ISO correspondantes. Toutes les configurations doivent en outre correspondre aux exigences normatives pour les systèmes médicaux

(voir la norme CEI 60601-1-1 ou paragraphe 16 de la 3e version de la norme CEI 60601-1, au cas par cas).

La personne qui raccorde des appareils auxiliaires à des appareils électriques médicaux est configurateur système et donc responsable de la conformité du système avec les exigences normatives qui s'appliquent pour ces systèmes. Nous rappelons que les réglementations locales en vigueur priment sur les exigences ci-dessus.

2.6 Personnel qualifié

Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

Montage et réparation

- › Ne faire effectuer le montage, le reparamétrage, les modifications, les extensions et les réparations que par Dürr Dental ou par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

2.7 Protection contre le courant électrique

- › Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
- › Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés de l'appareil.
- › Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

- › Prendre des mesures de précaution spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de dispositifs médicaux, voir "13 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2".
- › L'appareil est destiné à être utilisé dans des établissements sanitaires (conformément à la norme CEI 60601-1-2). Si l'appareil est utilisé dans un autre environnement, tenir compte des répercussions éventuelles sur la compatibilité électromagnétique.

2.8 N'utiliser que des pièces d'origine

- › N'utiliser que les accessoires et accessoires en option désignés ou validés par Dürr Dental.
- › N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.

2.9 Transport

L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport.

Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès de Dürr Dental.



Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

- › Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
- › Tenir l'emballage hors de portée des enfants.

2.10 Élimination

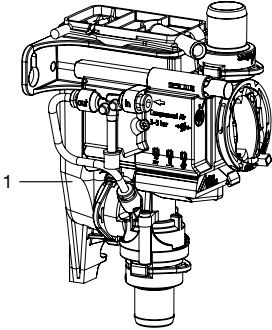


Il est possible que l'appareil soit contaminé. Informer l'entreprise de traitement de déchets que, dans ce cas, des mesures de sécurité adaptées doivent être prises.

- › Décontaminer les pièces potentiellement contaminées avant leur élimination.
- › Les pièces non contaminées (par ex. composants électroniques, pièces en plastique, en métal, etc.) doivent être éliminées selon les réglementations locales relatives au traitement des déchets.
- › En cas de questions relatives à la mise au rebut conforme du produit, s'adresser au commerce dentaire spécialisé.



3 Vue d'ensemble



1 Vanne de sélection de crachoir

3.1 Détail de livraison

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison (selon les pays, des divergences sont possibles en raison des réglementations et des dispositions d'importation locales) :

Vanne de sélection de crachoir 3 7560700xxx

– Vanne de sélection de crachoir

3.2 Accessoires en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

Module de nettoyage7560-520-00

3.3 Pièces d'usure et pièces de rechange

Les pièces d'usure suivantes doivent être remplacées à intervalles réguliers (voir aussi Maintenance) :

Crépine.0700-702-06E



Vous trouverez des informations sur les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous : www.duerrdental.net.

4 Caractéristiques techniques

Caractéristiques électriques

Très basse tension de sécurité	(CA/CC)	
	V	24
Fréquence	Hz	50 - 60
Courant nominal	A	0,1
Puissance nominale	W	2,4
Type de protection		IP 21

Caractéristiques électriques du relais de moteur d'aspiration

Tension de commutation	(CA/CC)	
min.	V	5
max.	V	24
Courant de commutation		
min.	mA	10
max.	A	2

Raccordements

Raccord d'amenée et d'évacuation		
DürrConnect	mm	Ø 20
Tubulure de purge de la cassette	mm	Ø 9
Raccord d'alimentation en air comprimé	mm	Ø 4

Air et eau

Air comprimé		
min.	bar / MPa	3 / 0,3
max.	bar / MPa	5 / 0,5
Débit de liquide, max.	l/min	3,5
Température du liquide, max.	°C	35
Pression du système d'aspiration		
max.	mbar / hPa	-200
absolue	mbar / hPa	800

Données générales

Durée de mise en fonctionnement	%	40
produit médical		Classe I
Poids	g	240
Dimensions (H x l x P)	cm	143 x 75 x 110

Conditions d'installation pour le stockage et le transport

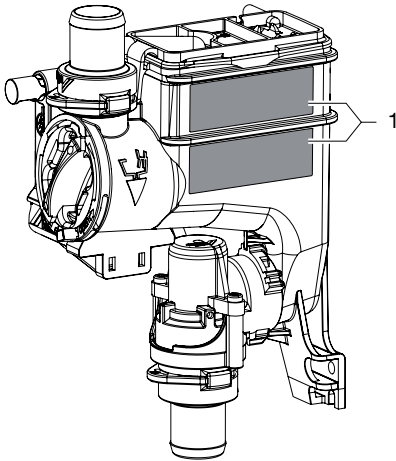
Température	°C	-10 à +60
Hygrométrie relative	%	< 95

Conditions ambiantes de service

Température	°C	de +10 à +40
Hygrométrie relative	%	< 70
Pression atmosphérique	hPa	700 - 1060

4.1 Plaque signalétique

La plaque signalétique se trouve sur le côté du réservoir.



1 Plaque signalétique

4.2 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

5 Fonctionnalité

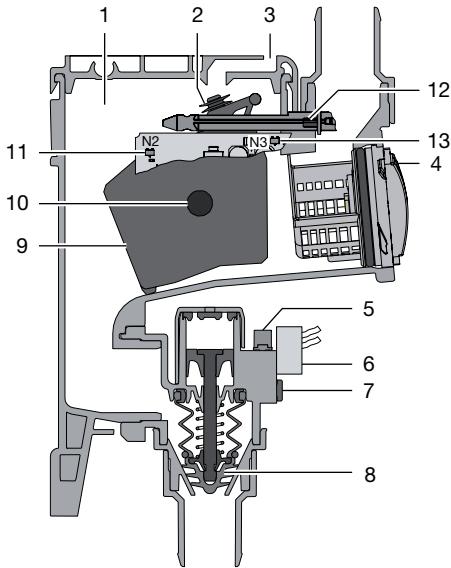


Figure 1: Phase de repos

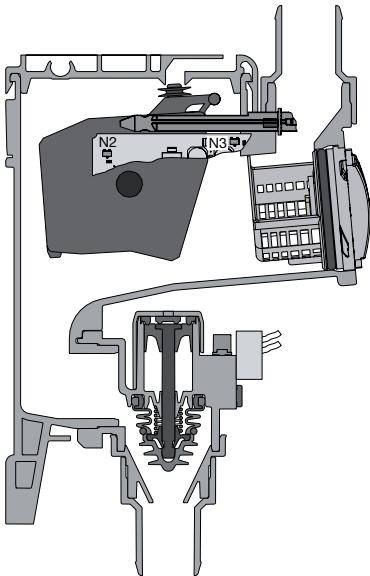


Figure 2: Phase de service

- 1 Réservoir
- 2 Joint de purge
- 3 Mise à l'air
- 4 Crépine
- 5 Silencieux du refoulement d'air
- 6 Électrovanne
- 7 Raccordement d'air comprimé
- 8 Vanne d'arrêt
- 9 Flotteur
- 10 Aimant dans le flotteur
- 11 Capteur de détection du flotteur
- 12 Aimant dans la touche de nettoyage
- 13 Capteur de détection de la touche de nettoyage

5.1 Principe de fonctionnement

Les eaux usées du crachoir s'écoulent via la crépine vers le réservoir. S'il y a assez de liquide en suspension, l'aimant situé dans le flotteur est détecté par le système électronique de commande. Le système électronique de commande démarre le moteur d'aspiration à l'aide du relais du moteur d'aspiration et actionne l'électrovanne d'alimentation en air comprimé. L'air comprimé qui s'engouffre ouvre la vanne d'arrêt par le biais d'un piston. Le liquide provenant du réservoir est alors aspiré dans la conduite d'aspiration. Dès que le niveau de remplissage du réservoir est redescendu, le système électronique de commande s'en aperçoit et l'électrovanne est désactivée. Tant que des eaux usées s'écoulent encore du crachoir, le réservoir se remplit et le processus recommence du début.

5.2 Fonction de nettoyage

La fonction de nettoyage s'active au moyen d'une pression continue sur la touche jaune de nettoyage située sur la vanne de sélection de crachoir ou sur la touche de nettoyage située sur le module de nettoyage (le cas échéant). L'électrovanne d'alimentation en air comprimé et la vanne d'arrêt s'ouvrent alors et le relais du moteur d'aspiration est actionné pour démarrer le moteur d'aspiration.

La solution de nettoyage et de désinfection peut alors circuler librement via la vanne de sélection de crachoir vers la conduite d'aspiration et le moteur d'aspiration. Le crachoir émet un bruit de suction.



6 Conditions préalables

6.1 Possibilités d'installation

- Montage dans les fauteuils des cabinets dentaires ou des cliniques médico-dentaires.

6.2 Préparer l'installation

Avant de monter la vanne de sélection de crachoir, contrôler et éventuellement régler les éléments suivants en respectant le chapitre "4 Caractéristiques techniques" :

- Dépression du système d'aspiration
- Alimentation en air comprimé
- Volume d'eau provenant du crachoir



Ne pas retirer le piège à or et les filtres grossiers qui se trouvent dans le crachoir.

6.3 Composition des tuyaux flexibles

Seuls les tuyaux flexibles suivants peuvent être utilisés pour le système d'écoulement et d'aspiration :

- Des tuyaux flexibles spiralés en PVC avec spirale intégrée ou de qualité similaire
- Des tuyaux résistants aux produits de désinfection et aux produits chimiques utilisés en cabinet



Les tuyaux en plastique sont soumis à un processus de vieillissement. C'est pourquoi ils doivent être régulièrement contrôlés et remplacés si nécessaire.

Les tuyaux flexibles suivants ne doivent pas être utilisés :

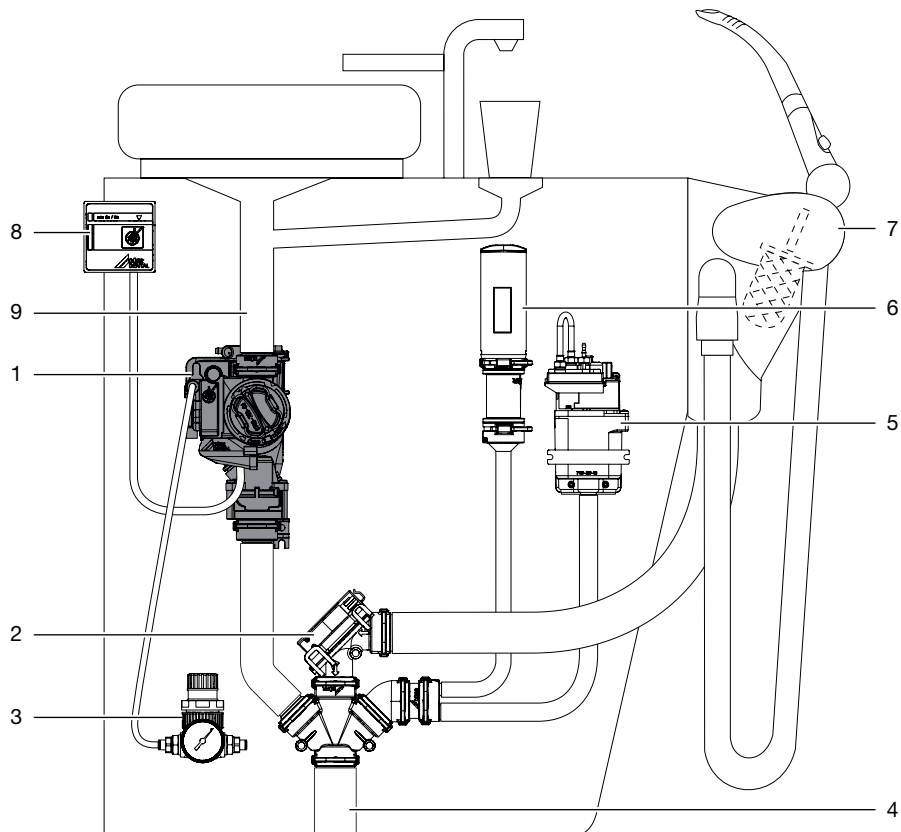
- Les flexibles en caoutchouc
- Les flexibles en PVC intégral
- Les flexibles qui ne présentent pas de souplesse suffisante

6.4 Indications relatives à la connexion électrique

- › La tension d'alimentation de l'appareil doit satisfaire aux critères d'exigence portant sur deux mesures de protection relatives à la sécurité du patient (MOPP) de la norme CEI 60601-1 vis à vis du réseau d'alimentation.
- › La tension d'alimentation doit satisfaire aux exigences suivantes en matière de tension / de puissance :
24 V CA/CC, 50-60 Hz, min. 2,4 VA


7 Installation

7.1 Schéma de montage

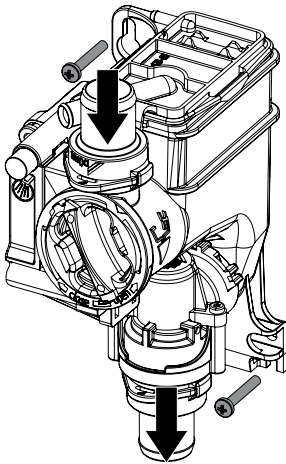


- 1 Vanne de sélection de crachoir
- 2 Vanne de sélection de poste
- 3 Détendeur
- 4 Raccordement de la conduite d'aspiration
- 5 Unité de rinçage
- 6 Buse de mise à l'air
- 7 Support de tuyaux
- 8 Module de nettoyage
- 9 Évacuation du crachoir

7.2 Installer la vanne de sélection de crachoir

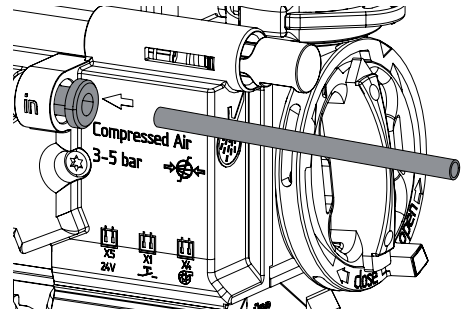
 La touche jaune sert à activer la fonction de nettoyage. Il importe donc de placer la vanne de sélection de crachoir à un endroit facilement accessible. Si ce n'est pas possible, un module de nettoyage séparé peut être utilisé en tant qu'accessoire en option.


- › Mettre le fauteuil hors tension et empêcher toute remise en marche !
- › Visser à fond la vanne de sélection de crachoir à un endroit adapté du fauteuil.
- › Raccorder le tuyau d'évacuation allant du crachoir à l'entrée de la vanne de sélection de crachoir.
- › Raccorder la sortie de la vanne de sélection de crachoir à la conduite d'aspiration.



7.3 Mettre en place un raccord d'air comprimé

- › Séparer la conduite d'air comprimé adaptée du fauteuil.
- › Monter dans la conduite d'air comprimé un connecteur en T avec une dérivation de 4 mm.
- › Raccorder le tuyau d'air comprimé au connecteur en T.
- › Faire passer le tuyau flexible haute pression jusqu'à la vanne de sélection de crachoir, couper bien droit et enficher.



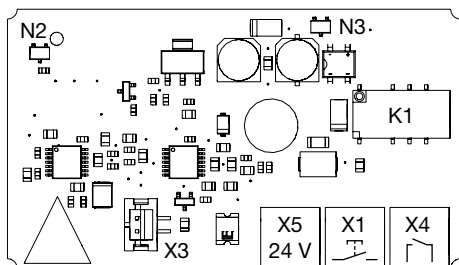
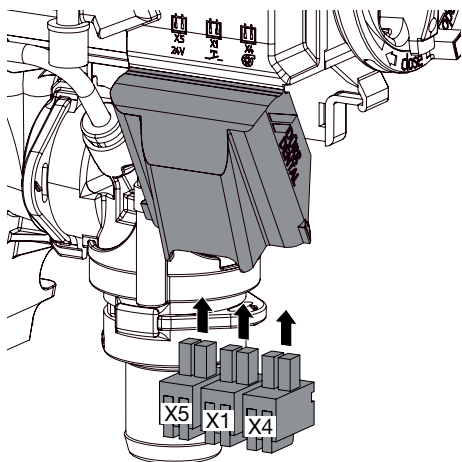
 Pour débrancher le tuyau flexible haute pression de la vanne de sélection de crachoir, il suffit de repousser le manchon noir du raccord d'air comprimé vers l'intérieur.

7.4 Raccordement électrique

Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

i Le montage doit respecter les exigences de CEI 60601-1.

- > Ouvrir le couvercle du système électronique de commande.
- > Amener l'alimentation en tension et le câble de commande jusqu'à la vanne de sélection de crachoir.
- > Fixer les fiches aux câbles d'alimentation.
- > Brancher les fiches dans les emplacement correspondants sur la platine de commande.
- > Fixer les câbles de raccordement au boîtier à l'aide de serre-câble.

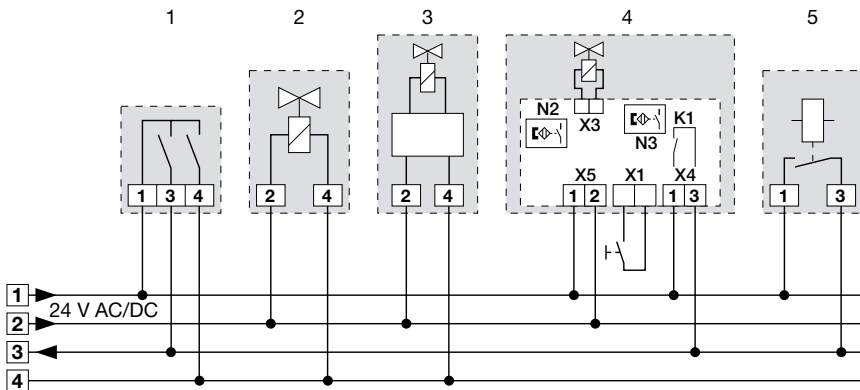


- X1 Touche de nettoyage du module de nettoyage
- X3 Électrovanne
- X4 Câble de commande du moteur d'aspiration
- X5 Alimentation en tension
- K1 Relais de moteur d'aspiration

N2 Capteur de détection du flotteur


N3 Capteur de détection de la touche de nettoyage

7.5 Schéma de connexion



- 1 Support de tuyaux
- 2 Vanne de sélection de poste
- 3 Unité de rinçage
- 4 Vanne de sélection de crachoir
- X1 Touche de nettoyage du module de nettoyage
- X3 Électrovanne
- X4 Câble de commande du moteur d'aspiration
- X5 Alimentation en tension
- K1 Relais de moteur d'aspiration
- N2 Capteur de détection du flotteur
- N3 Capteur de détection de la touche de nettoyage
- 5 Relais de moteur d'aspiration dans le fauteuil

8 Mise en service

 Dans différents pays, les dispositifs médicaux et les appareils électriques sont soumis à des contrôles périodiques avec des délais correspondants. La personne responsable doit en être informée.

- › Enclencher l'interrupteur de l'appareil ou le disjoncteur principal du cabinet.
- › Effectuer un contrôle de sécurité électrique selon les dispositions légales en vigueur, par ex. les directives sur l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (ordonnance pour les exploitants de produits médicaux) et consigner les résultats, par ex. sur le rapport du technicien.
- › Réaliser un contrôle fonctionnel du système et vérifier l'étanchéité des raccords.
- › Mettre les caches en place et les visser.



9 Désinfection et nettoyage



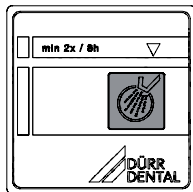
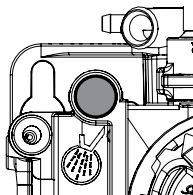
AVIS

Dysfonctionnement de l'appareil ou endommagement dû à l'utilisation de produits inappropriés

Le non-respect de ces consignes entraînerait l'annulation de tout recours en garantie.

- › Ne pas utiliser de produits moussants tels que des nettoyants ménagers ou des désinfectants pour instruments.
- › Ne pas utiliser de produits abrasifs.
- › Ne pas utiliser de produits contenant du chlore.
- › Ne pas utiliser de solvants de type acétone.

9.1 Vanne de sélection de crachoir



- › Mettre en marche l'unité de rinçage du crachoir.
- › Appuyer sur la touche jaune de nettoyage de la vanne de sélection de crachoir ou sur la touche de nettoyage du module de nettoyage (le cas échéant) et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que le rinçage du crachoir soit terminé.
- › Verser la solution désinfectante dans le crachoir tout en appuyant sur la touche jaune de nettoyage de la vanne de sélection de crachoir ou sur la touche de nettoyage du module de nettoyage (le cas échéant) et en la maintenant enfoncée jusqu'à ce que la solution désinfectante soit entièrement aspirée.

9.2 Système d'aspiration

Après chaque traitement

- › Aspirer un verre d'eau froide avec le petit et le grand tuyau d'aspiration, même dans le cas où le traitement n'est effectué ensuite qu'avec le petit tuyau d'aspiration.



En plus de l'eau, le gros tuyau d'aspiration aspire une grande quantité d'air, ce qui augmente nettement l'effet de nettoyage.

Tous les jours après le dernier traitement




En cas de fortes sollicitations, avant la pause de midi et le soir

Produits requis pour la désinfection / le nettoyage :

- Solution de désinfection/nettoyage validée par Dürr Dental, compatible avec les matériaux et non moussante, par ex. Orozol plus.
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage et de désinfection avec le système d'entretien.


Une à deux fois par semaine avant la pause de midi

 En cas de fortes sollicitations (par ex. si l'eau est très calcaire ou en cas d'utilisation fréquente de poudre prophylactique), 1 x par jour avant la pause de midi

Produits requis pour le nettoyage :

- Nettoyant spécial pour les systèmes d'aspiration validé par Dürer Dental, compatible avec les matériaux et non moussant, par ex. MD 555 cleaner
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage avec le système d'entretien.
- › Rincer ensuite avec env. 2 litres d'eau après le temps d'action.

10 Maintenance

 Les opérations de maintenance doivent être exécutées par un professionnel qualifié ou un technicien du service après-vente.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Intervalle d'entretien Opérations de maintenance

Chaque mois	<ul style="list-style-type: none"> › Appuyer sur la touche jaune de nettoyage pour vider le réservoir. › Nettoyer ou, au besoin, remplacer la crépine jaune.
Tous les ans	<ul style="list-style-type: none"> › Vérifier l'alimentation en air comprimé. * › Réaliser un test de fonctionnement.
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Nettoyer le flotteur du réservoir. * › Nettoyer ou, au besoin, remplacer le joint du flotteur. *

* uniquement par un technicien du service après-vente



11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service client.



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
La vanne de sélection de crachoir ne fonctionne pas	Pas d'alimentation en tension	› Vérifier et rétablir l'alimentation en tension. *
	Connecteurs mâles défectueux	› Contrôler les connecteurs mâles. *
	Le relais ne commute pas	› Vérifier la fonction de commutation du relais. *
	Absence d'air comprimé	› Vérifier l'alimentation en air comprimé de la vanne de sélection de crachoir. *
	Capteur défectueux	› Vérifier le bon fonctionnement du capteur en appuyant sur la touche. › Vérifier le bon fonctionnement en faisant bouger le flotteur manuellement.
Le moteur d'aspiration ne démarre pas ou fonctionne en continu	Le flotteur ne se déplace pas librement dans le boîtier	› Nettoyer le boîtier et le flotteur. * › Mettre en place le flotteur correctement. *
Le liquide ne s'écoule pas	L'évacuation est bouchée	› Nettoyer la conduite d'évacuation. * › Vérifier si les filtres sont bouchés, et les nettoyer si besoin est.

* uniquement par un technicien du service après-vente

12 Transporter l'appareil



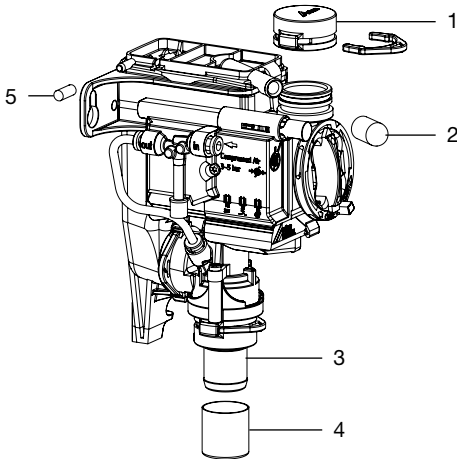
AVERTISSEMENT Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Désinfecter l'appareil avant le transport.
- › Fermer tous les raccordements d'air et d'eau.



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)

- › Avant le démontage, nettoyer et désinfecter le système d'aspiration et l'appareil en aspirant un désinfectant approprié et homologué par Dürr Dental.
- › Désinfecter l'appareil défectueux avec un produit de désinfection des surfaces adéquat.
- › Fermer tous les raccords avec un bouchon.
- › Emballer l'appareil pour assurer un transport sûr.



- 1 Douille entretoise DürrConnect (réf. 0700-700-10E)
- 2 Capuchon de protection (réf. 9000-412-85)
- 3 Raccord de tuyau DürrConnect Ø 20 mm (réf. 0700-700-20E)
- 4 Capuchon de protection (réf. 9000-412-98)
- 5 Bouchon (réf. 9000-310-002)



13 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2

13.1 Remarques générales

Les informations indiquées sont des extraits de la norme européenne pour les appareils médicaux et électriques. Elles doivent être respectées lors de l'installation et de la combinaison des appareils de Dürr Dental avec des produits d'autres fabricants. Veuillez consulter la norme complète en cas de doute.

13.2 Abréviations

CEM	Compatibilité électromagnétique
HF	Haute fréquence
U_T	Tension assignée de l'équipement (tension du réseau)
V_1, V_2	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-6
E_1	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-3
P	Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur
d	distance de protection recommandée en mètres (m)

13.3 Lignes directrices et explications du fabricant

Émission électromagnétique pour tous les équipements et les systèmes

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique comparable à ceux indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesures de l'émission de perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	La vanne de sélection de crachoir utilise exclusivement de l'énergie HF pour remplir sa fonction interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est très improbable que des appareils électroniques proches soient parasités.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe B	La vanne de sélection de crachoir est appropriée pour être utilisée dans tous les établissements, y compris ceux qui se trouvent dans des zones habitées, ainsi que ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Oscillations harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / flicker d'après CEI 61000-3-3	Non applicable	

Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est employé dans un tel environnement.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact de ± 8 kV Décharge d'air de ± 15 kV	Décharge de contact de ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou béton ou être recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité ambiante doit s'élever au moins à 30 %.
Salves / perturbations électriques transitoires rapides selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Tensions de chocs (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur de ± 1 kV Tension conducteur extérieur-terre de ± 2 kV	Tension symétrique de ± 1 kV non applicable	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 1: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Résistance aux interférences électromagnétiques pour les appareils ou systèmes qui ne sont pas vitaux

Ne pas utiliser d'appareils radio portables ou mobiles près de l'équipement, câbles inclus, à une distance inférieure à la distance de protection recommandée et calculée d'après l'équation correspondant à la fréquence d'émission.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de protection recommandée
perturbations HF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz	$[V_{\text{r}}] = 10 \text{ V}$	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$
perturbations HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz

Tableau 2: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes utilisés dans les établissements sanitaires

P Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur

d Distance de protection recommandée en mètres (m)



Après une analyse réalisée sur site^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit, à toutes les fréquences, être inférieure à celle du niveau de conformité.^b Des perturbations peuvent survenir près d'appareils portant le pictogramme suivant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquence s'applique.


Remarque 2 Il est possible que ces lignes directrices ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les capacités d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

^a L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base des radiotéléphones et des appareils de radio terrestres mobiles, des stations de radio amateurs, des stations de radiodiffusion AM, FM et des émetteurs de télévision ne peut, en théorie, être prédéterminée avec précision au préalable. Pour établir l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faudrait envisager de réaliser une étude sur les phénomènes électromagnétiques du site. Si le site au sein duquel l'appareil est utilisé présente une intensité de champ qui dépasse le niveau de conformité-dessus, alors l'appareil doit être observé afin de faire état d'un fonctionnement conforme. Si des caractéristiques inhabituelles de puissance sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme par ex. repositionner ou placer l'appareil autre part.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[V_{\text{r}}]$ V/m.

Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après au sein desquels les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter des perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil - telles que mentionnées dans le tableau ci-dessous, et ce en fonction de la ligne maximale de sortie du dispositif de communication.

 Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil et les appareils radio portables et mobiles.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection subordonnée à la fréquence d'émission (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,5	3,5	7

Tableau 3: Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondante à la colonne concernée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de ce dernier.

- Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquence s'applique.
- Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est influencée par les capacités d'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

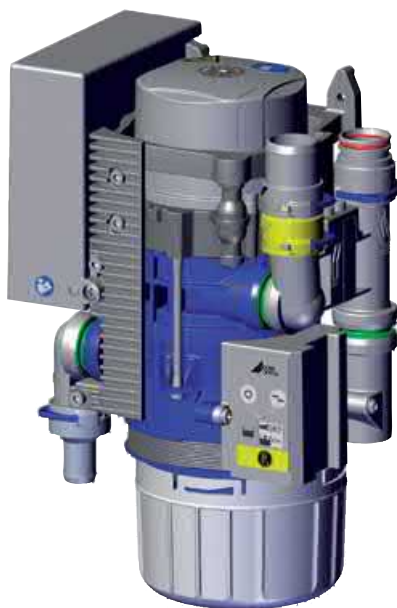


Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



Combi-séparateur CAS 1



FR

Notice de montage et d'utilisation

CE

7117100018L30



 **DÜRR
DENTAL**

1712V002

Sommaire



Informations importantes

1	Concernant le présent document.	3
1.1	Avertissements et symboles	3
1.2	Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle	4
2	Sécurité	4
2.1	Usage de destination	4
2.2	Utilisation conforme	4
2.3	Utilisation non conforme du produit	5
2.4	Systèmes, raccordement à d'autres appareils	5
2.5	Consignes générales de sécurité	5
2.6	Personnel qualifié	5
2.7	Protection contre le courant électrique	6
2.8	N'utiliser que des pièces d'origine	6
2.9	Transport	6
2.10	Élimination	6



Description du produit

3	Vue d'ensemble	7
3.1	Détail de livraison	7
3.2	Accessoires en option	7
3.3	Consommables	7
3.4	Pièces d'usure et pièces de rechange	7
4	Caractéristiques techniques	8
4.1	Combi-séparateur CAS 1	8
4.2	Plaque signalétique	10
4.3	Évaluation de conformité	10
4.4	Homologations	10
5	Fonctionnalité	11
5.1	Principe de fonctionnement	12
5.2	Séparation	12
5.3	Raccordement du crachoir	12
5.4	Vanne de sélection de poste / soupape de sécurité	12
5.5	Récupérateur d'amalgame	13
5.6	Mesure du niveau de sédiment	13
5.7	Anomalie de fonctionnement	13
5.8	Touche de maintenance	13



Montage

6	Conditions préalables	14
6.1	Local d'installation	14
6.2	Possibilités d'installation	14
6.3	Composition des tuyaux flexibles	14
6.4	Poser les flexibles et les conduites	14
6.5	Indications relatives à la connexion électrique	14
6.6	Indications relatives aux câbles de raccordement	14
7	Installation	15
7.1	Connecter les appareils de manière sûre	15
7.2	Installation du CAS 1 dans les fauteuils	16
7.3	Branchements électriques de la commande	17
7.4	Raccordement électrique	17
8	Mise en service	18
9	Programme de maintenance	19
10	Description du programme de maintenance	20
10.1	MARCHE / ARRÊT du programme de maintenance	20
10.2	Test des voyants	20
10.3	Mesure du niveau de sédiment	20
10.4	Démarrage du moteur - frein moteur	20
10.5	Signaux d'entrée et de sortie	20



Utilisation

11 Voyant / utilisation	21
11.1 Prêt au fonctionnement.	21
11.2 Récipient collecteur d'amalgame rempli à 95 %	21
11.3 Récipient collecteur d'amalgame rempli à 100 %	21
11.4 Le récipient collecteur d'amalgame n'est pas mis en place	21
11.5 Anomalie du moteur	22
12 Désinfection et nettoyage	22
12.1 Après chaque traitement.	22
12.2 Tous les jours après le dernier traitement	22
12.3 Une à deux fois par semaine avant la pause de midi	23
13 Remplacer le récipient collecteur d'amalgame	23
13.1 Élimination du récipient collecteur d'amalgame	24
14 Maintenance.	25
14.1 Contrôles	26



Recherche de pannes

15 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens	27
16 Transporter l'appareil.	30
16.1 Verrouiller le CAS 1	30



Annexe

17 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2	31
17.1 Remarques générales	31
17.2 Abréviations	31
17.3 Lignes directrices et explications du fabricant	31



Informations importantes

1 Concernant le présent document

La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.



En cas de non-respect des instructions et consignes figurant dans la présente notice de montage et d'utilisation, la société Dürr Dental décline toute garantie ou responsabilité pour l'utilisation sécurisée et le fonctionnement sûr de l'appareil.

1.1 Avertissements et symboles

Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :



Symbole d'avertissement général



Avertissement, risques biologiques

Les avertissements sont structurés comme suit :



MENTION

Description du type de danger et de sa source

Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement

- › Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

– DANGER

Risque immédiat de blessures graves ou de mort

– AVERTISSEMENT

Risque éventuel de blessures graves ou de mort

– PRUDENCE

Risque de blessures légères

– ATTENTION

Risque de dommages matériels conséquents

Autres symboles

Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :



Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'équipement.



Suivre la notice d'utilisation.



Utiliser des gants de protection.



Mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



Raccordement du support de tuyaux



Raccordement du crachoir



Raccordement du moteur d'aspiration



Raccordement de l'écoulement



Appareil en marche



Fonctionnement de l'appareil interrompu



Le signal acoustique / la mélodie retentit



Ne pas réutiliser



Marquage CE



Référence



Numéro de série



Fabricant

1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.

2 Sécurité

La société Dürr Dental a conçu et construit l'équipement de telle sorte que les risques sont quasiment exclus en cas d'utilisation conforme. Néanmoins, des risques résiduels peuvent subsister. Veuillez de ce fait tenir compte des remarques suivantes.

2.1 Usage de destination

Le Combi-séparateur CAS 1 est prévu pour la séparation air-liquide continue ainsi que pour la récupération d'amalgame de l'ensemble des eaux usées produites par les fauteuils dentaires.

2.2 Utilisation conforme

Montage comme indiqué par les fournisseurs d'eau du Land ou selon les prescriptions locales.

Selon les prescriptions de montage du DIBT de Berlin.

Le Combi-séparateur CAS 1 est destiné à la séparation air-liquide ainsi qu'à la récupération d'amalgame des eaux usées produites par un seul fauteuil en système sec.

Montage dans des fauteuils dentaires ainsi que dans des cabinets (version avec boîtier). Disposition dans le tube d'aspiration, derrière le crachoir et le support.

Le flux volumique admissible d'eaux usées pouvant être amenées est d'au moins 0,1 l/min et ne doit pas dépasser 4,0 l/min. Ainsi, le taux de séparation est donc maintenu à niveau d'au moins 95 % pour l'amalgame.

Une unité de rinçage à l'eau fraîche peut être installée dans le tube d'aspiration avant le Combi-séparateur.

Ne faire effectuer le montage, la maintenance et les réparations que par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

Les récipients collecteurs d'amalgame à usage unique sont destinés à être utilisés une seule fois.



En cas d'interventions chirurgicales et d'utilisation d'Airflow, une unité de rinçage alimentant l'appareil d'une faible quantité d'eau lors de l'aspiration est nécessaire pour le Combi-séparateur CAS 1. Les liquides éventuels (par ex. la salive, le sang) sont ainsi dilués et mieux transportés.

Le Combi-séparateur CAS 1 pour fauteuils KaVo nécessite une configuration de montage définie pour correspondre aux normes en matière de technique de sécurité. Il doit donc être monté uniquement dans les fauteuils prévus à cet effet et homologués par KaVo !

Fauteuils homologués par KaVo :

Rééquipement, expédition à partir de 01/2016 : E50, E50 Life, E70/E80, E70/E80 Vision, 1058, 1058 Life

Besoin de pièces de rechange pour les anciens appareils comme 1078, 1080, etc.

2.3 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

Le Combi-séparateur ne doit traiter que des liquides provenant de la cavité buccale, et non pas d'autres substances comme la poussière, la boue, le plâtre, etc.

N'utiliser que des produits chimiques et désinfectants qui n'endommagent pas les matériaux, par ex. Orotol Plus ou un produit équivalent.

Ne convient pas pour une installation derrière 2 postes de travail ou plus. La quantité d'eau maximale de 4,0 l/min ne doit pas être dépassée.

Ne pas faire fonctionner l'appareil en continu, un ralentissement est nécessaire à la fin de chaque cycle pour garder propre le tambour de la centrifugeuse.

Ne pas installer l'appareil avec l'évacuation placée plus haut que le raccord de l'appareil.

N'orienter aucune conduite vers le haut – uniquement vers le bas.

Ne convient pas aux pièces humides ! Ne pas aspirer de mélanges inflammables ou explosifs. Ne pas utiliser dans des zones explosives !

2.4 Systèmes, raccordement à d'autres appareils

Les appareils auxiliaires, raccordés à des appareils électriques médicaux, doivent posséder les certifications de conformité avec les normes CEI ou ISO correspondantes. Toutes les configurations doivent en outre correspondre aux exigences normatives pour les systèmes médicaux (voir la norme CEI 60601-1-1 ou paragraphe 16 de la 3e version de la norme CEI 60601-1, au cas par cas).

La personne qui raccorde des appareils auxiliaires à des appareils électriques médicaux est configurateur système et donc responsable de la conformité du système avec les exigences normatives qui s'appliquent pour ces systèmes. Nous rappelons que les réglementations locales en vigueur priment sur les exigences ci-dessus.

2.5 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

2.6 Personnel qualifié

Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

Montage et réparation

- › Ne faire effectuer le montage, le reparamétrage, les modifications, les extensions et les réparations que par Dürr Dental ou par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

2.7 Protection contre le courant électrique


- › Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
- › Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés de l'appareil.
- › Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

- › Prendre des mesures de précaution spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de dispositifs médicaux, voir "17 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2".

2.8 N'utiliser que des pièces d'origine

- › N'utiliser que les accessoires et accessoires en option désignés ou validés par Dürre Dental.
- › N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.


 Dürre Dental décline toute responsabilité pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et pièces d'usure et de rechange autres que les pièces d'origine et non validés par Dürre Dental.

L'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et de pièces d'usure et de rechange (par ex. câble d'alimentation) autres que les pièces d'origine ou non homologués par Dürre Dental peuvent avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et sur la CEM.

2.9 Transport


L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport.

Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès de Dürre Dental.

 Dürre Dental décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

- › Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
- › Tenir l'emballage hors de portée des enfants.

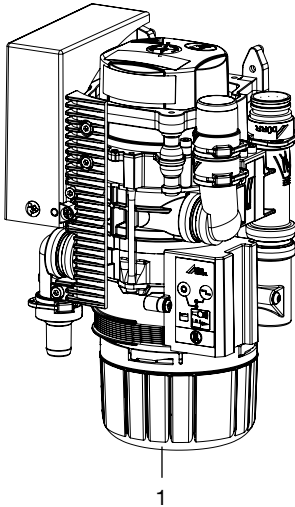
2.10 Élimination

 Il est possible que l'appareil soit contaminé. Informer l'entreprise de traitement de déchets que, dans ce cas, des mesures de sécurité adaptées doivent être prises.

- › Décontaminer les pièces potentiellement contaminées avant leur élimination.
- › Les pièces non contaminées (par ex. composants électroniques, pièces en plastique, en métal, etc.) doivent être éliminées selon les réglementations locales relatives au traitement des déchets.
- › En cas de questions relatives à la mise au rebut conforme du produit, s'adresser au commerce dentaire spécialisé.



3 Vue d'ensemble



1

1 Combi-séparateur CAS 1

3.1 Détail de livraison



Le détail de livraison peut être quelque peu différent selon la variante choisie.

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison :

CAS 17117-100-51

- Combi-séparateur
- Récipient collecteur d'amalgame à usage unique de remplacement
- Notice de montage et d'utilisation
- Livret d'entretien

3.2 Accessoires en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

Différents kits de montage sont disponibles sur demande.

Module d'affichage7805-116-00E

Câble pour le module d'affichage,
1 m9000-119-043

Câble pour le module d'affichage,
3 m9000-119-042

Vanne de sélection de poste7560-500-60

Vanne de sélection de poste pour
CAS 1 / CS 17560-500-80
Unité de rinçage Vario7100-260-50
Système d'entretien OroCup0780-350-00
Récipient de contrôle7117-064-00

3.3 Consommables

Lors de l'utilisation de l'appareil, les matériaux suivants s'usent et doivent donc être à nouveau commandés :

Récipient collecteur d'amalgame à usage unique7117-033-00
Crépine DürrConnect, 5 pièces . .0700-700-18E
Crépine DürrConnect, 5 pièces . .0700-700-28E
Orotol plus
(bouteille de 2,5 litres) CDS110P6150
MD 550 nettoyant pour le crachoir
(bouteilles de 750 ml) CCS550C4500
MD 555 cleaner
(bouteille de 2,5 litres) CCS555C6150

3.4 Pièces d'usure et pièces de rechange

Les pièces d'usure suivantes doivent être remplacées à intervalles réguliers (voir aussi Maintenance) :

Soufflet7117-420-25E
Kit de maintenance
(tous les 3 ans)7117-980-32
Kit de maintenance
(tous les 5 ans)7117-980-30



Vous trouverez des informations sur les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous : www.duerrdental.net.

4 Caractéristiques techniques

4.1 Combi-séparateur CAS 1

Caractéristiques électriques du moteur de la centrifugeuse

Tension nominale	V	24 CA
Fréquence	Hz	50 / 60
Puissance nominale	VA	100

Caractéristiques électriques des composants électroniques

Tension nominale	V	24 CA
Courant nominal	A	0,2
Signal d'entrée du support de tuyaux	V	24 CA/CC

Air et eau

Débit d'air	l/min	≤ 300
-------------	-------	-------

Débit		élevé
-------	--	-------

Le système d'aspiration doit se prêter à un débit élevé selon EN ISO 10637.

Pression, max.	hPa/mbar	-160
----------------	----------	------

Débit de liquide de l'aspiration min.	l/min	≥ 0,1
---------------------------------------	-------	-------

max.	l/min	≤ 1,0
------	-------	-------

Arrivée d'eau du crachoir	l/min	≤ 3
---------------------------	-------	-----

Puissance d'écoulement, totale	l/min	≤ 4
--------------------------------	-------	-----

Volume utile du récipient collecteur d'amalgame	ccm	env. 90
-------------------------------------------------	-----	---------

Intervalle de remplacement		4 à 6 mois
----------------------------	--	------------

Données générales

Vitesse de rotation nominale du moteur d'entraînement	tr/min	2800
-------------------------------------------------------	--------	------

Mode de fonctionnement		S5 95 % DMF*
------------------------	--	--------------

Type de protection		IP 20
--------------------	--	-------

Classe de protection		II
----------------------	--	----

Niveau de pression acoustique ** approx.	dB(A)	56
------------------------------------------	-------	----

Dimensions (H x l x P)	mm	255 x 151 x 110
------------------------	----	-----------------

Poids, env.	kg	2,7
-------------	----	-----

Taux de récupération	%	≥ 95
----------------------	---	------

Produit médical (classe)		I
--------------------------	--	---

* DMF = durée de mise en fonctionnement

** Niveau sonore selon EN ISO 1680 Émission de bruit aérien ; mesuré dans une pièce insonorisée. Les paramètres indiqués sont des valeurs moyennes présentant des tolérances de ±1,5 dB(A). Dans des locaux réverbérants, les valeurs peuvent être plus élevées.

Conditions d'installation pour le stockage et le transport

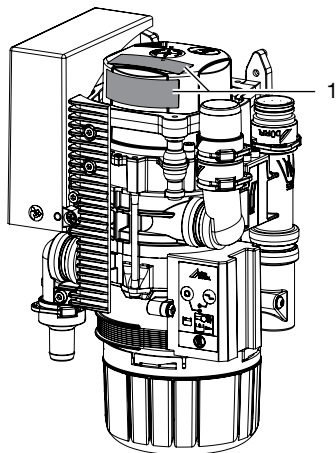
Température	°C	-10 à +60
Hygrométrie relative	%	< 95

Conditions ambiantes de service

Température	°C	de +10 à +40
Hygrométrie relative	%	< 70

4.2 Plaque signalétique

Les plaques signalétiques se situent sur le cache du moteur.



1 Plaque signalétique

4.3 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

4.4 Homologations

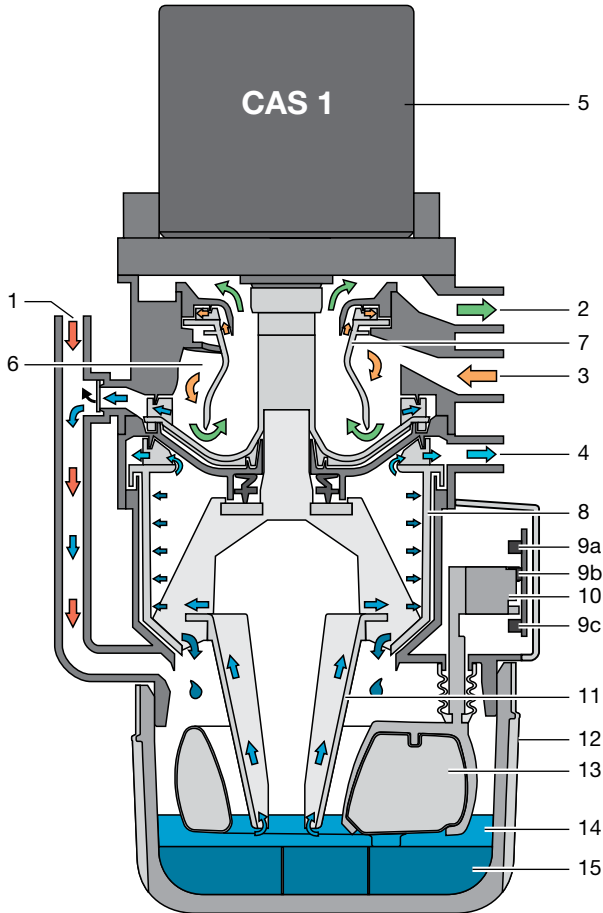
**Institut pour la technique de construction,
Berlin**

Numéro de
contrôle Z-64.1-20

**Procédé de récupération conforme à la
norme**

ISO 11143 Type 1

5 Fonctionnalité



- 1 Arrivée de liquide
- 2 Vide, vers le moteur d'aspiration
- 3 Arrivée aspiration
- 4 Sortie de liquide
- 5 Moteur
- 6 Séparation
- 7 Rotor de séparation
- 8 Centrifugeuse
- 9 Cellules photo-électriques (3 unités)
- 10 Coulisse pour le système de sondes
- 11 Pompe conique
- 12 Récipient collecteur d'amalgame
- 13 Flotteur
- 14 Liquide
- 15 Particules d'amalgame

5.1 Principe de fonctionnement

Combi-séparateur CAS 1

La fonction du Combi-séparateur CAS 1 est de séparer continuellement les sécrétions de l'air et de récupérer l'amalgame des eaux usées du fauteuil.

Les eaux usées s'écoulent du crachoir par un embout (1) et sont acheminées directement dans la centrifugeuse (8) où la récupération de l'amalgame a lieu.

Pendant le processus d'aspiration, les sécrétions aspirées sont séparées de l'air dans la séparation (6). Les sécrétions se trouvant dans la séparation pénètrent continuellement dans la centrifugeuse (8) où les particules d'amalgame sont séparées.

Au-dessous de la centrifugeuse se trouve un récipient collecteur d'amalgame (12) remplaçable qui recueille les particules d'amalgame (15) après l'arrêt de la centrifugeuse (8). Un flotteur (13) contrôle le niveau de remplissage du récipient collecteur et signale au niveau du module d'affichage que celui-ci doit être remplacé. Ce flotteur, combiné à une cellule photo-électrique (9c) permet en outre de contrôler si un récipient collecteur d'amalgame est mis en place.

Du fait de sa compacité, le Combi-séparateur CAS 1 peut être intégré dans les fauteuils dentaires. Les sécrétions peuvent donc être acheminées par des conduites courtes. À l'arrêt de la centrifugeuse, un auto-nettoyage est déclenché par un cycle de freinage. Cet auto-nettoyage autorise une extrême régularité de fonctionnement et un taux de récupération supérieur à 95 %, même en cas de forte sollicitation.

5.2 Séparation

À l'embout d'entrée (3) du CAS 1, le mélange liquide / air aspiré est accéléré et mis en mouvement hélicoïdal dans le système de séparation (6). Sous l'effet de la force centrifuge, les particules séparées sont projetées contre la paroi. L'air est séparé continuellement du liquide évacué par le rotor de séparation (7) en rotation du moteur d'aspiration.

Le rotor de séparation (7) commandé par le moteur (1) soumet l'air à des forces centrifuges élevées permettant d'éviter que des liquides ou de la mousse de sang ne soient entraînés dans le moteur d'aspiration.

Le mouvement hélicoïdal entraîne les sécrétions séparées dans la roue de la pompe qui pompe les liquides et les achemine dans le récipient collecteur. Le liquide est transporté dans la centrifugeuse (8) par le cône de la pompe (11). Une vanne de sélection de poste externe relie le CAS 1 au moteur d'aspiration par le raccord de dépression (2).

5.3 Raccordement du crachoir

Les eaux usées du crachoir s'écoulent par une crépine à l'arrivée de liquide (1) dans le récipient collecteur (12). Lorsqu'il y a suffisamment de liquide, le flotteur (13) actionne une cellule photo-électrique (9a) et (9b) via une coulisse pour le système de sondes (10) et met en marche le moteur (1). Le liquide est transporté dans la centrifugeuse (8) par le cône de la pompe (11).

5.4 Vanne de sélection de poste / soupape de sécurité

La vanne de sélection de poste a 2 tâches :
1ère tâche :

La vanne de sélection de poste interrompt le courant d'aspiration entre le support de tuyaux et le moteur d'aspiration. Dès qu'un tuyau d'aspiration est sorti du support de tuyaux, une électrovanne ouvre la vanne de sélection de poste et libère le flux aspirant.

2ème tâche :

La vanne de sélection de poste fait également office de soupape de sécurité. En cas de trop-plein ou d'un dysfonctionnement du CAS 1, elle provoque une coupure de sécurité. Cette coupure de sécurité évite que du liquide ne soit aspiré dans la conduite sèche de dépression.



Pour les systèmes d'aspiration mono-poste, la vanne de sélection de poste sert de soupape de sécurité.

Une vanne de sélection de poste est déjà intégrée dans le CAS 1 pour certains types d'appareils. La vanne de sélection de poste est située au niveau du manchon de raccord (2) du CAS 1.

5.5 Récupérateur d'amalgame

Les interrupteurs situés dans le support de tuyaux ou les cellules photo-électriques du système de sondes mettent en marche le moteur et donc la centrifugeuse (8) qui y est reliée.

Le liquide contenant les particules d'amalgame pénètre continuellement dans le récipient collecteur (12). Le liquide centrifugé est pompé dans le circuit de vidange des eaux usée via la sortie de liquide (4).

Dès que du liquide ne pénètre plus dans le récupérateur d'amalgame, par ex. lorsque les tuyaux d'aspiration sont accrochés dans le support de tuyaux, le tambour de la centrifugeuse est arrêté avec une temporisation. À l'arrêt, le moteur freine de sorte que l'anneau d'eau en rotation par inertie rince les particules récupérées de la centrifugeuse (8) vers le bas dans le récipient collecteur.

Les particules de sédiment séparées se déposent dans le récipient collecteur remplaçable. Le cône de la pompe régule le niveau du liquide se trouvant dans le récipient de manière à éviter tout débordement de liquide lors du remplacement du récipient collecteur.

5.6 Mesure du niveau de sédiment

Le niveau de remplissage du récipient collecteur (12) est contrôlé par un flotteur (13) à chaque mise sous tension de l'interrupteur principal.

Le moteur de la centrifugeuse démarre, le liquide est acheminé dans le tambour de la centrifugeuse (8) par la pompe conique et un niveau de liquide constant (bord inférieur de la pompe conique) est établi dans le récipient collecteur. Le flotteur descend. Le niveau de remplissage est mesuré par 2 barrières photo-électriques (9a) + (9b) et est affiché sur le module d'affichage à partir de 95 % de remplissage du récipient collecteur.

5.7 Anomalie de fonctionnement

Si une anomalie empêche l'appareil de fonctionner, des voyants lumineux sur le module d'affichage et un signal acoustique le signalent.

5.8 Touche de maintenance

Le module d'affichage dispose d'une touche de maintenance permettant d'arrêter le message d'erreur ou le signal acoustique lors d'un message de niveau. Cette touche permet également de démarrer l'appareil manuellement. Pour ce faire, garder la touche appuyée pendant plus de 2 sec jusqu'à ce que le moteur d'entraînement démarre.



6 Conditions préalables

6.1 Local d'installation

Le local d'installation doit remplir les conditions suivantes :

- Salle fermée, sèche, bien ventilée
- Pas d'installation dans une pièce fonctionnelle par ex. chaufferie ou salle d'eau

6.2 Possibilités d'installation


Combi-séparateur CAS 1

- Directement dans le fauteuil.
- Dans un boîtier, dans le prolongement du fauteuil.

6.3 Composition des tuyaux flexibles

Seuls les tuyaux flexibles suivants peuvent être utilisés pour le système d'écoulement et d'aspiration :

- Des tuyaux flexibles spiralés en PVC avec spirale intégrée ou de qualité similaire
- Des tuyaux résistants aux produits de désinfection et aux produits chimiques utilisés en cabinet


 Les tuyaux en plastique sont soumis à un processus de vieillissement. C'est pourquoi ils doivent être régulièrement contrôlés et remplacés si nécessaire.

Les tuyaux flexibles suivants ne doivent pas être utilisés :

- Les flexibles en caoutchouc
- Les flexibles en PVC intégral
- Les flexibles qui ne présentent pas de souplesse suffisante

6.4 Poser les flexibles et les conduites

- › Réaliser l'installation des conduites à la charge du client selon les réglementations et les normes valides du pays.
- › Poser tous les tuyaux d'écoulement de l'appareil avec un gradient suffisant.

 Une mauvaise pose peut entraîner une obstruction des tuyaux par sédimentation.

6.5 Indications relatives à la connexion électrique

- › Réaliser le branchement électrique au réseau d'alimentation selon les réglementations du pays actuellement en vigueur et les normes sur l'établissement d'installations basse tension dans les zones à usage médical.
- › Monter un dispositif de sectionnement de tous les pôles (disjoncteur avec sectionnement de tous les pôles) dans le raccord au réseau avec une largeur d'ouverture de contact >3 mm.
- › Vérifier l'intensité absorbée des appareils à brancher.
- › Poser les câbles électriques sans tension mécanique.
- › Procéder au branchement électrique via l'interrupteur principal du fauteuil ou le disjoncteur principal du cabinet.

6.6 Indications relatives aux câbles de raccordement

Câble d'alimentation électrique

Type de pose	Modèle de câble (configuration minimale requise)
pose fixe	- Conducteur sous gaine (par ex. de type NYM-J)
souple	- Conduite flexible en PVC (par ex. de type H05 VV-F) ou - Câble en caoutchouc (par ex. de type H05 RN-F ou H05 RR-F)

Câble de commande

Type de pose	Modèle de câble (configuration minimale requise)
pose fixe	– Conducteur sous gaine blindé (par ex. de type (N)YM (St)-J)
souple	– Câble de données avec gaine blindée pour système de traitement d'informations et signalisation à distance (par ex. de type LIYCY) ou – Câble de commande en PVC léger à gaine blindée

Section de câble

Alimentation des appareils :

– 0,75 mm²

Raccordement des vannes/appareils externes :

– 0,5 mm²

7 Installation



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

7.1 Connecter les appareils de manière sûre

En connectant les appareils entre eux ou avec d'autres éléments d'installations, des risques peuvent survenir (p.ex. dus à des courants de fuite).

- › Connecter les appareils uniquement si cela ne présente aucun risque pour l'utilisateur et le patient.
- › Connecter les appareils uniquement si l'entourage n'est pas détérioré par le couplage.
- › Si les données des appareils ne permettent pas de confirmer que le couplage est sans risques, il convient de faire confirmer la sécurité par un expert (par ex. les fabricants impliqués).



Vous trouverez un modèle de déclaration du fabricant du système selon l'article 12 de la directive 93/42/CEE dans la zone de téléchargement sous www.duerrdentel.com (n° de document 9000-461-264).

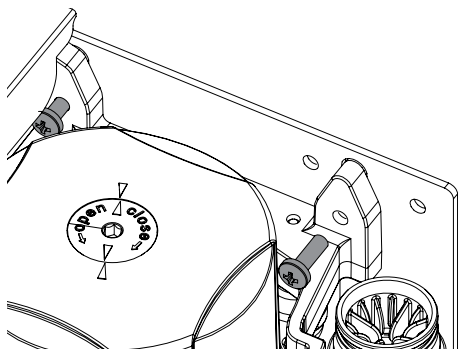
7.2 Installation du CAS 1 dans les fauteuils



AVERTISSEMENT Infection en raison d'un appareil contaminé

- Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Fixer l'appareil à la verticale à un emplacement approprié dans le fauteuil. L'appareil est accroché dans un cadre métallique à l'aide de butoirs en caoutchouc. Cette suspension évite la transmission d'éventuelles vibrations au fauteuil lorsque l'appareil est en marche. Des vibrations peuvent se produire si l'appareil n'est pas monté verticalement ! Respecter une distance d'au moins 3 mm autour de l'appareil.



Vanne de sélection de poste

Dans certains types d'appareils, la vanne de sélection de poste est directement montée dans le CAS 1. Installer la vanne de sélection de poste (à monter séparément) dans la conduite d'aspiration du fauteuil, de préférence à proximité de l'embout terminal dans la boîte de raccordement au sol. Étant donné que, selon la situation de montage, la vanne de sélection de poste a également fonction de soupape de sécurité, la commande doit se faire absolument par le CAS 1.

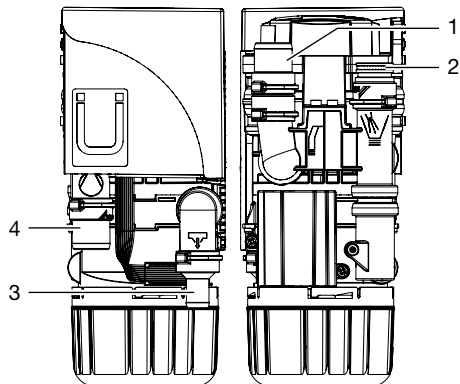
Vous trouverez d'autres informations dans la « Notice de montage et d'utilisation de la vanne de sélection de poste »

Tuyaux d'arrivée et tuyaux de vidange

Connecter et fixer les tuyaux d'arrivée et de vidange avec des embouts DürrConnect sur les raccords correspondants de l'appareil. Poser les tuyaux de sorte qu'ils soient inclinés.

Diamètre recommandé des raccords de tuyaux : Ø 25 mm.

Pour le tuyau de vidange, la section nominale ne doit pas être inférieure à 15 mm.



- 1 Support de tuyaux
- 2 Crachoir
- 3 Écoulement
- 4 Moteur d'aspiration

Raccordement du crachoir

Les crachoirs de certaines unités dentaires génèrent des bruits qui sont encore amplifiés par la forme en entonnoir du crachoir. Dans ce cas, l'écoulement entre le crachoir et le CAS 1 doit être purgé. Un siphon correspondant avec mise à l'air est disponible comme accessoire en option.

Unité de nettoyage

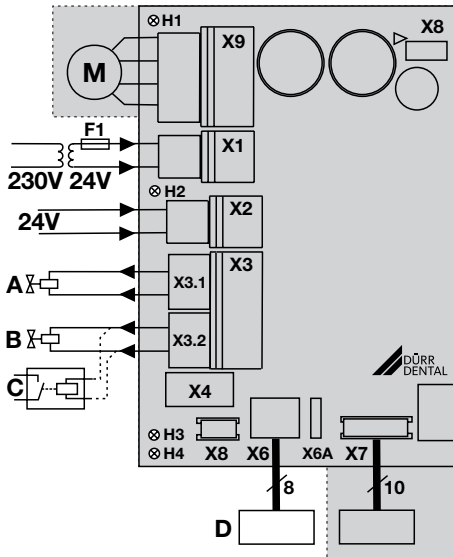
Nous recommandons d'équiper le système d'aspiration d'une unité de nettoyage, par ex. dans l'unité de soins. Via l'unité de nettoyage, une petite quantité d'eau est amenée lors de l'aspiration. Les liquides aspirés (sang, salive, eau de rinçage, etc.) sont ainsi dilués et donc mieux transportés.

Vous trouverez d'autres informations dans la « Notice de montage et d'utilisation, Unité de nettoyage »

7.3 Branchements électriques de la commande

Alimentation en tension :

- Transformateur de sécurité réf. : 9000-150-46 ou
- Transformateur de sécurité 24 V CA avec isolement composé de deux moyens de protection (MOPP) entre le circuit réseau et le circuit secondaire, min. 100 VA, fusible secondaire T 4 AH (ou CEI 60127-2/V T 4 AH, 250 V)



- X1 Alimentation en tension, selon EN 60601-1, 24 V CA
- X2 Entrée du signal 24 V CA/CC
- X3.1 Vanne de sélection de poste / soupape de sécurité (uniquement CAS 1, puissance max. 8 W)
- X3.2 Unité de rinçage (uniquement CAS 1)
- X4 Bus CAN
- X6 Module d'affichage, externe (X6A = raccordement pour le modèle précédent)
- X7 Système de sondes
- X8 Interface de fabrication
- X9 Moteur
- H1 Voyant de contrôle moteur
- H2 Voyant de contrôle support
- H3 Voyant de contrôle vanne de sélection de poste
- H4 Voyant de contrôle absence de récipient collecteur

- A Vanne de sélection de poste
- B Unité de rinçage
- C Relais du moteur d'aspiration (alternatif)
- D Module d'affichage, externe

7.4 Raccordement électrique

Vanne de sélection de poste / soupape de sécurité

- › Raccorder la vanne de sélection de poste / la soupape de sécurité avec un câble à 2 conducteurs avec fiche au connecteur X3 de la commande.

Unité de nettoyage

- › Raccorder l'unité de rinçage avec un câble à 2 conducteurs avec fiche au connecteur X3 de la commande.



Il est possible de raccorder par ex. un relais de moteur d'aspiration pour l'unité de rinçage si le fauteuil ne comporte aucune séparation entre le signal de moteur d'aspiration et la vanne de sélection de poste. Tenir compte de la consommation du relais de moteur d'aspiration.

Module d'affichage



Le module d'affichage sert à fournir des informations, par les témoins visuels (par des LED) et acoustiques.

Un module d'affichage est déjà intégré dans l'appareil et devrait être perceptible à tout moment.

Si le module d'affichage n'est pas suffisamment perceptible, placer un module d'affichage supplémentaire à un endroit bien visible. Le module d'affichage est raccordé au raccord X6 (prise RJ-45). Lors du remplacement d'un ancien appareil (par ex. AZ 100), un module d'affichage Dürr Dental déjà présent peut être raccordé à la fiche X6A avec une fiche à 6 pôles.

Si, lors de l'installation du séparateur d'amalgame, dans la pièce voisine ou la cave, les distances sont supérieures à 3 m, nous recommandons d'utiliser un câble de réseau standard blindé avec des prises RJ-45.

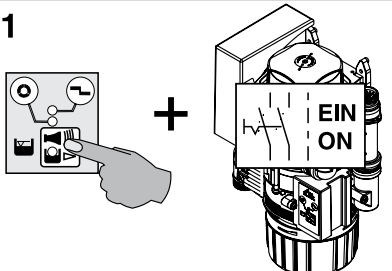
8 Mise en service

 Dans différents pays, les dispositifs médicaux et les appareils électriques sont soumis à des contrôles périodiques avec des délais correspondants. La personne responsable doit en être informée.

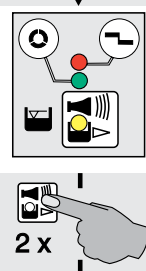
- › Enclencher l'interrupteur de l'appareil ou le disjoncteur principal du cabinet.
- › Effectuer un contrôle de sécurité électrique selon les dispositions légales en vigueur, par ex. les directives sur l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (ordonnance pour les exploitants de produits médicaux) et consigner les résultats, par ex. sur le rapport du technicien.
- › Vérifier le fonctionnement de l'aspiration.
- › Contrôler la fonction de démarrage via le crachoir.
- › Vérifier l'étanchéité des raccords, des tuyaux et de l'appareil.

9 Programme de maintenance

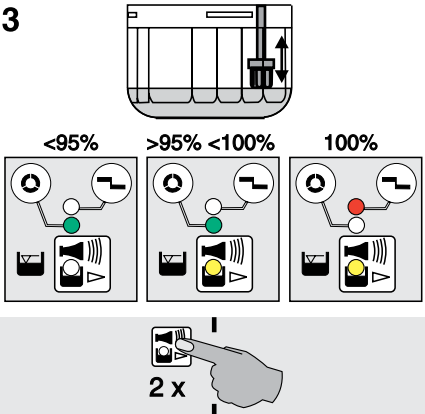
1



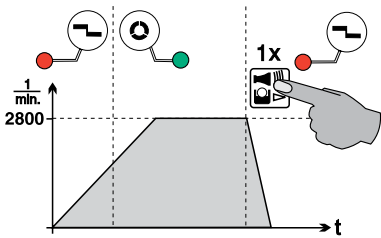
2



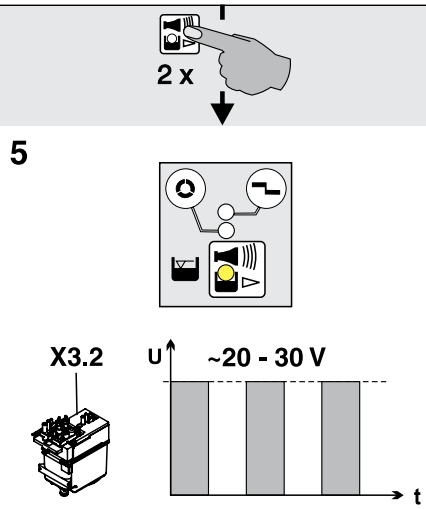
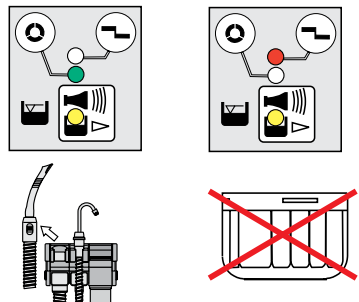
3



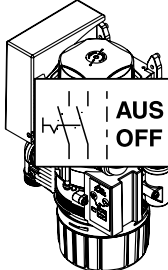
4



5

6



FR

10 Description du programme de maintenance



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)

Le programme de maintenance vous permet de vérifier les différentes fonctions de l'appareil.

Les différentes étapes du programme sont les suivantes :

- Test des voyants
- Mesure du niveau de sédiment
- Démarrage du moteur et frein moteur avec contrôle de la vitesse de rotation
- Signaux d'entrée et de sortie

Fonction de la touche de maintenance :

- Pour activer les différentes séquences du programme, appuyer deux fois sur la touche de maintenance.
- Pour répéter une séquence du programme appuyer, une seule fois sur la touche de maintenance.

Une pression sur la touche de maintenance est confirmée par un signal acoustique.

10.1 MARCHE / ARRÊT du programme de maintenance

Marche

- Appuyer sur la touche de maintenance, maintenir appuyé et mettre l'appareil sous tension.
- Dès que vous entendez une mélodie, vous pouvez relâcher la touche de maintenance. Les voyants lumineux vert, jaune et rouge du module d'affichage (test des voyants) s'allument et le programme de maintenance est activé.

Arrêt

Mettre l'appareil hors tension.

10.2 Test des voyants

Le contrôle des voyants est déjà activé à la mise en marche du programme de maintenance.

Les voyants lumineux du module d'affichage sont contrôlés. Les trois voyants doivent s'allumer. Par ailleurs, une mélodie retentit qui peut être arrêtée par la touche de maintenance.

10.3 Mesure du niveau de sédiment



Il est impossible de connaître le niveau de sédiment du récipient collecteur (fonction désactivée) tant que le programme de maintenance est activé.

La mesure du niveau de sédiment permet de contrôler le fonctionnement du palpeur de sédiment et celui des diodes lumineuses.

Chaque pression sur la touche de maintenance permet de connaître le niveau de sédiment. Si un récipient de contrôle est utilisé, les différents niveaux peuvent être contrôlés et affichés sur le module d'affichage.

Lors du remplacement du récipient (récipient collecteur - récipient de contrôle) pendant le programme de maintenance, l'appareil reste en marche.

10.4 Démarrage du moteur - frein moteur

Le moteur d'entraînement démarre et est freiné au bout de 5 secondes environ. Le moteur est freiné immédiatement en cas d'appui sur la touche de maintenance avant la fin des 5 secondes.

Cette opération peut être répétée en appuyant 1 x sur la touche de maintenance.

Le moteur d'entraînement démarre.

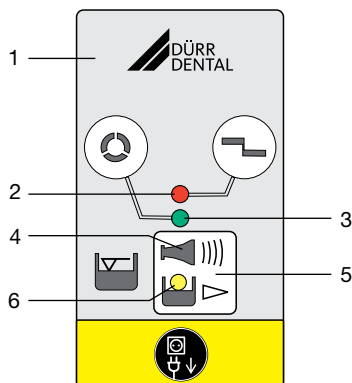
Grâce au contrôle de la vitesse de rotation, le voyant passe du rouge au vert lors du démarrage du moteur et du vert au rouge lors du freinage.

10.5 Signaux d'entrée et de sortie

- Une fois cette étape de programme activée, le voyant jaune clignote et il est possible de mesurer une tension continue cadencée (env. 22-30 V) au niveau du connecteur de l'unité de rinçage.
- Le voyant vert s'allume également lorsque le tuyau d'aspiration est enlevé du support de tuyaux.
- Le voyant rouge s'allume lorsque le récipient collecteur est retiré.



11 Voyant / utilisation



- 1 Module d'affichage
- 2 Témoin ROUGE
- 3 Voyant VERT
- 4 Signal acoustique / mélodie
- 5 Touche de remise à zéro / touche de maintenance
- 6 Voyant JAUNE

11.1 Prêt au fonctionnement

- Le voyant vert est allumé

11.2 Récipient collecteur d'amalgame rempli à 95 %

- Le voyant jaune est allumé
 - Le voyant vert est allumé
 - Une mélodie retentit
- Pour un niveau de remplissage de 95 %, la mélodie peut être arrêtée en appuyant sur la touche de remise à zéro. L'appareil redevient alors opérationnel.
 - Le voyant jaune reste allumé pour rappeler que le récipient collecteur d'amalgame doit bientôt être remplacé. L'affichage du niveau de remplissage se répète après une nouvelle mise en marche par l'interrupteur principal.



Nous recommandons de remplacer le récipient collecteur d'amalgame dès qu'un niveau de remplissage de 95 % est atteint.

11.3 Récipient collecteur d'amalgame rempli à 100 %





- Le voyant jaune est allumé
 - Le témoin rouge clignote
 - Une mélodie retentit
- Pour un niveau de remplissage de 100 %, la mélodie ne peut plus être arrêtée en appuyant sur la touche de remise à zéro.
 - Le récipient collecteur doit être remplacé.
- Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)
- Le récupérateur d'amalgame ne redevient « opérationnel » que lorsque le récipient collecteur d'amalgame a été remplacé



11.4 Le récipient collecteur d'amalgame n'est pas mis en place

- Le témoin rouge clignote
 - Le signal acoustique retentit
- Une pression brève sur la touche de remise à zéro permet d'arrêter le signal acoustique.
 - Éteindre l'appareil.
 - Mettre en place le récipient collecteur d'amalgame.
 - Mettre l'appareil en marche.
 - Le voyant vert « opérationnel » s'allume
- Si ce message d'anomalie apparaît alors que le récipient collecteur est en place, c'est que l'appareil présente une défaillance technique - Avertir un technicien.

11.5 Anomalie du moteur

-  Les témoins rouge et
 -  vert clignotent en alternance
 -  Le signal acoustique retentit
- Une pression brève sur la touche de remise à zéro permet d'arrêter le signal acoustique.
 - Si la touche de remise à zéro est actionnée pendant plus de 2 secondes, l'appareil peut être redémarré.
 - Le voyant vert « opérationnel » s'allume
-  Si, après avoir appuyé plusieurs fois sur la touche de remise à zéro, le message d'anomalie persiste, c'est que l'appareil présente une défaillance technique - Avertir un technicien.

12 Désinfection et nettoyage



AVIS

Dysfonctionnement de l'appareil ou endommagement dû à l'utilisation de produits inappropriés

Le non-respect de ces consignes entraînerait l'annulation de tout recours en garantie.

- › Ne pas utiliser de produits moussants tels que des nettoyants ménagers ou des désinfectants pour instruments.
- › Ne pas utiliser de produits abrasifs.
- › Ne pas utiliser de produits contenant du chlore.
- › Ne pas utiliser de solvants de type acétone.

12.1 Après chaque traitement

- › Aspirer un verre d'eau froide avec le petit et le grand tuyau d'aspiration, même dans le cas où le traitement n'est effectué ensuite qu'avec le petit tuyau d'aspiration.



En plus de l'eau, le gros tuyau d'aspiration aspire une grande quantité d'air, ce qui augmente nettement l'effet de nettoyage.

12.2 Tous les jours après le dernier traitement



En cas de fortes sollicitations, avant la pause de midi et le soir

Produits requis pour la désinfection / le nettoyage :

- Solution de désinfection/nettoyage validée par Dürr Dental, compatible avec les matériaux et non moussante, par ex. Orotol plus.
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage et de désinfection avec le système d'entretien.

12.3 Une à deux fois par semaine avant la pause de midi



En cas de fortes sollicitations (par ex. si l'eau est très calcaire ou en cas d'utilisation fréquente de poudre prophylactique), 1 x par jour avant la pause de midi

Produits requis pour le nettoyage :

- Nettoyant spécial pour les systèmes d'aspiration validé par Dürr Dental, compatible avec les matériaux et non moussant, par ex. MD 555 cleaner
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage avec le système d'entretien.
- › Rincer ensuite avec env. 2 litres d'eau après le temps d'action.

13 Remplacer le récipient collecteur d'amalgame



AVERTISSEMENT

Risque de contamination en cas d'utilisation répétée du récipient collecteur d'amalgame puisqu'il peut présenter des fuites.

› Ne pas réutiliser le récipient collecteur (produit à usage unique).



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)



Nous recommandons de remplacer le récipient collecteur uniquement le matin avant les soins. Cela permet d'éviter que du liquide ne coule du tambour durant le remplacement.

- › Mettre l'appareil hors tension.
- › Sortir le récipient collecteur d'amalgame plein de l'appareil.
- › Verser du désinfectant pour systèmes d'aspiration (par ex. Orotol plus, 30 ml) dans le récipient collecteur d'amalgame plein.
- › Avec le couvercle, bien fermer le récipient collecteur d'amalgame plein. Tenir compte des repères situés sur le couvercle et le récipient collecteur.
- › Mettre le récipient collecteur d'amalgame verrouillé dans son emballage d'origine et bien refermer.
- › Placer le nouveau récipient collecteur d'amalgame dans l'appareil et le verrouiller. Utiliser uniquement des récipients collecteurs d'amalgame d'origine.
- › Enclencher l'alimentation en tension. L'appareil est de nouveau opérationnel.

13.1 Élimination du récipient collecteur d'amalgame



Il n'est pas permis d'envoyer des récipients collecteurs d'amalgame pleins par la poste !



Dürr Dental n'est pas une entreprise d'élimination des déchets et n'est pas autorisée à accepter les récipients collecteurs d'amalgame pleins.

- › Faire le nécessaire pour qu'une entreprise d'élimination des déchets vienne chercher au cabinet les récipients collecteurs d'amalgame pleins.
- › Commander un nouveau récipient collecteur d'amalgame dans le commerce dentaire spécialisé.
- › Documenter dans le livret d'entretien le remplacement et l'élimination, conforme à loi, du récipient collecteur d'amalgame plein.



Dans différents pays, la personne responsable doit tenir un livret d'entretien. Dans ce livret d'entretien doivent être documentés tous les travaux de maintenance, d'entretien, tous les contrôles et l'élimination de l'amalgame.

14 Maintenance



Les opérations de maintenance doivent être exécutées par un professionnel qualifié ou un technicien du service après-vente.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Intervalle d'entretien	Travail de maintenance
En fonction de l'utilisation de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> › Lorsque le module d'affichage affiche un niveau de remplissage de 95 % ou 100 %, remplacer le récipient collecteur d'amalgame › Nettoyer ou remplacer la crépine lors du remplacement du récipient collecteur d'amalgame. Réaliser cependant cette opération au plus tard quand la puissance d'écoulement ou d'aspiration de l'appareil s'affaiblit.
Tous les ans	<ul style="list-style-type: none"> › Nettoyage du système d'aspiration selon la notice d'utilisation. › Nettoyer le flotteur. * › Remplacer le soufflet. *
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Remplacer les douilles en caoutchouc au niveau des raccords. * › Remplacer le flotteur. *
Tous les 5 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Remplacer le tambour de la centrifugeuse et le joint d'étanchéité. * › Remplacer tous les joints toriques (issus du kit de remplacement) de l'appareil. * › Remplacer les douilles en caoutchouc au niveau des raccords. * › Remplacer le flotteur. *

* uniquement par un technicien du service après-vente

14.1 Contrôles



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).



Dans différents pays, la personne responsable doit tenir un livret d'entretien. Dans ce livret d'entretien doivent être documentés tous les travaux de maintenance, d'entretien, tous les contrôles et l'élimination de l'amalgame.

Vérification annuelle

Ce contrôle doit être effectué par une personne qualifiée.

Éléments requis pour le contrôle :

- Récipient de contrôle

Opérations à effectuer:

- › Contrôle de fonctionnement général (par ex. aspiration, arrivée crachoir)
- › Programme de maintenance

Lors de la mesure du niveau de remplissage avec un récipient de contrôle, on obtient les temps de mesure suivants :

- Pour un niveau de remplissage de 95 %, le résultat de mesure est affiché au bout d'env. 30 sec, le moteur de commande est arrêté temporairement pendant la mesure.
- Pour un niveau de niveau de remplissage de 100 %, le résultat de mesure est affiché au bout d'env. 90 sec de fonctionnement en continu.

Contrôle du bon état de fonctionnement tous les 5 ans

Ce contrôle doit être effectué tous les 5 ans (conformément à la réglementation administrative allemande sur les eaux usées, Annexe 50, soins dentaires) par un contrôleur selon la législation en vigueur.

Éléments requis pour le contrôle :

- Récipient de contrôle
- Gobelet doseur

Opérations à effectuer:

- › Placer la cassette de contrôle remplie d'eau dans l'appareil.
- › Démarrer l'appareil et attendre que l'appareil se soit à nouveau arrêté.
- › Après l'arrêt de l'appareil, enlever la cassette de contrôle et mesurer la quantité d'eau restante.

L'appareil fonctionne correctement :

- s'il y a au moins 140 ml dans le **récipient de contrôle**.

Si la quantité de liquide est inférieure, nettoyer le tambour de la centrifugeuse ou contrôler le fonctionnement de l'appareil.



15 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service client.

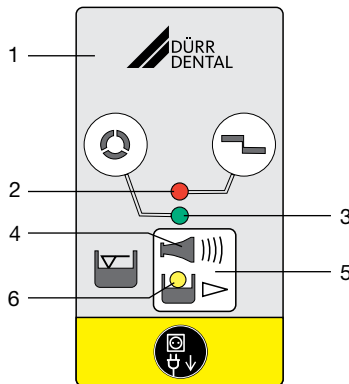


AVERTISSEMENT Infection en raison d'un appareil contaminé

- Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



- 1 Module d'affichage
- 2 Témoin ROUGE
- 3 Voyant VERT
- 4 Signal acoustique / mélodie
- 5 Touche de remise à zéro / touche de maintenance
- 6 Voyant JAUNE

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil n'est pas « opérationnel »	L'interrupteur principal du fauteuil ou du cabinet n'est pas enclenché	➤ Interrupteur principal sur MARCHE
Aucun affichage sur le module d'affichage.	Le câble du module d'affichage externe n'est pas raccordé correctement	➤ Vérifier le raccordement du câble

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
Le voyant JAUNE est allumé Le voyant VERT est allumé Une mélodie retentit	Récipient collecteur d'amalgame rempli à 95 %	➤ Remplacer le récipient collecteur d'amalgame.
	Flotteur encrassé ou bloqué	➤ Si le voyant s'allume de manière répétée, même si le récipient collecteur est vide, vérifier le bon fonctionnement du flotteur.
Le voyant JAUNE est allumé Le voyant rouge clignote Une mélodie retentit	Récipient collecteur d'amalgame rempli à 100 %	➤ Remplacer le récipient collecteur d'amalgame. Il est impossible d'arrêter le signal acoustique.
	Flotteur encrassé ou bloqué	➤ Si le voyant s'allume de manière répétée, même si le récipient collecteur est vide, vérifier le bon fonctionnement du flotteur.
	Conduite d'évacuation des eaux usées encrassée / siphon encrassé	➤ Nettoyer la conduite d'évacuation des eaux usées / le siphon. *
Les voyants ROUGE et VERT clignotent en alternance Le signal acoustique retentit	Moteur encrassé ou défectueux	➤ Vérifier la souplesse du moteur, remplacer la centrifugeuse si nécessaire. * ➤ Remplacer l'appareil. *
	Problèmes de contact au niveau de X9	➤ Brancher la fiche correctement. * ➤ Remplacer la platine et la fiche du moteur. *
Le voyant ORANGE clignote Le signal acoustique retentit		Arrêter le signal acoustique en appuyant brièvement sur la touche de maintenance
	Le récipient collecteur d'amalgame n'est pas mis en place correctement	➤ Éteindre l'appareil. ➤ Mettre en place correctement le récipient collecteur d'amalgame ➤ Mettre l'appareil en marche.
	Absence de flotteur	➤ Mettre en place le flotteur. *
L'eau ne s'évacue pas du crachoir	La crépine est obstruée à l'arrivée d'eau	➤ Nettoyer la crépine.
	Écoulement mal purgé ou non purgé	➤ Contrôler la mise à l'air ou ajouter une mise à l'air. *
Puissance d'aspiration trop faible ou interrompue	La crépine est obstruée à l'entrée de l'aspiration	➤ Nettoyer la crépine.
	Vanne de sélection de poste pas ou incomplètement ouverte	➤ Vérifier la tension de commande. * ➤ Nettoyer la vanne de sélection de poste. *

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil fonctionne en continu	Le flotteur est bloqué en position de mise en route de l'eau	<ul style="list-style-type: none"> › Nettoyer le flotteur. * › Débloquer la barre du flotteur. *
	Signal d'activation à l'entrée du signal (X2)	› Vérifier la tension de commande. *
	Conduite d'évacuation des eaux usées encrassée / siphon encrassé	› Nettoyer la conduite d'évacuation des eaux usées / le siphon. *
Bruits au niveau du crachoir	Écoulement mal purgé ou non purgé	› Contrôler la mise à l'air ou ajouter une mise à l'air. *
Vibrations élevées de l'appareil	Cône de la pompe encrassé	› Nettoyer ou remplacer le cône de la pompe. *
	Centrifugeuse encrassée	› Nettoyer ou remplacer la centrifugeuse. *
	Alimentation en eau trop faible	<ul style="list-style-type: none"> › Mettre de l'eau dans la conduite d'aspiration. › Rééquiper l'unité de rinçage. * › Contrôler la bonne position de montage de l'unité de rinçage. * › Vérifier le fonctionnement de l'unité de rinçage. *
L'eau ne peut pas être pompée ou ne l'est que de manière insuffisante	Centrifugeuse encrassée	› Nettoyer ou remplacer la centrifugeuse
	Conduite d'évacuation des eaux usées encrassée / siphon encrassé	› Nettoyer la conduite d'évacuation des eaux usées / le siphon

* uniquement par un technicien du service après-vente

16 Transporter l'appareil



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

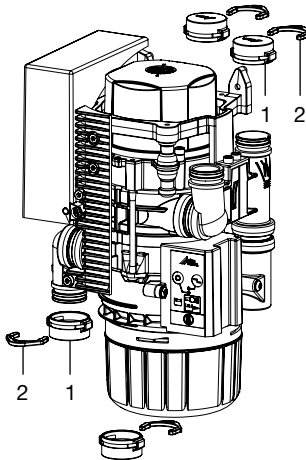
- › Désinfecter l'appareil avant le transport.
- › Fermer tous les raccordements d'air et d'eau.



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)

- › Avant le démontage, nettoyer et désinfecter le système d'aspiration et l'appareil en aspirant un désinfectant approprié et homologué par Dürr Dental.
- › Désinfecter l'appareil défectueux avec un produit de désinfection des surfaces adéquat.
- › Fermer tous les raccords avec un bouchon.
- › Emballer l'appareil pour assurer un transport sûr.

16.1 Verrouiller le CAS 1



- 1 Douille entretoise
- 2 Circlips



17 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2

17.1 Remarques générales

Les informations indiquées sont des extraits de la norme européenne pour les appareils médicaux et électriques. Elles doivent être respectées lors de l'installation et de la combinaison des appareils de Dürr Dental avec des produits d'autres fabricants. Veuillez consulter la norme complète en cas de doute.

17.2 Abréviations

CEM	Compatibilité électromagnétique
HF	Haute fréquence
U_T	Tension assignée de l'équipement (tension du réseau)
V_1, V_2	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-6
E_1	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-3
P	Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur
d	distance de protection recommandée en mètres (m)

17.3 Lignes directrices et explications du fabricant

Émission électromagnétique pour tous les équipements et les systèmes

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique comparable à ceux indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesures de l'émission de perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions haute fréquence d'après CISPR 11	Groupe 1	Le séparateur utilise exclusivement de l'énergie HF pour remplir sa fonction interne. Par conséquent, son émission haute fréquence est très faible et il est très improbable que des appareils électroniques proches soient parasités.
Émissions haute fréquence d'après CISPR 11	Classe B	Le séparateur est approprié pour être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux se trouvant dans des zones habitées, ainsi que ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Oscillations harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flicker d'après CEI 61000-3-3	Correspond	

Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est employé dans un tel environnement.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact de ± 8 kV Décharge d'air de ± 2 ; 4 ; 8 ; 15 kV	Décharge de contact de ± 8 kV Décharge d'air de ± 2 ; 4 ; 8 ; 15 kV	Les sols doivent être en bois ou béton ou être recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité ambiante doit s'élever au moins à 30 %.
Salves / perturbations électriques transitoires rapides selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Tensions de chocs (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur de $\pm 0,5$; 1 kV	Tension symétrique de $\pm 0,5$; 1 kV	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension du réseau selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 1/2 période 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 1/2 période 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil tient à poursuivre le fonctionnement même si l'approvisionnement en énergie vient à s'interrompre, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 1: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Résistance aux interférences électromagnétiques pour les appareils ou systèmes qui ne sont pas vitaux

Ne pas utiliser d'appareils radio portables ou mobiles près de l'équipement, câbles inclus, à une distance inférieure à la distance de protection recommandée et calculée d'après l'équation correspondant à la fréquence d'émission.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de protection recommandée
perturbations haute fréquence conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	[V _r] = 3 V	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
perturbations haute fréquence rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E _r] = 3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

P Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur

d Distance de protection recommandée en mètres (m)



Après une analyse réalisée sur site^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit, à toutes les fréquences, être inférieure à celle du niveau de conformité.^b Des perturbations peuvent survenir près d'appareils portant le pictogramme suivant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquence s'applique.


Remarque 2 Il est possible que ces lignes directrices ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les capacités d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

^a L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base des radiotéléphones et des appareils de radio terrestres mobiles, des stations de radio amateurs, des stations de radiodiffusion AM, FM et des émetteurs de télévision ne peut, en théorie, être prédéterminée avec précision au préalable. Pour établir l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faudrait envisager de réaliser une étude sur les phénomènes électromagnétiques du site. Si le site au sein duquel l'appareil est utilisé présente une intensité de champ qui dépasse le niveau de conformité-dessus, alors l'appareil doit être observé afin de faire état d'un fonctionnement conforme. Si des caractéristiques inhabituelles de puissance sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme par ex. repositionner ou placer l'appareil autre part.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V_r] V/m.

Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après, dans lesquels les perturbations haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter des perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, telles qu'elles sont mentionnées dans le tableau ci-dessous, et ce en fonction de la ligne maximale de sortie du dispositif de communication.

 Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil et les appareils radio portables et mobiles.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection subordonnée à la fréquence d'émission (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tableau 2: Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondante à la colonne concernée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications de son fabricant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquences s'applique.

Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est influencée par les capacités d'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

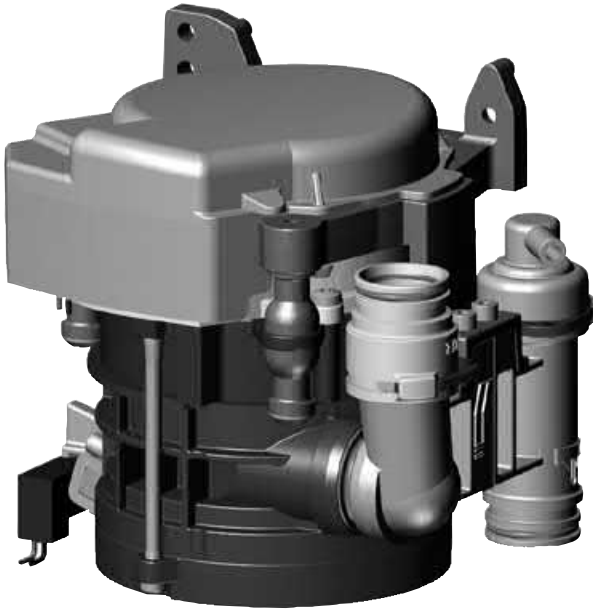


Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



Combi-Sepamatic CS 1



FR

Notice de montage et d'utilisation

CE

9000-606-39/30



 DÜRR
DENTAL

1709V004

Sommaire



Informations importantes

1 Concernant le présent document.	2
1.1 Avertissements et symboles	2
1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle	2
2 Sécurité	3
2.1 Usage de destination	3
2.2 Utilisation conforme	3
2.3 Utilisation non conforme du produit	3
2.4 Systèmes, raccordement à d'autres appareils	3
2.5 Consignes générales de sécurité	4
2.6 Personnel qualifié	4
2.7 Protection contre le courant électrique	4
2.8 N'utiliser que des pièces d'origine	4
2.9 Transport	4
2.10 Élimination	4



Description du produit

3 Vue d'ensemble	5
3.1 Détail de livraison	5
3.2 Accessoires	5
3.3 Accessoires en option	5
3.4 Consommables	5
3.5 Pièces d'usure et pièces de rechange	5
4 Caractéristiques techniques	6
4.1 Combi-Sepamatic CS 1	6
4.2 Plaque signalétique	7
4.3 Évaluation de conformité	7
5 Fonctionnalité	8
5.1 Séparation	8
5.2 Vanne de sélection de poste	8



Montage

6 Conditions préalables	9
6.1 Possibilités d'installation	9

6.2 Composition des tuyaux flexibles	9
6.3 Poser les flexibles et les conduites	9
6.4 Indications relatives à la connexion électrique	9
6.5 Indications relatives aux câbles de raccordement	9

7 Installation	10
7.1 Installation du CS 1 dans les fauteuils	10
7.2 Branchements électriques de la commande	11
7.3 Raccordement électrique	12
8 Mise en service	12



Utilisation

9 Désinfection et nettoyage	13
9.1 Après chaque traitement	13
9.2 Tous les jours après le dernier traitement	13
9.3 Une à deux fois par semaine avant la pause de midi	13
10 Maintenance	14



Recherche de pannes

11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens	15
11.1 Remplacement des fusibles	16
12 Transporter l'appareil	16
12.1 Verrouiller le CS 1	16



Annexe


13 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2	17
13.1 Remarques générales	17
13.2 Abréviations	17
13.3 Lignes directrices et explications du fabricant	17
13.4 Tableau de calcul	21



Informations importantes

1 Concernant le présent document

La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.


 En cas de non-respect des instructions et consignes figurant dans la présente notice de montage et d'utilisation, la société Dürr Dental décline toute garantie ou responsabilité pour l'utilisation sécurisée et le fonctionnement sûr de l'appareil.

1.1 Avertissements et symboles

Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :

 Symbole d'avertissement général

 Avertissement, risques biologiques

Les avertissements sont structurés comme suit :



MENTION

Description du type de danger et de sa source

Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement

- Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

– DANGER

Risque immédiat de blessures graves ou de mort

– AVERTISSEMENT

Risque éventuel de blessures graves ou de mort

– PRUDENCE


Risque de blessures légères


– ATTENTION


Risque de dommages matériels conséquents

Autres symboles


Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :


 Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'équipement.


 Suivre la notice d'utilisation.

 Utiliser des gants de protection.

 Mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

 Raccordement du support de tuyaux

 Raccordement du moteur d'aspiration

 Raccordement de l'écoulement

 Marquage CE

 Référence

 Numéro de série

 Fabricant

1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.

2 Sécurité

La société Dürr Dental a conçu et construit l'équipement de telle sorte que les risques sont quasiment exclus en cas d'utilisation conforme. Néanmoins, des risques résiduels peuvent subsister. Veuillez de ce fait tenir compte des remarques suivantes.

2.1 Usage de destination

Le Combi-Sepamatic CS 1 est destiné à la séparation air-liquide continue du courant d'aspiration des fauteuils dentaires en système d'aspiration sec.

2.2 Utilisation conforme

Montage comme indiqué par les fournisseurs d'eau du Land ou selon les prescriptions locales.

Montage dans des fauteuils dentaires ainsi que dans des cabinets (version avec boîtier).

Disposition dans le tube d'aspiration d'un système d'aspiration, derrière le support.

Le Combi-Sepamatic CS 1 est prévu pour la séparation air-liquide continue du courant d'aspiration d'un seul unité fauteuil dentaire en système d'aspiration sec.

Le Combi-Sepamatic CS 1 peut fonctionner en continu.

Le débit admissible de liquide pouvant être amené est d'au moins 0,1 l/min et ne doit pas dépasser 2,0 l/min.

Une unité de rinçage à l'eau fraîche peut être installée en amont du Combi-Sepamatic CS 1.



En cas d'interventions chirurgicales et d'utilisation d'Airflow, une unité de rinçage alimentant l'appareil d'une faible quantité d'eau lors de l'aspiration est nécessaire pour le Combi-Sepamatic CS1. Les liquides éventuels (par ex. la salive, le sang) sont ainsi dilués et mieux transportés.

Ne faire effectuer le montage, la maintenance et les réparations que par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

Le Combi-Sepamatic CS 1 ne peut pas séparer les amalgames. Pour le traitement des eaux usées contenant de l'amalgame, installer un séparateur d'amalgame en aval du Combi-Sepamatic CS 1.

2.3 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

Le Combi-Sepamatic ne doit traiter que des liquides provenant de la cavité buccale, et non pas d'autres substances comme la poussière, la boue, le plâtre, etc.

N'utiliser que des produits chimiques et désinfectants qui n'endommagent pas les matériaux, par ex. Orotol Plus ou un produit équivalent.

Ne convient pas pour une installation derrière 2 postes de travail ou plus. Le débit d'eau maximal de 2,0 l/min ne doit pas être dépassé.

Ne pas installer l'appareil avec l'évacuation placée plus haut que le raccord de l'appareil.

N'orienter aucune conduite vers le haut – uniquement vers le bas.

Ne convient pas aux pièces humides ! Ne pas aspirer de mélanges inflammables ou explosifs. Ne pas utiliser dans des zones explosives !

2.4 Systèmes, raccordement à d'autres appareils

Les appareils auxiliaires, raccordés à des appareils électriques médicaux, doivent posséder les certifications de conformité avec les normes CEI ou ISO correspondantes. Toutes les configurations doivent en outre correspondre aux exigences normatives pour les systèmes médicaux (voir la norme CEI 60601-1-1 ou paragraphe 16 de la 3e version de la norme CEI 60601-1, au cas par cas).

La personne qui raccorde des appareils auxiliaires à des appareils électriques médicaux est configurateur système et donc responsable de la conformité du système avec les exigences normatives qui s'appliquent pour ces systèmes. Nous rappelons que les réglementations locales en vigueur priment sur les exigences ci-dessus.

2.5 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

2.6 Personnel qualifié

Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

Montage et réparation

- › Ne faire effectuer le montage, le reparamétrage, les modifications, les extensions et les réparations que par Dürr Dental ou par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

2.7 Protection contre le courant électrique

- › Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
- › Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés de l'appareil.
- › Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

- › Prendre des mesures de précaution spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de dispositifs médicaux, voir "13 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2".

2.8 N'utiliser que des pièces d'origine

- › N'utiliser que les accessoires et accessoires en option désignés ou validés par Dürr Dental.
- › N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.



Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et pièces d'usure et de rechange autres que les pièces d'origine et non validés par Dürr Dental.

L'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et de pièces d'usure et de rechange (par ex. câble d'alimentation) autres que les pièces d'origine ou non homologués par Dürr Dental peuvent avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et sur la CEM.

2.9 Transport

L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport.

Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès de Dürr Dental.



Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

- › Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
- › Tenir l'emballage hors de portée des enfants.

2.10 Élimination

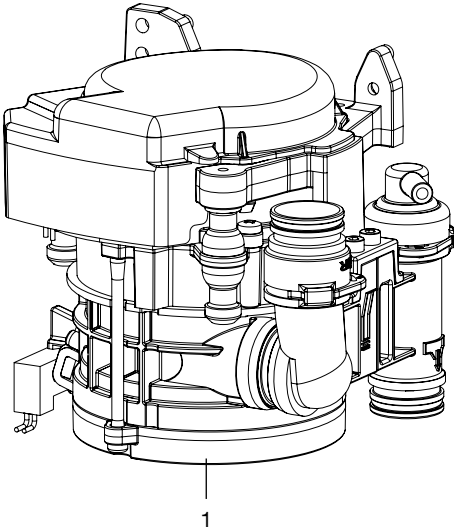


Il est possible que l'appareil soit contaminé. Informer l'entreprise de traitement de déchets que, dans ce cas, des mesures de sécurité adaptées doivent être prises.

- › Décontaminer les pièces potentiellement contaminées avant leur élimination.
- › Les pièces non contaminées (par ex. composants électroniques, pièces en plastique, en métal, etc.) doivent être éliminées selon les réglementations locales relatives au traitement des déchets.
- › En cas de questions relatives à la mise au rebut conforme du produit, s'adresser au commerce dentaire spécialisé.



3 Vue d'ensemble



1 Combi-Sepamatic CS 1

3.1 Détail de livraison



Le détail de livraison peut être quelque peu différent selon la variante choisie.

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison :

CS 1.....7117-100-7x
ou

CS 1.....7117-100-8x

- Combi-Sepamatic
- ou Combi-Sepamatic avec vanne de sélection de poste
- Unité de rinçage
- Notice de montage et d'utilisation

3.2 Accessoires

Les articles suivants sont nécessaires à l'utilisation de l'appareil, en fonction de l'application :

Différents kits de montage sont disponibles sur demande

Transformateur de sécurité
24 V, 100VA9000-150-46

Vanne de sélection de poste pour
CAS 1 / CS 17560-500-80

3.3 Accessoires en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

Vanne de sélection de poste7560-500-60

Unité de rinçage II.7100-250-50

Système d'entretien OroCup0780-350-00

3.4 Consommables

Lors de l'utilisation de l'appareil, les matériaux suivants s'usent et doivent donc être à nouveau commandés :

Crépine DürrConnect, 5 pièces . .0700-700-18E

Orotol plus 4 x bouteille de 2,5 litres
par bouteille / carton. CDS110P6150

MD 550 nettoyant pour le crachoir
6 bouteilles de 800 ml par cartonCCS550A4750

MD 555 cleaner 4 bouteilles/
cartons de 2,5 litres CCS555C6150

3.5 Pièces d'usure et pièces de rechange

Les pièces d'usure suivantes doivent être remplacées à intervalles réguliers (voir aussi Maintenance) :

- Crépine
- Douilles en caoutchouc
- Joints toriques



Vous trouverez des informations sur les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous :
www.duerrdental.net.

4 Caractéristiques techniques

4.1 Combi-Sepamatic CS 1

Caractéristiques électriques du moteur de la centrifugeuse

Tension nominale	V	24 CA
Fréquence	Hz	50 / 60
Puissance nominale	VA	70

Air et eau

Débit de liquide		
min.	l/min	≥ 0,1
max.	l/min	≤ 2,0
Débit d'air		
	l/min	≤ 350
Débit		
		élevé

Le système d'aspiration doit se prêter à un débit élevé selon EN ISO 10637.

Pression max.	hPa/mbar	-160
---------------	----------	------

Données générales

Vitesse de rotation nominale du moteur d'entraînement		
	tr/min	2800
Mode de fonctionnement		
		S1 100 % DMF*
Type de protection		
		IP 20
Classe de protection		
		II
Niveau de pression acoustique ** approx.		
	dB(A)	49
Dimensions (H x l x P)		
	cm	12,5 x 15 x 12
Poids, env.		
	kg	1,4
Produit médical (classe)		
		I

* DMF = durée de mise en fonctionnement

** Niveau sonore selon EN ISO 1680 Émission de bruit aérien ; mesuré dans une pièce insonorisée. Les paramètres indiqués sont des valeurs moyennes présentant des tolérances de $\pm 1,5$ dB(A). Dans des locaux réverbérants, les valeurs peuvent être plus élevées.

Conditions d'installation pour le stockage et le transport

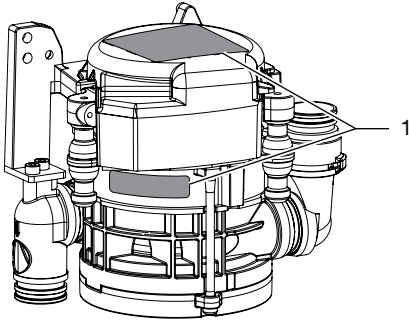
Température	°C	-10 à +60
Hygrométrie relative	%	< 95

Conditions ambiantes de service

Température	°C	de +10 à +40
Hygrométrie relative	%	< 70

4.2 Plaque signalétique

Les plaques signalétiques sont situées sur le capot du moteur et sur la bride du moteur.

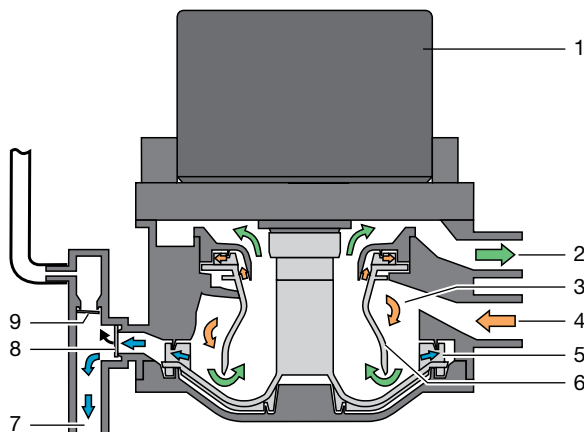


1 Plaque signalétique

4.3 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

5 Fonctionnalité



- 1 Moteur
- 2 Vide, vers le moteur d'aspiration
- 3 Séparation
- 4 Arrivée aspiration
- 5 Roue de la pompe
- 6 Rotor de séparation
- 7 Sortie de liquide
- 8 Soupape d'évacuation
- 9 Vanne de mise à l'air

5.1 Séparation

À chaque fois que le tuyau d'aspiration est extrait du support de tuyaux, le Combi-Sepamatic CS 1 et le moteur d'aspiration démarrent.

À l'entrée, le mélange liquide / air aspiré est accéléré et mis en mouvement hélicoïdal dans le système de séparation. Sous l'effet de la force centrifuge, les particules séparées sont projetées contre la paroi. L'air est séparé continuellement du liquide évacué par le rotor de séparation en rotation du moteur d'aspiration.

Le rotor de séparation commandé par le moteur soumet l'air à des forces centrifuges élevées permettant d'éviter que des liquides ou de la mousse de sang ne soient entraînés dans le moteur d'aspiration.

Le mouvement hélicoïdal entraîne les liquides séparés en continu dans la roue de la pompe qui pompe les liquides et les achemine dans le circuit de vidange des eaux usées par la soupape d'évacuation.

La mise à l'air se fait par la vanne de mise à l'air. En cas d'anomalie, du liquide pénètre par le haut dans la zone d'évacuation de l'air, la vanne de mise à l'air se ferme automatiquement.

5.2 Vanne de sélection de poste

La vanne de sélection de poste interrompt le courant d'aspiration entre le support de tuyaux et le moteur d'aspiration. Dès qu'un tuyau d'aspiration est sorti du support de tuyaux, la vanne de sélection de poste s'ouvre et libère le courant d'aspiration.

Une vanne de sélection de poste est déjà intégrée dans le CS 1 pour certains types d'appareils. Une vanne de sélection de poste externe peut être commandée via le CS 1.



6 Conditions préalables

6.1 Possibilités d'installation

Combi-Sepamatic CS 1

- Directement dans le fauteuil.
- Dans un boîtier, dans le prolongement du fauteuil.

6.2 Composition des tuyaux flexibles

Seuls les tuyaux flexibles suivants peuvent être utilisés pour le système d'écoulement et d'aspiration :

- Des tuyaux flexibles spiralés en PVC avec spirale intégrée ou de qualité similaire
- Des tuyaux résistants aux produits de désinfection et aux produits chimiques utilisés en cabinet



Les tuyaux en plastique sont soumis à un processus de vieillissement. C'est pourquoi ils doivent être régulièrement contrôlés et remplacés si nécessaire.

Les tuyaux flexibles suivants ne doivent pas être utilisés :

- Les flexibles en caoutchouc
- Les flexibles en PVC intégral
- Les flexibles qui ne présentent pas de souplesse suffisante

6.3 Poser les flexibles et les conduites

- > Réaliser l'installation des conduites à la charge du client selon les réglementations et les normes valides du pays.
- > Poser tous les tuyaux d'écoulement de l'appareil avec un gradient suffisant.



Une mauvaise pose peut entraîner une obstruction des tuyaux par sédimentation.

6.4 Indications relatives à la connexion électrique

- > Réaliser le branchement électrique au réseau d'alimentation selon les réglementations du pays actuellement en vigueur et les normes sur l'établissement d'installations basse tension dans les zones à usage médical.
- > Monter un dispositif de sectionnement de tous les pôles (disjoncteur avec sectionnement de tous les pôles) dans le raccord au réseau avec une largeur d'ouverture de contact >3 mm. Le dispositif de sectionnement doit pouvoir être bloqué contre toute remise en marche involontaire.
- > Poser les câbles électriques sans tension mécanique.
- > Procéder au branchement électrique via l'interrupteur principal du fauteuil ou le disjoncteur principal du cabinet.

6.5 Indications relatives aux câbles de raccordement

Câble d'alimentation électrique

Type de pose	Modèle de câble (configuration minimale requise)
pose fixe	- Conducteur sous gaine (par ex. de type NYM-J)
souple	- Conduite flexible en PVC (par ex. de type H05 VV-F) ou - Câble en caoutchouc (par ex. de type H05 RN-F ou H05 RR-F)

Câble de commande

Type de pose	Modèle de câble (configuration minimale requise)
pose fixe	– Conducteur sous gaine blindé (par ex. de type (N)YM (St)-J)
souple	– Câble de données avec gaine blindée pour système de traitement d'informations et signalisation à distance (par ex. de type LiYCY) ou – Câble de commande en PVC léger à gaine blindée

Section de câble

Alimentation des appareils :

– 0,75 mm²

Raccordement des vannes/appareils externes :

– 0,5 mm²

7 Installation



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

7.1 Installation du CS 1 dans les fauteuils

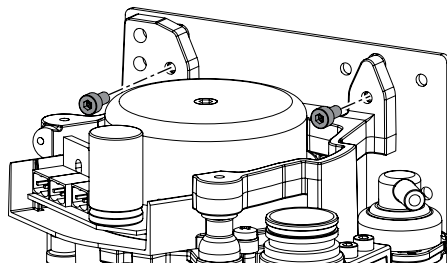


AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Fixer l'appareil à la verticale à un emplacement approprié dans le fauteuil. L'appareil est accroché dans un cadre métallique à l'aide de butoirs en caoutchouc. Cette suspension évite la transmission d'éventuelles vibrations au fauteuil lorsque l'appareil est en marche. Des vibrations peuvent se produire si l'appareil n'est pas monté verticalement ! Respecter une distance d'au moins 3 mm autour de l'appareil.



Vanne de sélection de poste

Dans certains types d'appareils, la vanne de sélection de poste est directement montée dans le CS 1. Installer la vanne de sélection de poste (à monter séparément) dans la conduite d'aspiration du fauteuil, de préférence à proximité de l'embout terminal dans la boîte de raccordement au sol. Le raccordement électrique doit également être effectué au niveau du CS 1.

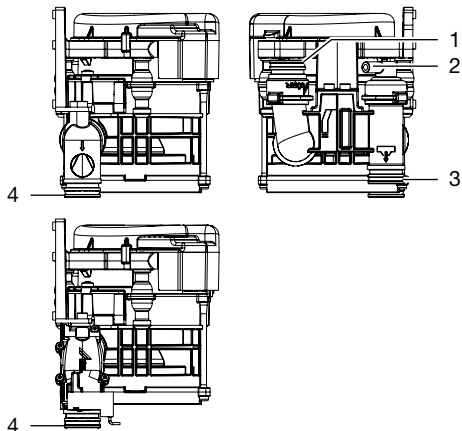
Vous trouverez d'autres informations dans la « Notice de montage et d'utilisation de la vanne de sélection de poste »

Tuyaux d'arrivée et tuyaux de vidange

Connecter et fixer les tuyaux d'arrivée et de vidange avec des embouts DürrConnect sur les raccords correspondants de l'appareil. Poser les tuyaux de sorte qu'ils soient inclinés.

Diamètre recommandé des raccords de tuyaux : Ø 25 mm.

Pour le tuyau de vidange, la section nominale ne doit pas être inférieure à 15 mm.



- 1 Support de tuyaux
- 2 Mise à l'air
- 3 Écoulement
- 4 Moteur d'aspiration


Unité de nettoyage

Nous recommandons d'équiper le système d'aspiration d'une unité de nettoyage, par ex. dans l'unité de soins. Via l'unité de nettoyage, une petite quantité d'eau est amenée lors de l'aspiration. Les liquides aspirés (sang, salive, eau de rinçage, etc.) sont ainsi dilués et donc mieux transportés.

Vous trouverez d'autres informations dans la « Notice de montage et d'utilisation, Unité de nettoyage »

Kits de montage

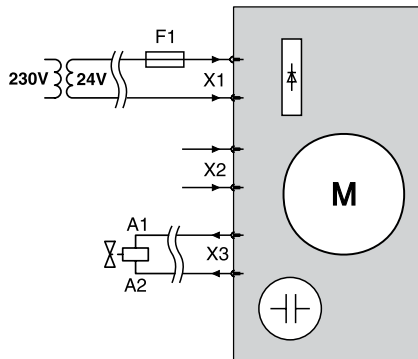
Des kits de montage et des documents détaillés pour diverses situations d'installation sont disponibles auprès des fabricants.

 En cas d'installation dans un boîtier, il convient de faire des trous d'aération afin d'éviter une accumulation de chaleur.

7.2 Branchements électriques de la commande

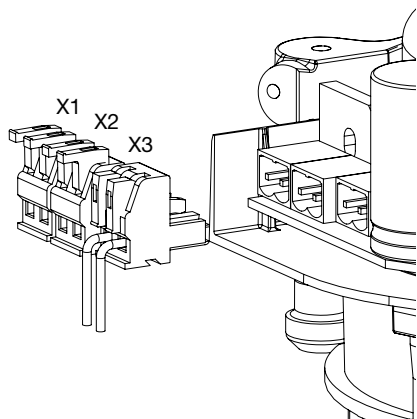
Alimentation en tension :

- Transformateur de sécurité réf. : 9000-150-46 ou
- Transformateur de sécurité 24 V CA avec isolement composé de deux moyens de protection (MOPP) entre le circuit réseau et le circuit secondaire, min. 100 VA, fusible secondaire T 4 AH (ou CEI 60127-2/V T 4 AH, 250 V)




- X1 Alimentation en tension, selon EN 60601-1, 24 V CA
- X2 Entrée du signal 24 V CA/CC
- X3 Vanne de sélection de poste et/ou unité de rinçage (puissance max. : 8 W)
- F1 T 4 AH, 250 V selon CEI 60127-2

7.3 Raccordement électrique




- X1 Alimentation en tension
X2 Signal d'entrée du support de tuyaux
X3 Signal de sortie de la vanne de sélection de poste et/ou unité de rinçage

- › Ôter le capot du moteur du CS 1.
- › Fixer les connecteurs mâles aux câbles d'alimentation.

 Pour ouvrir, pousser le levier de serrage vers le haut.

- › Brancher le connecteur mâle sur la commande.
- › Mettre le capot moteur en place.

8 Mise en service

 Dans différents pays, les dispositifs médicaux et les appareils électriques sont soumis à des contrôles périodiques avec des délais correspondants. La personne responsable doit en être informée.

- › Enclencher l'interrupteur de l'appareil ou le disjoncteur principal du cabinet.
- › Effectuer un contrôle de sécurité électrique selon les dispositions légales en vigueur, par ex. les directives sur l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (ordonnance pour les exploitants de produits médicaux) et consigner les résultats, par ex. sur le rapport du technicien.
- › Vérifier le fonctionnement de l'aspiration.
- › Vérifier l'étanchéité des raccords, des tuyaux et de l'appareil.



9 Désinfection et nettoyage



AVIS

Dysfonctionnement de l'appareil ou endommagement dû à l'utilisation de produits inappropriés

Le non-respect de ces consignes entraînerait l'annulation de tout recours en garantie.

- › Ne pas utiliser de produits moussants tels que des nettoyants ménagers ou des désinfectants pour instruments.
- › Ne pas utiliser de produits abrasifs.
- › Ne pas utiliser de produits contenant du chlore.
- › Ne pas utiliser de solvants de type acétone.

9.1 Après chaque traitement

- › Aspirer un verre d'eau froide avec le petit et le grand tuyau d'aspiration, même dans le cas où le traitement n'est effectué ensuite qu'avec le petit tuyau d'aspiration.



En plus de l'eau, le gros tuyau d'aspiration aspire une grande quantité d'air, ce qui augmente nettement l'effet de nettoyage.

9.2 Tous les jours après le dernier traitement



En cas de fortes sollicitations, avant la pause de midi et le soir

Produits requis pour la désinfection / le nettoyage :

- Solution de désinfection/nettoyage validée par Dürr Dental, compatible avec les matériaux et non moussante, par ex. Orotol plus.
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage et de désinfection avec le système d'entretien.

9.3 Une à deux fois par semaine avant la pause de midi





En cas de fortes sollicitations (par ex. si l'eau est très calcaire ou en cas d'utilisation fréquente de poudre prophylactique), 1 x par jour avant la pause de midi

Produits requis pour le nettoyage :

- Nettoyant spécial pour les systèmes d'aspiration validé par Dürr Dental, compatible avec les matériaux et non moussant, par ex. MD 555 cleaner
- Système d'entretien, par ex. OroCup
- › Pour le nettoyage préalable, aspirer env. 2 litres d'eau avec le système d'entretien.
- › Aspirer la solution de nettoyage avec le système d'entretien.
- › Rincer ensuite avec env. 2 litres d'eau après le temps d'action.

10 Maintenance

 Les opérations de maintenance doivent être exécutées par un professionnel qualifié ou un technicien du service après-vente.

 Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

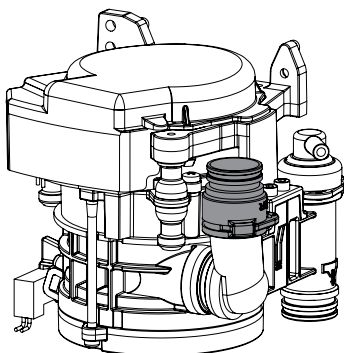
- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Intervalle d'entretien

En fonction de l'utilisation de l'appareil

Travail de maintenance

- › Nettoyer ou remplacer la crépine à l'entrée de l'aspiration. Effectuer cette opération au plus tard quand la puissance d'aspiration de l'appareil diminue.



Tous les ans	<ul style="list-style-type: none"> › Nettoyage du système d'aspiration selon la notice d'utilisation. › Nettoyer ou remplacer la crépine à l'entrée de l'aspiration. › En présence d'une unité de rinçage : nettoyer le tamis dans l'arrivée d'eau. * › Réaliser un test de fonctionnement. *
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Remplacer les douilles en caoutchouc au niveau des raccords. *
Tous les 5 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Remplacer les douilles en caoutchouc au niveau des raccords. * › Remplacer tous les joints toriques de l'appareil. *

* uniquement par un technicien du service après-vente



11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service client.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

- › Avant le travail sur l'appareil, nettoyer et désinfecter l'aspiration.
- › Lors du travail, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection).

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil ne démarre pas	Pas d'alimentation en tension	<ul style="list-style-type: none"> › Vérifier l'alimentation en tension. * › Contrôler les fusibles, les remplacer le cas échéant. *
	Pas de signal de démarrage	› Vérifier la tension de commande à l'entrée du signal. *
Puissance d'aspiration trop faible ou interrompue	La crépine est obstruée à l'entrée de l'aspiration	› Nettoyer la crépine.
	Vanne de sélection de poste pas ou incomplètement ouverte	<ul style="list-style-type: none"> › Vérifier la tension de commande. * › Nettoyer la vanne de sélection de poste. *

* uniquement par un technicien du service après-vente

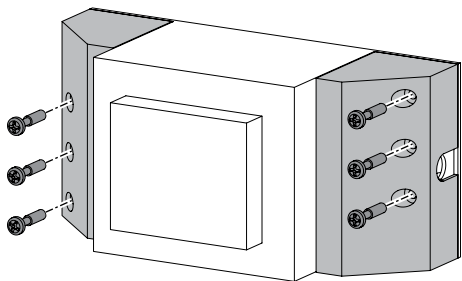
11.1 Remplacement des fusibles



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

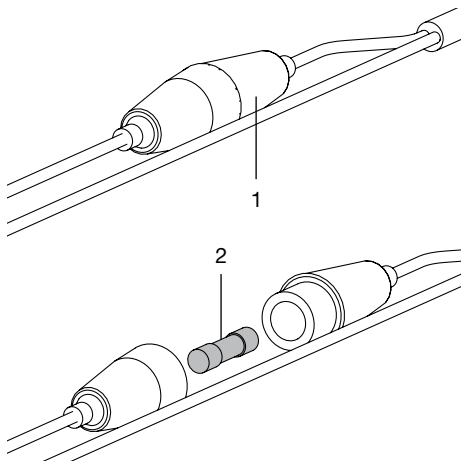
Transformateur

- › Dévisser les vis du cache-fusible et retirer le cache.
- › Retirer le fusible du porte-fusible et le remplacer un fusible neuf.



Boîte à fusibles

- › Ouvrir la boîte à fusibles en la tournant.
- › Retirer le fusible et le remplacer un fusible neuf.



- 1 Boîte à fusibles
- 2 Fusible

12 Transporter l'appareil



AVERTISSEMENT

Infection en raison d'un appareil contaminé

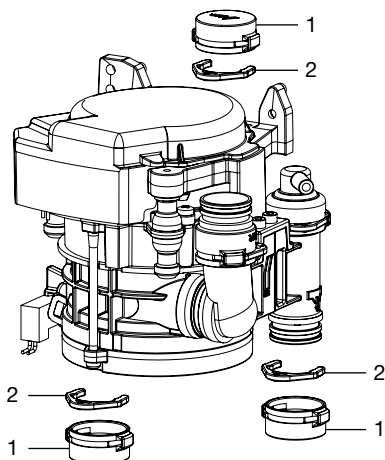
- › Désinfecter l'appareil avant le transport.
- › Fermer tous les raccordements d'air et d'eau.



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)

- › Avant le démontage, nettoyer et désinfecter le système d'aspiration et l'appareil en aspirant un désinfectant approprié et homologué par Dürr Dental.
- › Désinfecter l'appareil défectueux avec un produit de désinfection des surfaces adéquat.
- › Fermer tous les raccords avec un bouchon.
- › Emballer l'appareil pour assurer un transport sûr.

12.1 Verrouiller le CS 1



- 1 Douille entretoise
- 2 Circlips



13 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2

13.1 Remarques générales

Les informations indiquées sont des extraits de la norme européenne pour les appareils médicaux et électriques. Elles doivent être respectées lors de l'installation et de la combinaison des appareils de Dürr Dental avec des produits d'autres fabricants. Veuillez consulter la norme complète en cas de doute.

13.2 Abréviations

CEM	Compatibilité électromagnétique
HF	Haute fréquence
U_T	Tension assignée de l'équipement (tension du réseau)
V_1, V_2	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-6
E_1	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-3
P	Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur
d	distance de protection recommandée en mètres (m)

13.3 Lignes directrices et explications du fabricant

Émission électromagnétique pour tous les équipements et les systèmes

Mesures de l'émission de perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	Le Combi-Sepamatic CS 1 utilise exclusivement de l'énergie HF pour remplir sa fonction interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est très improbable que des appareils électroniques proches soient parasités.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe B	Le Combi-Sepamatic CS 1 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux se trouvant dans des zones habitées, ainsi que les bâtiments directement connectés au réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Oscillations harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flicker d'après CEI 61000-3-3	Correspond	

Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est employé dans un tel environnement.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact de ± 6 kV Décharge d'air de ± 8 kV	Décharge de contact de ± 6 kV Décharge d'air de ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou béton ou être recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité ambiante doit s'élever au moins à 30 %.
Salves / perturbations électriques transitoires rapides selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Tensions de chocs (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur de ± 1 kV Tension conducteur extérieur-terre de ± 2 kV	Tension symétrique de ± 1 kV Tension synchrone de ± 2 kV	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension du réseau selon la norme CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 1/2 période $40\% U_T$ (60 % creux de U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30 % creux de U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 1/2 période $40\% U_T$ (60 % creux de U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30 % creux de U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil tient à poursuivre le fonctionnement même si l'approvisionnement en énergie vient à s'interrompre, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 1: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Résistance aux interférences électromagnétiques pour les appareils ou systèmes qui ne sont pas vitaux

Ne pas utiliser d'appareils radio portables ou mobiles près de l'équipement, câbles inclus, à une distance inférieure à la distance de protection recommandée et calculée d'après l'équation correspondant à la fréquence d'émission.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de protection recommandée
perturbations HF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	[V _i] V	$d = [3,5 / V_i] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
perturbations HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E _i] V/m	$d = [3,5 / E_i] \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = [7 / E_i] \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz

FR

Tableau 2: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes utilisés dans les établissements sanitaires

P Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur

d Distance de protection recommandée en mètres (m)



Après une analyse réalisée sur site^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit, à toutes les fréquences, être inférieure à celle du niveau de conformité.^b Des perturbations peuvent survenir près d'appareils portant le pictogramme suivant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquence s'applique.

Remarque 2 Il est possible que ces lignes directrices ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les capacités d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

^a L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base des radiotéléphones et des appareils de radio terrestres mobiles, des stations de radio amateurs, des stations de radiodiffusion AM, FM et des émetteurs de télévision ne peut, en théorie, être prédéterminée avec précision au préalable. Pour établir l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faudrait envisager de réaliser une étude sur les phénomènes électromagnétiques du site. Si le site au sein duquel l'appareil est utilisé présente une intensité de champ qui dépasse le niveau de conformité ci-dessus, alors l'appareil doit être observé afin de faire état d'un fonctionnement conforme. Si des caractéristiques inhabituelles de puissance sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme par ex. repositionner ou placer l'appareil autre part.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V_i] V/m.

Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après, dans lesquels les perturbations haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter des perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, telles qu'elles sont mentionnées dans le tableau ci-dessous, et ce en fonction de la ligne maximale de sortie du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection subordonnée à la fréquence d'émission (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tableau 3: Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondante à la colonne concernée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications de son fabricant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquences s'applique.

Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est influencée par les capacités d'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

13.4 Tableau de calcul

Si les valeurs mesurées s'écartent de la norme, les valeurs sont indiquées au chapitre "4 Caractéristiques techniques".

Les distances de protection peuvent alors être calculées dans les tableaux représentés ci-dessous.

P :

V_1 :

E_1 :

P Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur

V_1 Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-6

E_1 Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-3

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Distances de protection recommandées
perturbations HF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz	$[V_1]$ V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
perturbations HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection subordonnée à la fréquence d'émission (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



01

ALYA

LAMPADA DENTALE A LED
DENTAL LED LIGHT

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO



Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

INDICE

1	REQUISITI DI SICUREZZA.....	2
1.1	SIMBOLOGIA UTILIZZATA.....	2
1.1.1	Simbologia usata all'interno del manuale	2
1.1.2	Simbologie presenti in etichettatura	2
1.1.3	Simbologia presente sull'imballaggio	3
1.2	USO PREVISTO	3
1.3	UTILIZZATORE PREVISTO	3
1.3.1	Titolo di studio:.....	3
1.3.2	Competenza minima.....	3
1.3.3	Esperienza.....	3
1.3.4	Possibili handicap dell'utilizzatore.....	3
1.4	NORME GENERALI E PRINCIPALI AVVERTENZE	4
1.5	CONSERVAZIONI ED UTILIZZO: PRESCRIZIONI AMBIENTALI.....	5
1.6	REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	5
2	CARATTERISTICHE GENERALI	7
2.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	7
2.2	DESCRIZIONE DELLE PARTI.....	8
2.3	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	8
3	INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	10
3.1	INGOMBRI	10
3.2	LAMPADA DENTALE COMPLETA	11
3.2.1	Requisiti Elettrici.....	11
3.2.2	Carichi di sicurezza	12
3.2.3	Montaggio lampada completa versione a riunito	13
3.2.4	Connessione cavo remoto.....	13
3.2.5	Installazione applicazioni	13
3.3	TESTATA.....	22
3.3.1	Requisiti meccanici.....	22
3.3.2	Requisiti Elettrici.....	23
4	ISTRUZIONI D'USO	24
4.1	ACCENSIONE E SPEGNIMENTO.....	24
4.1.1	Regolazione:	24
4.1.2	Lampada / Testata CON PROXIMITY.....	24
4.1.3	Lampada / Testata "ALYA" CON COMANDO REMOTO	25
4.1.4	Comandi di SINCRONIZZAZIONE.....	25
4.2	MONTAGGIO LEVETTA JOYSTICK ALYA.....	27
5	MANUTENZIONE ORDINARIA.....	27
6	PULIZIA	27
6.1	PULIZIA DEI RIFLETTORI.....	27
6.2	PULIZIA DELLA TESTATA.....	28
6.3	PULIZIA DEI BRACCI.....	28
7	STERILIZZAZIONE DELLA MANIGLIA.....	28
7.1	Rimozione della maniglia	28
7.2	Decontaminazione e disinfezione	28
7.3	Sterilizzazione.....	29
8	VERIFICHE PERIODICHE	29
9	SEGNALI ACUSTICI DI ALLARME	29
9.1	Segnali Acustici	29
9.2	Guida ai problemi	30
10	CARATTERISTICHE TECNICHE	31
10.1	Schemi elettrici	32





1. REQUISITI DI SICUREZZA

Gentile Cliente,

FARO le augura buon lavoro con la nuova lampada di alta qualità. Per lavorare in modo sicuro e per sfruttare al massimo le performances del prodotto, legga attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Segua in particolare tutte le avvertenze e le note riportate.

1.1 SIMBOLOGIA UTILIZZATA

1.1.1 Simbologia usata all'interno del manuale

	AVVERTENZA
I paragrafi contrassegnati con questo simbolo, contengono istruzioni che devono essere eseguite attentamente per evitare danni al dispositivo, all'operatore e al paziente.	
	ATTENZIONE
Queste istruzioni avvisano che bisogna porre molta attenzione per evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.	
	DIVIETO
Questa icona mette in evidenza cosa non si deve fare per evitare danni al dispositivo.	
	NOTE
Con questa icona, viene fornita un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace.	

1.1.2 Simbologie presenti in etichettatura












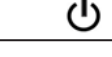

La targhetta dati è fissata:

- per la lampada completa: sul braccio posteriore
- per la testata: sotto il copri-dissipatore

e riporta i seguenti dati:

Serial Number (SN): anno (AA) / famiglia di appartenenza (LD per lampada dentale - TE per la sola testata) più numero progressivo (NNNNNN) es: SN14LD000001 per la lampada completa SN 14TE000001 per la testata.

Sono inoltre presenti i seguenti simboli armonizzati:

	Leggere le istruzioni per l'uso. Fornite elettronicamente
	Simbolo di fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/EEC
	Le istruzioni d'uso includono avvertenze per la sicurezza
	Apparecchiatura RAEE in accordo alla direttiva 1012/19/CE. Smaltire il prodotto in accordo a questa direttiva.
	Doppio isolamento. Dispositivo di classe 2 contro il rischio elettrico
	Serial Number / Numero di Serie
	Sterilizzabile a Calore Umido a 134°C
	Utilizzare il dispositivo ad una Temperatura compresa tra 10°C e 40°C
	Utilizzare il dispositivo ad una Pressione compresa tra 800mbar e 1060mbar
	Utilizzare il dispositivo ad una Umidità Relativa compresa tra 30 RH e 75RH
	Simbolo per la regolazione dell'intensità luminosa
	Simbolo per l'accensione della lampada
	[Simbolo per l'accensione/spengimento della luce sul braccio posteriore]

1.1.3 Simbologia presente sull'imballaggio

	ALTO
	FRAGILE
	NON BAGNARE
	NON ROTOLARE
	NON USARE GANCI
	PESO MAX SOVRAPPONIBILE
	TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAMENTO CONDIZIONI DI TRASPORTO
	UMIDITÀ RELATIVA
	PRESSIONE ATMOSFERICA
	CARTONE RICICLABILE

1.2 USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente nello studio odontoiatrico da medici odontoiatri, odontostomatologi ed igienisti per l'illuminazione del sito operatorio e di intervento nel trattamento delle patologie del cavo orale e dell'apparato dentale.

Il dispositivo nel suo normale utilizzo è posizionato sopra il corpo del paziente ad una distanza di 700mm, distanza per la quale sono studiate le caratteristiche di illuminazione.

I pazienti trattati possono essere di tutte le età per patologie tipiche dell'apparato dentale.

1.3 UTILIZZATORE PREVISTO

L'utilizzatore previsto è il medico dentista, odontoiatra o l'igienista dentale.

1.3.1 Titolo di studio:

- Laurea in medicina con specializzazione in odontostomatologia
- Laurea in odontoiatria
- Laurea in Igiene dentale

1.3.2 Competenza minima

- Quelle previste dal titolo di studio
- Comprensione del linguaggio: Quelle acquisite con il titolo di studio

1.3.3 Esperienza









- Quella prevista per lo svolgimento della professione

1.3.4 Possibili handicap dell'utilizzatore

- Per l'utilizzo è necessario avere l'utilizzo di un arto superiore completo.
- Facoltà visive compatibili con la professione.

1.4 NORME GENERALI E PRINCIPALI AVVERTENZE

- Il dispositivo può essere applicato al riunito dentale, ma può anche essere installato su applicazioni dedicate. Il dispositivo può essere alimentato sia dal riunito dentale che da un alimentatore collegato direttamente alla rete. Si veda il paragrafo dedicato all'installazione
- Il dispositivo non possiede Performance Essenziali per cui l'inadeguatezza delle prestazioni del dispositivo non pregiudica la sicurezza del paziente.
- Il dispositivo non sostiene la vita.
- Il dispositivo deve essere pulito prima dell'utilizzo (vedi paragrafo "Pulizia del dispositivo").
- L'imballo della lampada è idoneo a proteggere adeguatamente la stessa dalla penetrazione di agenti esterni.

	<p>Avvertenza contro il pericolo elettrico o di incendio</p> <p>Non usare la lampada in caso di danneggiamento dei suoi componenti. L'installazione del dispositivo deve essere eseguita solo da personale qualificato. La lampada dentale deve essere installata su uno specifico dispositivo di controllo e di alimentazione, come riuniti dentali, o con impianto elettrico che soddisfa la norma IEC 60364-1 e le "regole nazionali d'installazione per impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico".</p> <p>L'apparecchio deve essere installato con un dispositivo di separazione dalla rete di tipo omipolare e conforme alla Norma IEC 61058-1. L'installazione e il mantenimento della conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1 è a carico dell'installatore o del fabbricante di riuniti. Verificare che la tensione di alimentazione, indicata sulla targhetta dati, corrisponda a quella di rete. Non effettuare alcun intervento di manutenzione sulla lampada quando l'alimentazione è inserita: scollegare quindi il cavo di alimentazione dalla rete prima di intervenire.</p>
	<p>Avvertenza contro il pericolo di degrado delle parti meccaniche e caduta di masse sospese</p> <p>Per la pulizia delle parti in plastica non utilizzare detergenti contenenti: AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL. Il mancato rispetto della prescrizione potrebbe causare: RISCHIO DI DEGRADO DELLE PARTI IN PLASTICA CON CONSEGUENTE ROTTURA. Non spruzzare alcun agente chimico direttamente sulla lampada. In particolare è vietato l'utilizzo di sostanze abrasive, acide, contenenti cloro.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo di caduta di masse sospese</p> <p>Attenersi scrupolosamente al rispetto dei carichi massimi previsti. Non impattare o sovraccaricare i finecorsa dei bracci e delle testate.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo fotobiologico e di abbagliamento</p> <p>Non fissare o puntare il fascio luminoso direttamente negli occhi del paziente soprattutto per i pazienti a maggior rischio di lesioni oculari (es. bambini con patologie agli occhi). In questo caso utilizzare sempre opportune protezioni e precauzioni. La lampada è classificata come rischio fotobiologico Exempt in accordo alla EN 62471. Tuttavia non si esclude che pazienti particolarmente fotosensibili o che abbiano assunto medicinali fotosensibilizzanti, possano avere degli eritemi o delle reazioni allergiche alla luce. In questo caso sospendere il trattamento ed utilizzare livelli di illuminamento molto bassi. Il braccio articolato e gli snodi della Lampada permettono il corretto posizionamento del fascio luminoso.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo danneggiamento dei componenti elettrici</p> <p>Non sovraccaricare i bracci e gli snodi con urti a fine corsa. La rotazione di testata e bracci oltre i finecorsa può danneggiare gli isolamenti dei conduttori.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo di esplosione</p> <p>Il dispositivo non è adatto ad essere installato in ambienti con presenza di gas infiammabile o ricchi di ossigeno.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo di contaminazione crociata paziente-paziente</p> <p>Il medico è tenuto ad utilizzare le protezioni monouso sulle maniglie della lampada o a sterilizzarle dopo ogni paziente. Per la disinfezione delle superfici usare disinfettanti idroalcolici (vedi paragrafo manutenzione/pulizia).</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo di manutenzione errata</p> <p>Non eseguire operazioni di manutenzione o di sostituzioni di parti diverse da quelle riportate nel manuale. Qualsiasi intervento non indicato nello stesso potrebbe compromettere l'aspetto sicurezza previsto dal dispositivo. Eseguire solo operazioni di manutenzione riportate nel manuale; in qualsiasi altro caso rivolgersi all'assistenza tecnica.</p>

Il Prodotto coperto dalla Direttiva RAEE 2012/19/UE

Per la rottamazione e lo smaltimento dei materiali attenersi alla normativa vigente del proprio paese, ricorrendo eventualmente a ditte specializzate riconosciute e autorizzate.

Alla fine del ciclo vita dividere i materiali in base alla loro tipologia (ferrosi, gomma, plastica).

Non lasciare piccoli componenti dell'apparecchiatura incustoditi o alla portata di persone esposte (bambini) perchè potenziali fonti di pericolo.

La società FARO non ammette alcuna modifica al prodotto che non sia espressamente autorizzata per iscritto, pena la decadenza della conformità alle norme di sicurezza e della garanzia.

Altre avvertenze sono riportate nei titoli del presente manuale.

1.5 CONSERVAZIONI ED UTILIZZO: PRESCRIZIONI AMBIENTALI

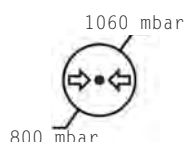
L'apparecchio nell'imballo originale può essere trasportato o tenuto in magazzino per un periodo di 15 settimane se vengono rispettate le seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura ambiente da -20°C a + 70°C
- Umidità relativa dal 10% al 90%
- Pressione atmosferica da 800 a 1060 mbar

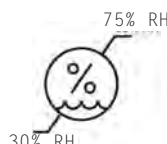
L'apparecchio deve essere utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura da 10° a 40°C
- Altitudine max: 2000 m
- Umidità relativa da 30 a 75%

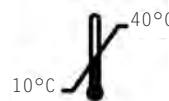
PRESSIONE ATMOSFERICA



UMIDITÀ RELATIVA



TEMPERATURA D'USO




1.6 REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
La lampada ALYA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Group 1	La lampada ALYA utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Class B	La lampada ALYA è adatta per l'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per domestici.
Harmonic emission EN/IEC 61000-3-2	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission EN/IEC 61000-3-3	Conforme	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Conforme	La lampada ALYA non è adatta per essere interconnessa con altri dispositivi (versione da soffitto).

IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica		
La lampada ALYA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Immunità	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno al 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della lampada ALYA richiede un uso continuativo anche in assenza della tensione di rete si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Livello di campo magnetico alla frequenza di rete tipico di un ambiente commerciale e ospedaliero.
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'unità dentale, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito a, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	
<p>Nota: Ut è il valore della tensione di alimentazione</p> <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le bande ISN (industriali, scientifiche e medicali) tra i 150kHz e 80MHz sono 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) I livelli di conformità nelle bande ISN tra 150kHz e 80MHz e nelle bande 80MHz a 2,5GHz sono intesi a decrescere in probabilità che un dispositivo di trasmissione portatile può causare interferenza se inavvertitamente portato nell'area paziente. Per questa ragione, un fattore addizionale di 10/3 è stato incorporato nella formula usata nel calcolo della distanza di separazione dai trasmettitori.</p> <p>c) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'unità dentale supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della lampada. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della lampada.</p> <p>d) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>		

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'unità dentale			
La lampada ALYA è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'unità possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'unità dentale, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
<p>Note:</p> <p>A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

2. CARATTERISTICHE GENERALI

2.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo serve all'utilizzatore previsto per l'illuminazione del campo operatorio nel trattamento delle patologie dell'apparato dentale.

La sorgente luminosa sita sulla testata è costituita da due LED la cui luce si riflette su due parabole passando per 2 lenti secondarie.

I riflettori permettono di ottenere uno spot di luce regolare ed uniforme ad ogni livello d'illuminamento e di distribuire uniformemente la luce nel campo operativo, senza creare ombre od oscuramenti da parte dell'operatore.

La regolazione dell'intensità luminosa può essere effettuata con un joystick o con proximity.

Il Proximity permette di accendere o spegnere la lampada senza avere un contatto diretto, eliminando così la possibilità di infezioni incrociate sul comando.

La funzione "accensione automatica" o "Auto-on" permette alla lampada di accendersi automaticamente ogni qualvolta che viene attivata l'alimentazione alla lampada.

Il cavo remoto permette di portare i comandi della lampada alla faretra del riunito. Attenersi alle istruzioni fornite nel paragrafo installazione.

Sulla testata in prossimità del joystick e/o del sensore proximity è presente un tasto che permette di attivare la funzione di sincronizzazione con la lampada ambiente prodotta da Faro. La funzione di sincronizzazione consente alla lampada Alya di comandare il livello di illuminamento della lampada ambiente al fine di garantire un livello di illuminamento più uniforme tra il campo operatorio e la zona circostante in modo da ridurre l'effetto di abbagliamento e migliorare il confort visivo.

Nella versione con la luce sul braccio posteriore denominata "Alya con Theia Tech" la sorgente luminosa è costituita da una serie di LED la cui luce passando attraverso un diffusore viene distribuita nell'ambiente sottostante.

La regolazione del livello di illuminamento avviene in sincrono con quella della testata per cui al ridurre o aumentare l'illuminamento della luce prodotta dalla testata si regola di conseguenza anche quella sul braccio.

La lampada versione "Theia Tech" avrà inoltre un comando locale destinato solo a fornire on/off sito sul braccio fisso.

Una volta accesa dal comando locale la luce si sincronizza automaticamente con il livello di intensità della testata. Se la luce della testata fosse spenta, la luce sul braccio posteriore si accenderà alla massima intensità. Alla successiva accensione della luce sulla testata la luce sul braccio si andrà a sincronizzare automaticamente.

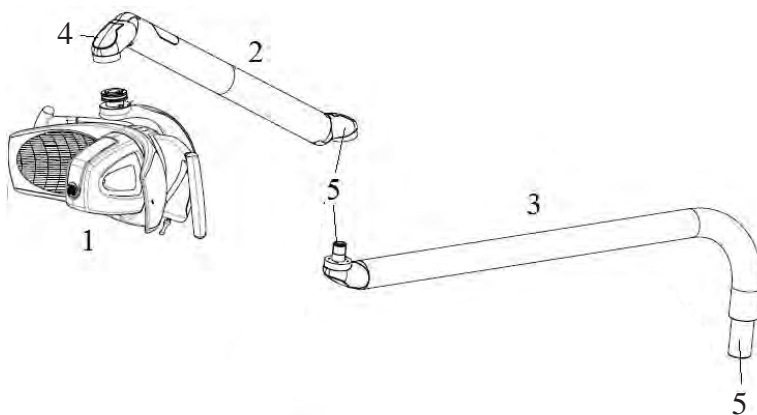
La luce sul braccio svolge la funzione di incrementare la visibilità nella zona pre-operatoria andando a ridurre l'abbagliamento che si genera in seguito e/o successivamente alla visione del campo operatorio.

La Manutenzione è facilitata grazie all'applicazione di nuove tecnologie che tengono in considerazione le varie esigenze in fatto di sicurezza, ergonomia e igiene.

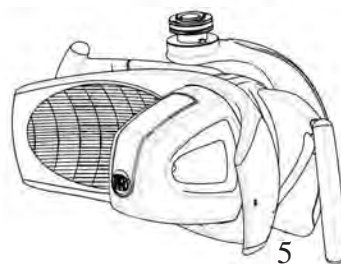
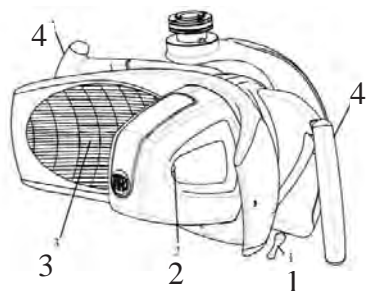
Le maniglie sono staccabili e sterilizzabili. Attenersi alle prescrizioni definite nella sezione dedicata.

Per i collegamenti elettrici attenersi alle istruzioni fornite nel paragrafo installazione e agli schemi elettrici inclusi in questo manuale.

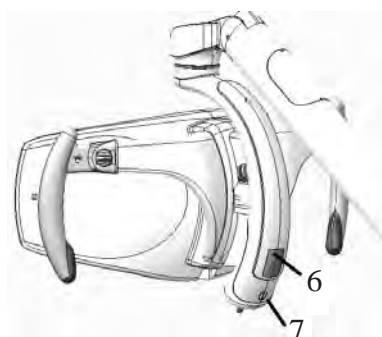
2.2 DESCRIZIONE DELLE PARTI



- 1 – Testata
- 2 – Braccio centrale
- 3 – Braccio posteriore senza trasformatore con o senza luce (Theia Tech).
- 4 – Snodi
- 5 – Perno per collegamento a riunito o ad applicazione



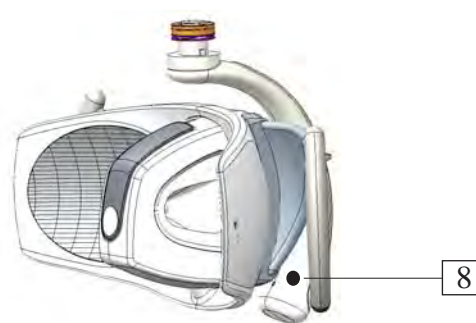
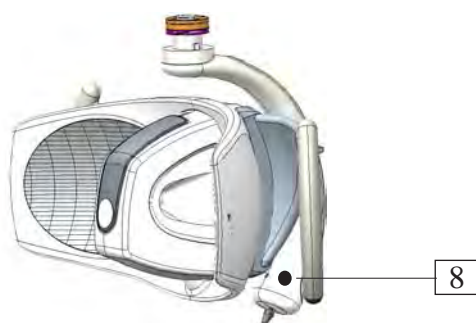
- 1 – Joystick
- 2 – Lente secondaria LED
- 3 – Riflettore
- 4 – Maniglie sterilizzabili
- 5 – Proximity



- 6 – Alloggiamento della scheda elettronica
- 7 – Simboli di accensione e regolazione
- 8 – Tasto di sincronizzazione

Versione con joystick

Versione con Proximity



2.3 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Le varianti in commercio si differenziano per:

- Tipo di dispositivo (lampada completa, lampada completa con Theia Tech o testata)
- Interfaccia di accensione e regolazione (**Joystick o Proximity; per lampada completa e testata**)
- Modalità di controllo da riunito (funzione on-off, controllo remoto; per lampada completa e testata)
- Tipo di montaggio (**riunito, soffitto, parete e pavimento; solo per lampada completa**)
- Lunghezza bracci (solo per lampada completa)
- Alimentazione



Lo sviluppo dei codici è il seguente:

ALYA – Lampada completa					
Type	3° digit Mounting e controllo da riunito	4° digit – Voltaggio e interfaccia	5° digit – braccio post x braccio centrale (mm)	6° digit Disponibile	7° 8° 9° digit Customizzazione
5 1	0 Riunito standard	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Soffitto	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Riunito Auto-on		9 810x 855		
	4 Riunito Cavo Rem				

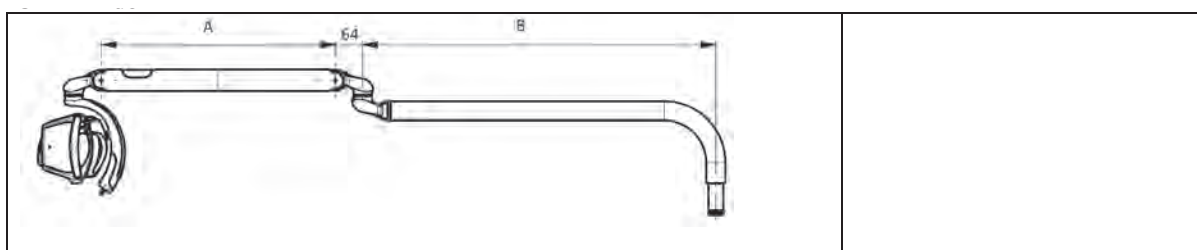
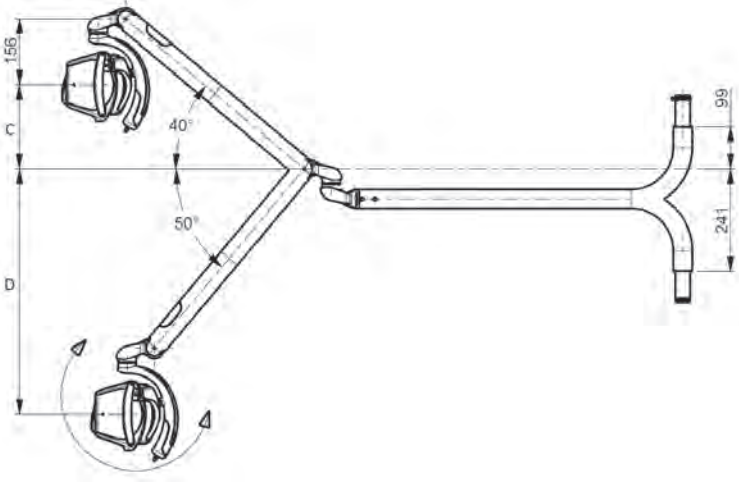
ALYA – Lampada completa con Theia Tech					
Type	3° digit Mounting e dimensioni bracci	4° digit tipo di Testata	5° digit tipo di interfaccia	6° digit Voltaggio	7° 8° 9° digit Customizzazione
52	1 Riunito 550*810	1 Standard	1 joystick	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Riunito 550*960	2 Con prolunga	2 Joystick auto-on		
	3 Riunito 855*810		3 sensore		
	4 Riunito 855*960		4 Sensore auto-on		
	5 Soffitto 550*810		5 Joystick + cavo remoto		
	6 Soffitto 550*960		6 Joystick auto-on + cavo remoto		
	7 Soffitto 855*810		7 Sensore + cavo remoto		
	8 Soffitto 855*960		8 Sensore auto-on + cavo remoto		

TESTATA ALYA (ALYA HEAD)					
Type	3° digit Col Temperature e controllo riunito	4° digit – Alimentazione e controllo	5° digit Available	6° digit Colors	7° 8° 9° digit Custom
3 1	5 Gruppo Ottico 5000 K	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 White	000 Std FARO
	6 Gruppo Ottico 5000 K On/Off	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Grey	
	8 G.O. 4000 K				

3. INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

	Avvertenza per il pericolo elettrico, per lampada e testata:
	Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati. All'atto dell'installazione l'alimentazione deve sempre essere disinserita. Far riferimento agli schemi elettrici presenti nel manuale. Verificare i dati di targa prima dell'installazione
	Nota per l'installazione
	Il cavo di alimentazione della lampada completa è fornito senza alcun connettore o terminale per dare l'opportunità di effettuare il collegamento a seconda delle specifiche del riunito o dell'applicazione. Il funzionamento o la sicurezza della lampada non dipendono dalla polarità della corrente di alimentazione. Pertanto l'inversione dei cavi di alimentazione non comporta rischi di malfunzionamento.

3.1 INGOMBRI

	A	B	C	D
mm	550	830	265	510
mm	550	980	265	510
mm	855	830	394	706
mm	855	980	394	706

3.2 LAMPADA DENTALE COMPLETA

3.2.1 Requisiti Elettrici

I requisiti per la corretta installazione per qualsiasi applicazione (riunito, parete, pavimento o soffitto) sono i seguenti:

Alimentazione	Cavo di alimentazione	Tipo di alimentazione e requisiti di protezione	Classificaz.	Conformità alla IEC 60601-1
Versione lampada completa 17-24 Vac 50/60 Hz		trasformatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T1.6AL 250V Requisiti minimi: • Output: 17-24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V. • Protezione termica		
Versione lampada completa 22-33Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C Isolamento PVC diametro isolamento 1,85 mm Utilizzare solo terminali e connettori certificati con resistenza alla fiamma V1 o similare.	Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T630mAL 250V Requisiti minimi: • Output: 22-33 Vdc; • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V; Protezione continua da corto circuito e sovracorrenti	Component built-in	Il sistema medicale risultante deve essere dichiarato conforme all'IEC/EN60601-1 dall'installatore o dal fabbricante. Nota per l'installatore: assicurarsi che il riunito su cui si va ad installare la lampada sia certificato per accogliere la lampada completa.
Versione lampada completa con Theia Tech 24Vac 50/60Hz		trasformatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T2AL 250V Requisiti minimi: • Output: 24Vac; • Power: 40VA • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V. Protezione termica		

Alimentazione	Cavo di alimentazione	Tipo di alimentazione e requisiti di protezione	Classificaz.	Conformità alla IEC 60601-1
Versione lampada completa con Theia Tech 24Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C Isolamento PVC diametro isolamento 1,85 mm Utilizzare solo terminali e connettori certificati con resistenza alla fiamma V1 o similare.	trasformatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T2AL 250V Requisiti minimi: • Output: 24 Vdc; • Power 28 VA • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V. Protezione termica	Component built-in	Il sistema medicale risultante deve essere dichiarato conforme all'IEC/EN60601-1 dall'installatore o dal fabbricante. Nota per l'installatore: assicurarsi che il riunito su cui si va ad installare la lampada sia certificato per accogliere la lampada completa.

Tab 1 – Requisiti per il collegamento elettrico e conformità alla IEC 60601-1.

Verificare che nella confezione siano contenuti i seguenti componenti:

- Lampada dentale / Testata (nella versione richiesta)
- Foglietto per scaricare le istruzioni dal sito www.faro.it/download

3.2.2 Carichi di sicurezza

La lampada dentale ALYA e ALYA THEIA può essere installata su varie applicazioni:
RIUNITO, SOFFITTO, PARETE, PAVIMENTO.

CARICHI DI SICUREZZA BRACCI

	Carico totale (SAFE WORKING LOAD)	Carico in sicurezza (MINIMUM BREAKING LOAD)
Braccio lung. 855 mm	29.2 N	235 N
Braccio lung. 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Montaggio lampada completa versione a riunito

Con una livella digitale, assicurarsi che l'elemento di connessione sia perfettamente parallelo al terreno.

Installare la lampada inserendo il perno terminale lampada nell'apposito alloggiamento del riunito.

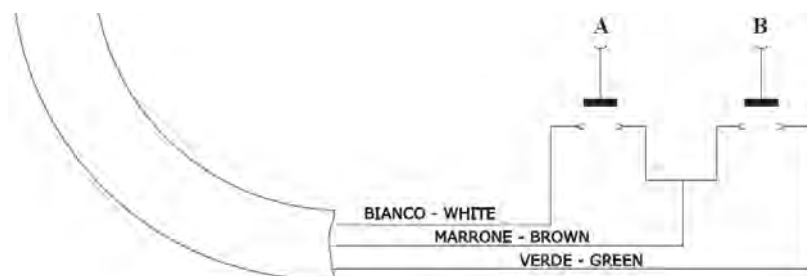
Collegare il cavo di alimentazione secondo le specifiche riportate in tab 1.

Verificare che la lampada mantenga l'equilibrio in tutte le posizioni. Se necessario, agire sul sistema di regolazione della molla per equilibrare la lampada.

Verificare accensione e regolazione e (se presenti) comando Auto-on e cavo remoto

3.2.4 Connessione cavo remoto

collegare il cavo a due pulsanti (A e B) con contatto normalmente aperto (non forniti) secondo lo schema seguente:



3.2.5 Installazione applicazioni

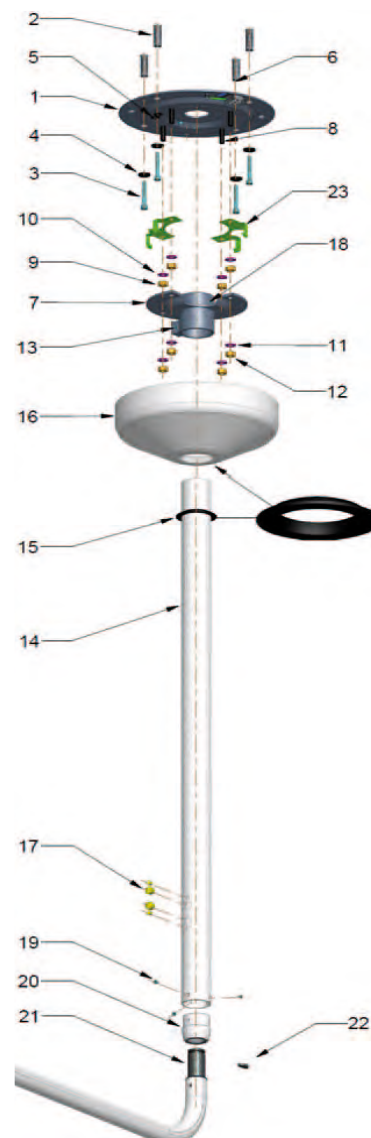
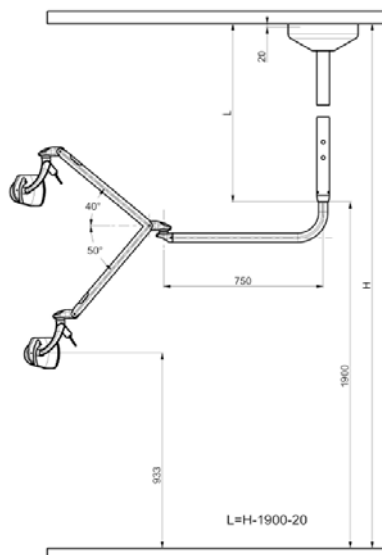
- Le applicazioni non sono fornite con la lampada
- Le applicazioni devono essere installate da tecnici specializzati

! La lampada deve essere installata solo con applicazioni FARO

⊖ La lampada è dotata di un fine corsa di rotazione tra braccio fisso e braccio mobile. **IL FINE CORSA NON DEVE ESSERE MAI SUPERATO O FORZATO**

MONTAGGIO APPLICAZIONE A SOFFITTO

1. Flangia a soffitto
2. Espansore
3. Vite
4. Rondella
5. Passacavo
6. Morsettiera
7. Flangia
8. Vite
9. Dado
10. Rondella
11. Rondella
12. Dado
13. Vite
14. Colonna
15. Anello
16. Plafoniera
17. Tappo
18. Vite
19. Vite
20. Bussola raccordo colonna
21. Perno lampada
22. Chiavetta a settore
23. Guida di fissaggio



APPLICAZIONE A SOFFITTO

NB1. Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati.

NB2. L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione deve essere sempre disinserita.

NB3. Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che il soffitto sia in grado di reggere l'applicazione.

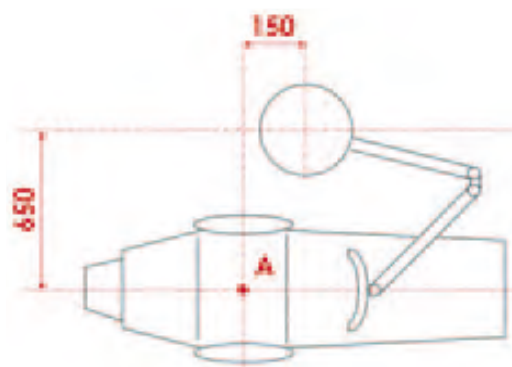
I materiali del soffitto autorizzati sono calcestruzzo e pietra naturale. I tasselli da utilizzare sono quelli forniti in dotazione o equivalenti.

NB4. Massimo carico applicabile: 70 kg

NB5. Installare in locali con impianto elettrico conforme alle normative nazionali vigenti sui locali medici

SEQUENZA DI INSTALLAZIONE

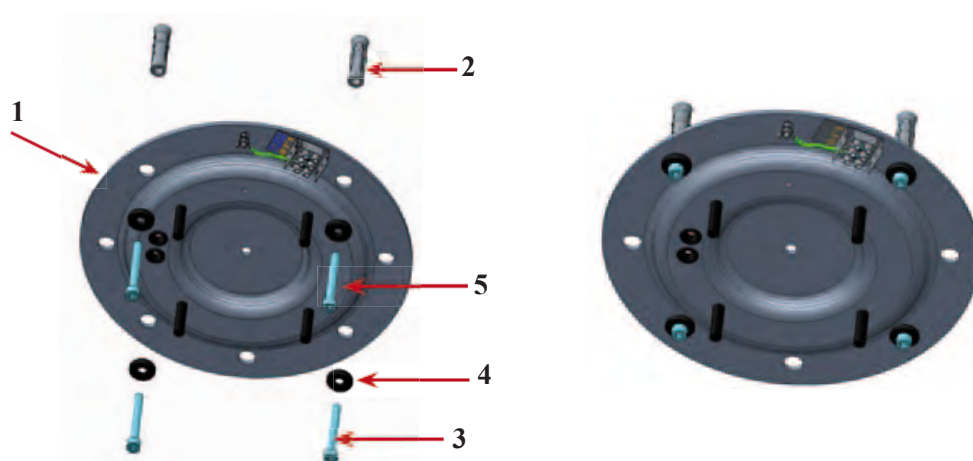
A. Stabilito come punto di riferimento il centro della poltrona (A), eseguire l'installazione a una distanza di 650mm e 150mm nelle direzioni mostrate in figura



B. Disassemblare la flangia (7) rimuovendo dadi (12) e rondelle (11).

C. Utilizzando come guida la flangia (1), effettuare nel soffitto 4 fori con la punta $\varnothing 14$. In questi fori montare gli espansori (2).

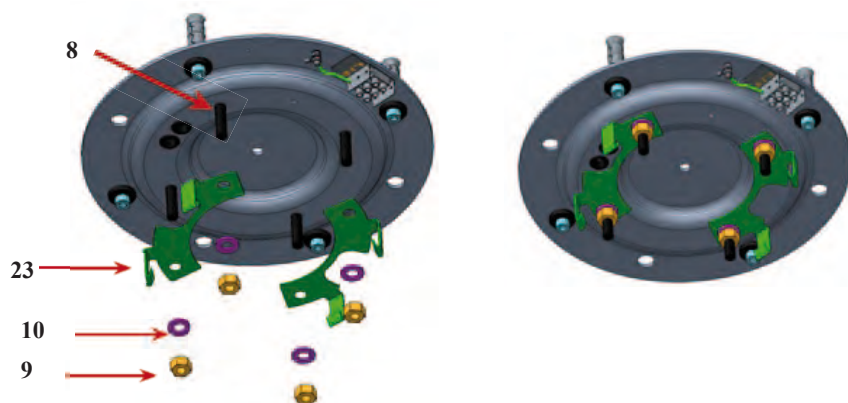
D. Prendere la flangia (1). Far passare il filo dell'alimentazione nel passacavo (5), quindi spingere contro il soffitto la flangia (1) avendo cura di non schiacciare il filo tra la flangia (1) ed il soffitto. Far passare le viti (3), unite alle rondelle (4), nei 4 fori utilizzati per fare i fori nel soffitto. Bloccare con l'apposita chiave esagonale (accessori di supporto) le viti (3).



E. Collegare il filo dell'alimentazione alla morsettiera (6) (vedi schemi elettrici)

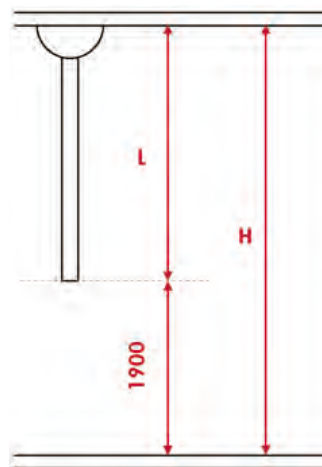
APPLICAZIONE A SOFFITTO

F. Calzare le 2 guide di fissaggio (23) sulle viti (8) e fissarle con dadi (9) e rondelle (10).



G. Calcolare la lunghezza giusta della colonna (14), secondo la formula $L=H-1900\text{mm}$. Fare attenzione di tagliare la parte eccedente della colonna (14) dal lato dove NON vi sono le forature laterali.

H. Infilare la colonna (14) nella flangia (7) e segnare sulla colonna (14) la posizione dei fori presenti sulla flangia (7). Prestare attenzione all'orientamento della colonna rispetto al riunito. Estrarre la colonna ed effettuare due fori passanti $\text{Ø}8$ in corrispondenza dei segni effettuati.

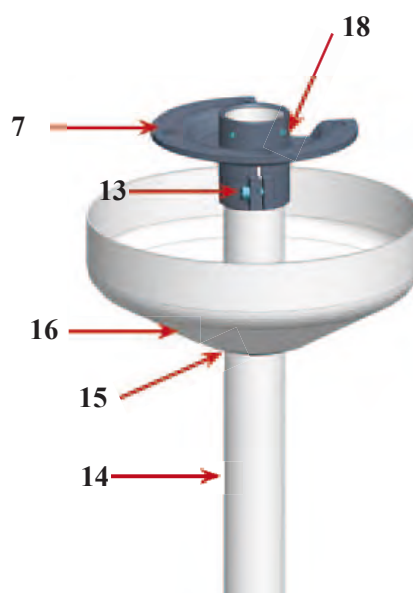


I. Infilare sulla colonna (14) l'anello (15) per circa 300 mm (non è la posizione corretta, ma è solo una posizione temporanea per permettere il montaggio).

J. Inserire la plafoniera (16) sulla colonna (14).

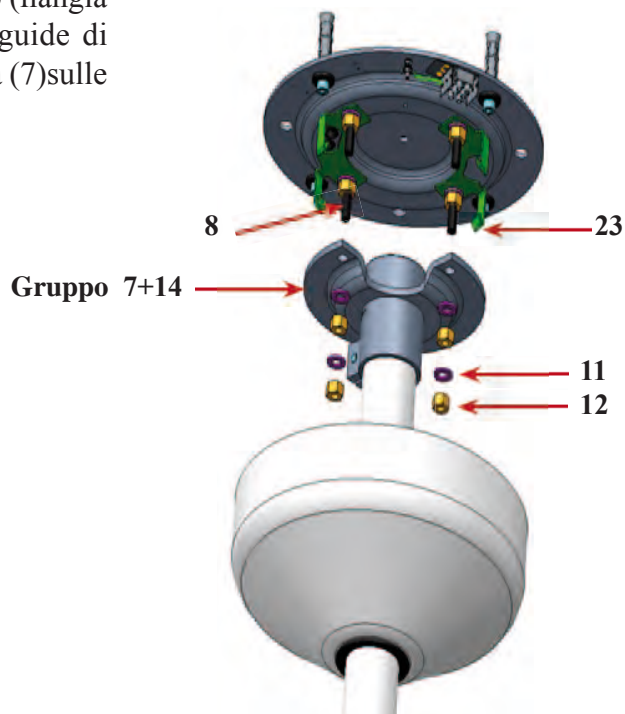
K. Introdurre la colonna (14), nell'apposito foro delle flangia attacco colonna (7).

L. Bloccare la vite (13) e le due viti (18) con chiavi esagonali (accessori di supporto). Serrare con forza la vite (13) e assicurarsi che le viti (18) attraversino i fori della colonna (14).

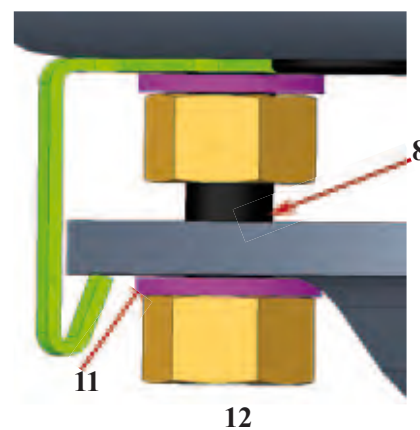


APPLICAZIONE A SOFFITTO

M. Agganciare il gruppo appena assemblato (flangia attacco colonna (7) + colonna (14)) alle guide di fissaggio (23), centrando i 4 fori della flangia (7) sulle viti (8) della flangia a soffitto (1).



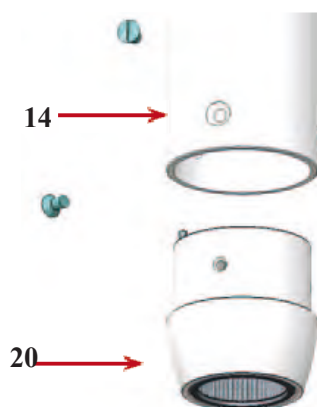
N. Avvitare (senza bloccarli) i dadi (12) e le restanti rondelle (11) sulle viti (8) della flangia a soffitto (1).



O. Svitare le tre viti (19) della colonna (14) ed estrarre la bussola (20).

P. Infilare la bussola (20) sul perno (21) della lampada.

Q. Inserire nella scanalatura del perno (21) la chiavetta a settore (22).



APPLICAZIONE A SOFFITTO

R. Infilare nella colonna (14) dall'alto un cavo di trazione.

S. Collegare il conduttore della lampada al cavo di trazione.

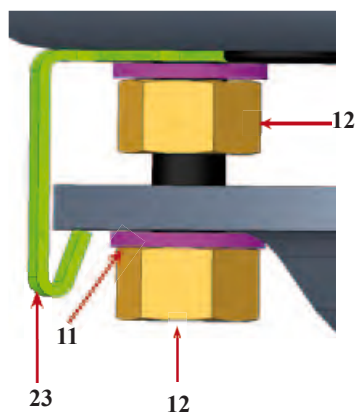
T. Inserire la lampada nella colonna (14) e fissarla con le tre viti (19), avendo cura di orientare i fori della bussola (20) in corrispondenza delle sedi delle viti sulla colonna (14) e avvitarle. Contemporaneamente tirare il cavo di trazione fino a far uscire il conduttore della lampada dalla flangia attacco colonna (7) per circa 200 mm.

U. Collegare il conduttore della lampada alle morsettiere (6) (vedi schemi elettrici).

V. Verificare la perpendicolarità della colonna agendo sui dadi (9).

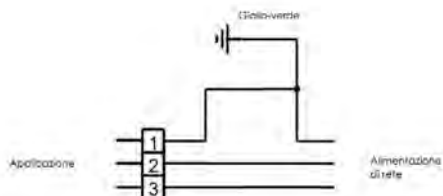
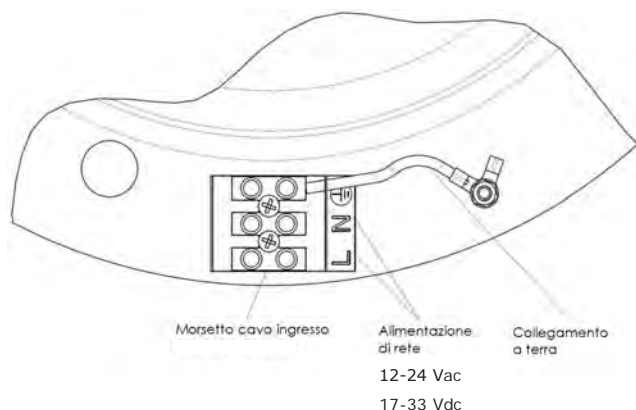
W. Stringere i dadi (12) e le rondelle (11) per fissare la flangia (7), rendendola indipendente dalle guide di fissaggio (23).

X. Far aderire la plafoniera (16) al soffitto, spingendovi contro l'anello (15).



SCHEMA ELETTRICO

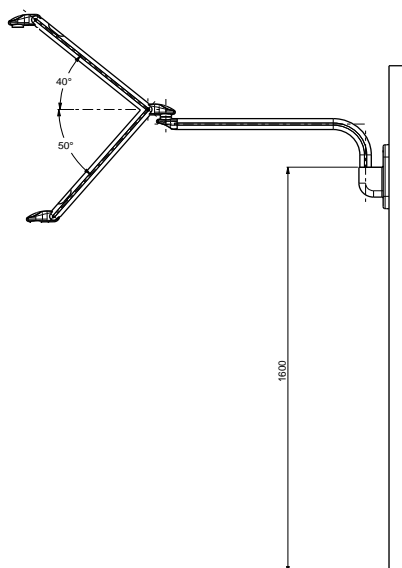
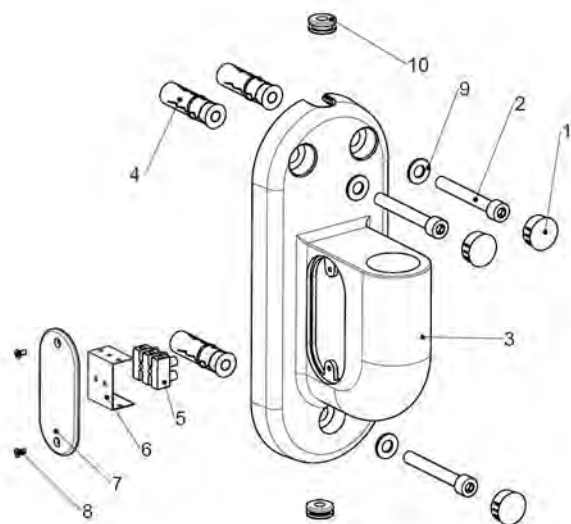
Applicazione a soffitto SENZA trasformatore



APPLICAZIONE A PARETE

MONTAGGIO LAMPADA APPLICAZIONE A PARETE

1. Tappo
2. Vite
3. Applicazione a parete
4. Espansori
5. Morsetti
6. Copertura morsetti
7. Copertura
8. Vite
9. Rondella
10. Passacavo



NB1. Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati.

NB2. L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione deve essere sempre disinserita.

NB3. Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che la parete sia in grado di reggere l'applicazione.

I materiali della parete autorizzati sono calcestruzzo e pietra naturale. I tasselli da utilizzare sono quelli forniti in dotazione o equivalenti.

NB4. Massimo carico applicabile: 70 kg.

NB5. Installare in locali con impianto elettrico conforme alle normative nazionali vigenti sui locali medici.

NB6. La lampada senza trasformatore deve essere alimentata da corrente a bassa tensione (12-24Vac o 17-33Vdc) utilizzando un trasformatore o alimentatore di sicurezza (conforme alla IEC/EN 60601-1) con protezione termica o protetto da almeno un fusibile appropriato (T500mA/250V~).

Il sistema medico risultante deve essere dichiarato conforme alla IEC/EN 60601-1 dall'installatore.

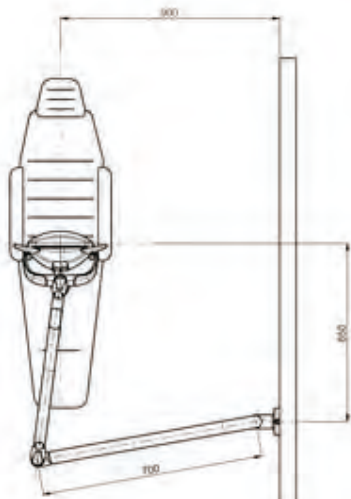
APPLICAZIONE A PARETE

fig.A

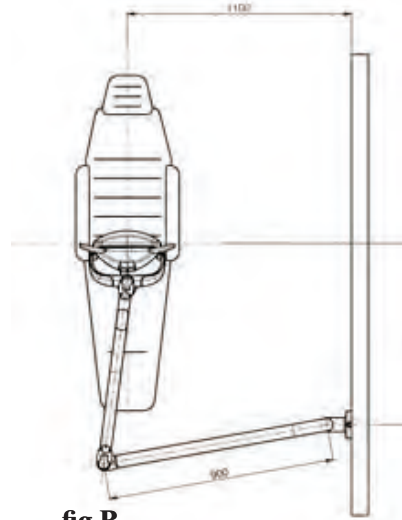
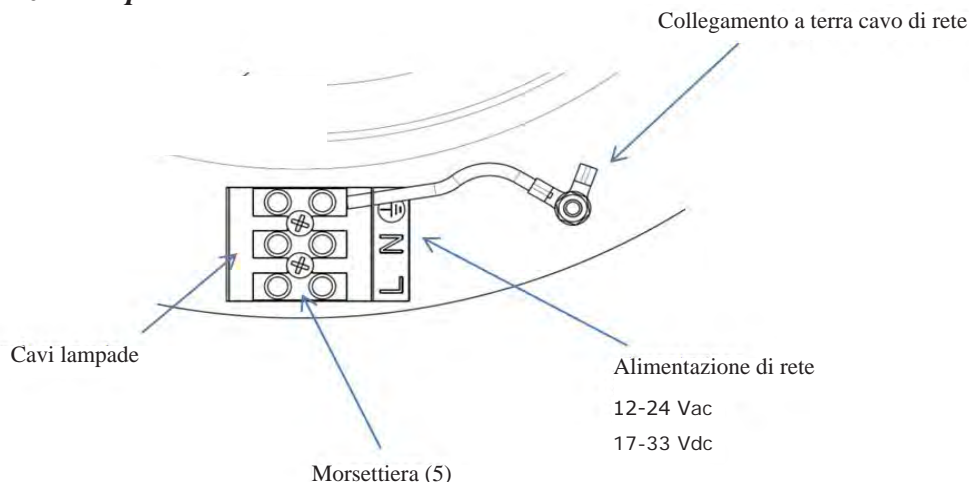


fig.B

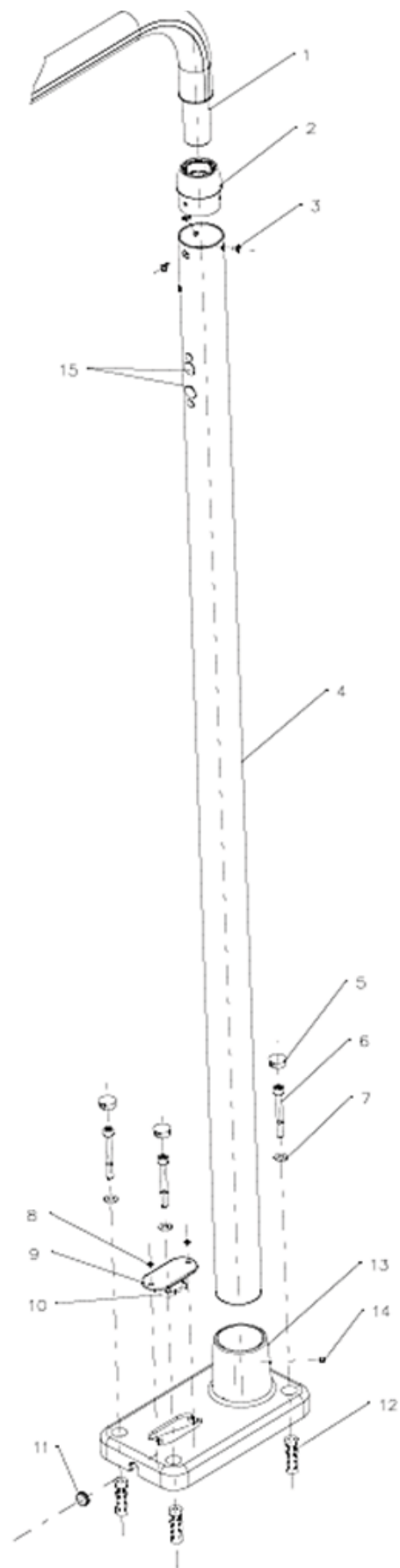
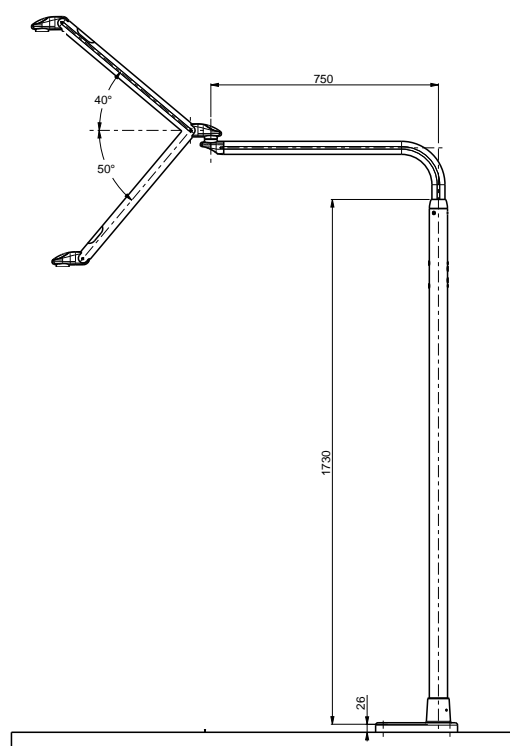
- L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione, deve essere sempre disinserita.
- Stabilito il punto di fissaggio con riferimento il centro della poltrona (Vedi fig.A-B), eseguire sulla parete tre fori d.14 in corrispondenza dei fori dell'applicazione a parete (3), curando attentamente la perpendicolarità del foro.
- Inserire i tre espansori (12) nei fori d.14 fatti in precedenza e bloccare con l'apposita chiave esagonale (accessori di supporto) le viti 2, avendo cura di non schiacciare il filo tra l'applicazione a parete (3) e la parete stessa.
- Applicare i tre tappi (1) sui fori dell'applicazione a parete (3).
- Svitare la vite (8) Togliere la copertura (7), inserire in braccio della lampada nell'applicazione a soffitto ingrassando il perno. Collegare i fili della lampada alla morsettiera (5) (vedi sotto schema di cablaggio) compreso il filo di terra. Collegare i fili uscenti dalla parete alla morsettiera, nel caso fosse stato precedentemente murato. In mancanza di tale accorgimento, il collegamento deve essere effettuato con un cavo volante esterno, da introdurre nel passacavo (10).
- Rimontare la copertura (7) mediante le viti (8).

SCHEMA ELETTRICO**Applicazione a parete**

APPLICAZIONE A PAVIMENTO

MONTAGGIO APPLICAZIONE A PAVIMENTO

1. Perno
2. Bussola
3. Vite
4. Colonna
5. tappi
6. Vite
7. Rondella
8. Vite
9. Copertura
10. Morsettiera
11. Passacavo
12. Espansori
13. Supporto a Pavimento
14. Grani
15. Tappo



APPLICAZIONE A PAVIMENTO

Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati

NB2. L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione deve essere sempre disinserita.

NB3. Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che il pavimento sia in grado di reggere l'applicazione.

I materiali della parete autorizzati sono calcestruzzo e pietra naturale. I tasselli da utilizzare sono quelli forniti in dotazione o equivalenti.

NB4. Massimo carico applicabile: 70 kg

NB5. Installare in locali con impianto elettrico conforme alle normative nazionali vigenti sui locali medici.

NB6. La lampada senza trasformatore deve essere alimentata da corrente a bassa tensione (12-24Vac o 17-33Vdc) utilizzando un trasformatore o alimentatore di sicurezza (conforme alla IEC/EN 60601-1) con protezione termica o protetto da almeno un fusibile appropriato (T500mAL250V~). Il sistema medicale risultante deve essere dichiarato conforme alla IEC/EN 60601-1 dall'installatore.

A. Stabilito come punto di riferimento il centro della poltrona "a", eseguire l'installazione a una distanza di 650mm e 150mm nelle direzioni mostrate in figura "C"

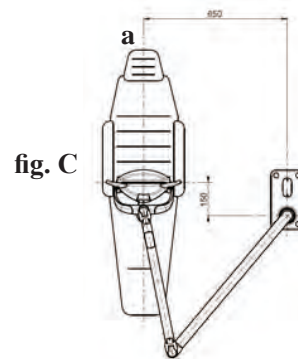


fig. C

- L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione, deve essere sempre disinserita.

- Stabilito il punto di fissaggio con riferimento (a) il centro della poltrona (Vedi fig. C), eseguire nel pavimento quattro fori d.14 in corrispondenza dei fori del supporto a pavimento (13).

- Preparare il supporto a pavimento (13) facendo passare la rondella (7) e la vite (6), avvitare gli espansori (12) sulle viti (6) per qualche giro, far passare il filo dell'alimentazione nel passacavo (11).

- Inserire i quattro espansori (12) nei fori d.14 fatti in precedenza e bloccare con l'apposita chiave esagonale (accessori di supporto) le viti 6, avendo cura di non schiacciare il filo tra il supporto a pavimento (13) e il pavimento stesso.

- Applicare i quattro tappi (5) sui fori del supporto a pavimento (13).

- Svitare le viti (8) e sfilare la piastrina di copertura (9) Collegare il filo dell'alimentazione nella morsettiera (10).

- Fissare la colonna (4) al supporto a pavimento (13), durante il fissaggio accertarsi della perpendicolarità della colonna.

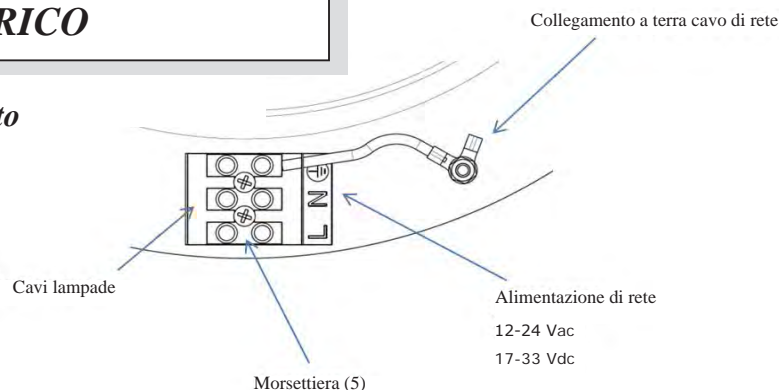
- Fissare con le tre viti (3) la bussola (2) alla colonna (4), avendo cura di orientare i fori della bussola (2) in corrispondenza delle sedi delle viti sulla colonna (4).

- Collegare il conduttore della lampada alla morsettiera (10).

- Fissare la piastrina di copertura (9) al supporto a pavimento (13) con le due viti (8).

SCHEMA ELETTRICO

Applicazione a pavimento



3.3 TESTATA

3.3.1 Requisiti meccanici

Per il collegamento meccanico si deve avere uno spazio adeguato all'alloggiamento del perno della testata e dei componenti di fissaggio G.

Il sistema di sostegno deve essere progettato per sostenere i seguenti carichi, moltiplicati per i fattori di sicurezza previsti dalla IEC 60601-1 o alla IEC 80601-2-60

Testata Alya	Schermo Alya
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

Per il collegamento meccanico seguire la seguente procedura:

<p>1 - Sostenere la testata e inserire le rondelle nel perno filettato rispettando la sequenza in figura. 2 - Inserire poi la ghiera G rispettando la sequenza indicata in figura ed avvitare con un attrezzo adeguato. La ghiera deve essere avvitata in modo da dare la giusta forza di rotazione della testata.</p>	
<p>3 - Avvitare le 2 viti F di sicurezza.</p>	
	<p>Attenzione Il braccio centrale senza il carico della testata tende a salire in maniera repentina con il rischio di urto con parti del corpo. Durante tutta l'installazione tenere il braccio centrale in posizione e non lasciarlo fino ad installazione completata della testata.</p>
	<p>Avvertenza per il pericolo di caduta di masse sospese Attenzione – Rischio di caduta della testata post installazione: - usare solo le viti fornite dalla FARO. - avvitare le viti di sicurezza a pacco.</p>

Terminato il collegamento meccanico provvedere al cablaggio elettrico.

3.3.2 Requisiti Elettrici





I requisiti per la corretta installazione **della testata** sono i seguenti:

Alimentazione	Cavo di alimentazione	Tipo di alimentazione e requisiti di protezione	Classificaz.	Conformità alla IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Cavi di alimentazione: 2 cavi unipolari rossi: UL Style 1061 300 V T 80°C 1x26 AWG VW 1 Ø max 1,02mm Connettore std: molex 51021-0300 a 3 poli	Trasformatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T1.6AL 250V Requisiti minimi: • Output: 17 - 24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V. • Protezione termica	Component built-in	Il sistema medicale risultante deve essere dichiarato conforme all'IEC/EN60601-1 dall'installatore o dal fabbricante. Nota per l'installatore: assicurarsi che il riunito su cui si va ad installare la lampada sia certificato per accogliere la lampada completa.
22-33Vdc		Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1 terza edizione e alla IEC/EN 60601-1-2 con protezione termica o protetto a valle da almeno un fusibile appropriato: • T630mAL 250V Requisiti minimi: • Output: 22-33 Vdc • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidità superiore a 4000 V; • Protezione continua da corto circuito e sovracorrenti		

4. ISTRUZIONI D'USO

Leggere attentamente il paragrafo 1 per un uso sicuro del dispositivo.

Il dispositivo deve essere pulito prima dell'utilizzo (vedi paragrafo Pulizia del dispositivo).

	Attenzione
	L'uso contemporaneo della lampada con un elettrobisturi può provocare malfunzionamenti della stessa.
	Attenzione
	Il joystick di controllo deve essere maneggiato con delicatezza onde evitare rotture. Non movimentare mai la lampada usando il Joystick come appiglio.
	Nota
	Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata al precedente spegnimento.
	Avvertenza - pericolo di contatto con parti sotto tensione
	non utilizzare il dispositivo se vi sono parti o involucri danneggiati.

4.1 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO CON JOYSTICK

Si faccia riferimento al §1.1 per i simboli di accensione e regolazione.

Lampada Completa

Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva joystick agendo sul lato sinistro o destro. L'intensità luminosa all'accensione sarà sempre l'ultima utilizzata prima dello spegnimento.

Lampada completa con Theia Tech

stesse operazioni della lampada completa inoltre quella sul braccio fisso si accenderà e/o spegnerà in sincrono con quella della testata.

La luce sul braccio fisso può essere accesa/spenta anche tramite il pulsante sito sul braccio. In caso di accensione a lampada accesa la luce si andrà a sincronizzare automaticamente, nel caso la luce sulla testata fosse spenta si andrà a regolare alla massima intensità.

4.1.1 Regolazione:

a) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuta la leva del joystick agendo sul lato sinistro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.

Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).

b) per aumentare l'intensità luminosa mantenere premuta la leva del joystick agendo sul lato destro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.

Al raggiungimento della massima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).

c) per saltare alla minima intensità premere e rilasciare la leva del joystick agendo sul lato frontale o posteriore. Ad una successiva pressione sul lato frontale o posteriore l'intensità luminosa tornerà a quella memorizzata precedentemente.

La luce sul braccio fisso si regola in sincrono con quella della testata, non può essere regolata in modo indipendente.

4.1.2 Lampada / Testata CON PROXIMITY


Accensione / Spegnimento

Lampada Completa: Per l'accensione o spegnimento avvicinarsi una volta al sensore sino ad una distanza massima di 3 cm.

Lampada completa con Theia Tech: stesse operazioni della lampada completa inoltre la luce sul braccio fisso si accenderà e/o spegnerà in sincrono con quella della testata

Regolazione

Lampada Completa: Per la regolazione dell'intensità luminosa bisogna restare fermi in prossimità del sensore sino ad ottenere l'intensità desiderata. La regolazione consente di passare dal valore massimo al minimo e dal valore minimo ancora al massimo. Al raggiungimento della massima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (2 beep). Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).

	Nota
	Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata al precedente spegnimento.

Lampada completa con Theia Tech stesse operazioni della lampada completa inoltre la luce sul braccio fisso si regolerà in sincrono con quella della testata.

4.1.3 Lampada / Lampada completa con Theia Tech / Testata “ALYA” CON COMANDO REMOTO

Accensione / Spegnimento / Regolazione

- Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare il pulsante “A”.

- Regolazione:

a) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuto il pulsante “A” fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.

Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).


b) per aumentare l'intensità luminosa mantenere premuto il pulsante “A” fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.

Al raggiungimento della massima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (2 beep).

c) per raggiungere immediatamente la minima intensità luminosa premere il pulsante “B”.

Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).

Una successiva pressione del pulsante riporterà la lampada all'intensità luminosa precedentemente selezionata.

	Nota
	Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata al precedente spegnimento.

4.1.4 LAMPADA / LAMPADA COMPLETA CON THEIA TECH / TESTATA “ALYA” CON COMANDO DI SINCRONIZZAZIONE

Dove previsto è possibile collegare in modalità wireless la lampada Alya alla lampada ambiente Faro, al fine di creare un sistema di illuminamento sincronizzato tra loro, denominato “**Syncro**”.

La modalità “**Syncro**” è stata appositamente studiata per migliorare il confort del medico dentista/odontoiatra, al fine di ridurre l'effetto di abbagliamento che si genera quando si passa dall'osservazione di una superficie fortemente illuminata (es: cavità orale con la lampada dentale) ad una superficie poco illuminata (es: faretra dentale).

Con la modalità denominata “**Syncro**”, attivabile tramite il pulsante posto sulla testata della lampada Alya, è possibile modificare in modo automatico il valore di illuminamento prodotto dalla lampada ambiente Faro in base al valore di illuminamento prodotto da Alya.

Nota: tra la lampada dentale e quella ambiente potrebbe verificarsi un piccolo ritardo nella sincronizzazione, questo è dovuto al protocollo di comunicazione, tale effetto è normale e non rappresenta un difetto.

La funzione “**Syncro**” per essere abilitata necessita di una procedura di abbinamento denominata “**Pairing**” (che dovrà essere svolta una sola volta) al fine di creare il legame tra le due lampade. Successivamente la funzione “**Syncro**” potrà essere abilitata e/o disabilitata a piacimento dell'utente tramite il pulsante posto sulla lampada dentale.



PROCEDURA DI “PAIRING”

NOTA:

- La procedura di “Pairing” è necessaria solo alla prima connessione tuttavia può essere ripetuta nel caso di sostituzione della lampada Alya o dell'elettronica di una delle due lampade collegate tra loro.

- Se nello studio dovessero essere presenti più lampade ambiente assicurarsi che le altre lampade siano spente o accese da più i 60 secondi.

Per eseguire il **“Pairing”** procedere nel seguente modo:

1. Dare tensione alla lampada ambiente Faro che si desidera accoppiare.
La lampada ambiente si predispose al collegamento di Pairing per un tempo massimo di 60 sec.
2. Entro i 60 sec, premere sulla lampada dentale il pulsante di **“syncro”** per almeno 3 sec. ma non oltre 6 sec. altrimenti la procedura viene annullata. Al ricevimento della richiesta di **“Pairing”** da parte della lampada dentale, sulla lampada ambiente si attiva il led blu presente sul telaio di alluminio. Se il led blu non dovesse attivarsi sarà possibile (entro i 60 secondi dall'accensione) effettuare altri tentativi, superata tale tempistica bisogna ripetere la procedura a partire dal punto 1.
3. Dall'accensione del led Blu sulla lampada ambiente ci sono altri 60 secondi per confermare il **“Pairing”** andando a premere il pulsante di programmazione  sito sul radiocomando della lampada ambiente. A questo punto il led blu (della lampada ambiente) fa un doppio lampeggio e poi si spegne. Se entro i 60 sec non viene premuto il tasto  sul radiocomando il led blu si spegne e la procedura deve essere ripetuta dal punto 1.

Effettuato il **“Pairing”** è ora abilitata la sincronizzazione tra le 2 lampade.

Per **ATTIVARE LA FUNZIONE DI SINCRONIZZAZIONE** bisogna procedere nel seguente modo: premere per 2 secondi il pulsante di Syncro quindi rilasciarlo. Al rilascio si udirà un segnale sonoro (Beep) e la luce del led blu sito sulla lampada ambiente si illuminerà per indicare che la sincronizzazione è stata attivata.

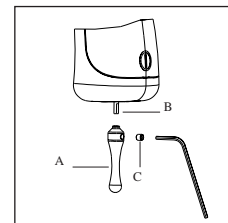
Per **DISATTIVARE LA FUNZIONE DI SINCRONIZZAZIONE** bisogna procedere nel seguente modo: premere per 2 secondi il pulsante di Syncro quindi rilasciarlo. Al rilascio si udirà un segnale sonoro (Beep) e la luce del led blu sito sulla lampada ambiente si spegnerà per indicare che la sincronizzazione è stata disabilitata

Note legate alla sincronizzazione:

- Quando la lampada ambiente Faro è in sincrono (ossia si regola in automatico) con la lampada Alya, il led blu sito sul telaio è acceso fisso, quando il led è spento la sincronizzazione è disattiva.
- Il radiocomando è sempre abilitato, quindi è possibile modificare il valore d'illuminamento, tuttavia se la lampada ambiente dovesse trovarsi nello stato di sincronizzazione (con il led blu acceso) appena si effettuerà una nuova regolazione sulla lampada Alya il valore d'illuminamento verrà immediatamente aggiornato.
- Se si dovesse spegnere la lampada Alya, la lampada ambiente resterà accesa al valore d'illuminamento in uso.
- Se si dovesse accendere la lampada Alya, la lampada ambiente si accenderà in automatico.

4.2 MONTAGGIO LEVETTA JOYSTICK ALYA

- Inserire in battuta la levetta “A” sul perno del joystick.
- Il foro della levetta “A” deve essere posizionato in corrispondenza del piano “B”.
- Avvitare completamente il grano “C” con la brugola in dotazione.



	Attenzione
	Il joystick di controllo deve essere maneggiato con delicatezza onde evitare rotture. Non movimentare mai la lampada usando il Joystick come appiglio.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Non esistono operazioni di manutenzione ordinaria.

6. PULIZIA

	Avvertenza contro il pericolo di degrado e corrosione e caduta masse sospese
	Per tutte le parti della lampada in metallo o plastica è tassativamente proibito l'impiego di sostanze abrasive, acide, contenenti cloro o ioni di cloro, detergenti a base di trielina, benzina, acqueragia o similari. E' proibito spruzzare direttamente sul dispositivo qualsiasi sostanza chimica.


6.1 PULIZIA DEI RIFLETTORI

La pulizia deve essere effettuata utilizzando un panno morbido in cotone o cotone idrofilo con alcool etilico o l'apposito detergente PERFLEX. Sono idonei disinfettanti idroalcolici con 70% di alcool isopropilico o etilico.

	Attenzione – potenziale danneggiamento o degradamento dei riflettori
	Non spruzzare mai il detergente direttamente sui riflettori. Le operazioni di pulizia dei riflettori dovrebbero essere effettuate indossando guanti, per evitare di lasciare impronte sulle superfici. Non usare detergenti contenenti tensioattivi o idrorepellenti che depositandosi possono lasciare alonature. Lievi alonature non pregiudicano la qualità della luce. Prodotti differenti da quelli suggeriti potrebbero danneggiare i riflettori. In caso di dubbio contattare il customer care FARO.



6.2 PULIZIA DELLA TESTATA

La pulizia deve essere effettuata utilizzando un panno morbido in cotone o cotone idrofilo con alcool etilico o l'apposito detergente PERFLEX. Sono idonei disinfettanti idroalcolici con 70% di alcool isopropilico o etilico.


	Avvertenza contro il pericolo di degrado delle plastiche e caduta masse sospese Non spruzzare mai il detergente direttamente sulla testata. Per la pulizia delle parti plastiche non utilizzare detergenti-disinfettanti contenenti:
	<ul style="list-style-type: none"> • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ACIDI DI OGNI GENERE Faro ha testato e suggerisce i seguenti disinfettanti: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

6.3 PULIZIA DEI BRACCI

Utilizzare sempre un panno inumidito con un disinfettante approvato per la disinfezione delle superfici e passarlo.

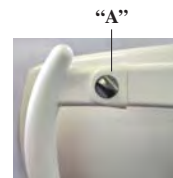
	Avvertenza contro il pericolo di corrosione e cedimento meccanico con caduta masse sospese Non spruzzare mai sostanze chimiche direttamente sui bracci e sugli snodi e le loro aperture.
	Avvertenza contro il pericolo di degrado delle plastiche con caduta masse sospese Per la pulizia delle parti plastiche non utilizzare detergenti-disinfettanti contenenti:
	<ul style="list-style-type: none"> • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ACIDI DI OGNI GENERE Faro ha testato e suggerisce i seguenti disinfettanti: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

7. STERILIZZAZIONE DELLA MANIGLIA

	Avvertenza - pericolo di contaminazione crociata Le maniglie non sono fornite sterili, devono quindi essere sterilizzate prima dell'utilizzo. Le maniglie devono essere sterilizzate prima di ogni paziente.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.1 Rimozione della maniglia


Per rimuovere la maniglia svitare la manopola "A" e sfilarla dal supporto.



7.2 Decontaminazione e disinfezione

Prima della sterilizzazione le maniglie devono essere decontaminate e disinfettate.

Per la disinfezione Faro ha testato i seguenti prodotti per la disinfezione: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

	Attenzione - pericolo di rottura plastiche Le maniglie non possono essere disinfettate per termidisinfezione.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.3 Sterilizzazione

Le maniglie devono essere imbustate in imballaggi conformi alla EN 868-5.

Le maniglie possono essere sterilizzate con cicli standard 121°/134° C fino a duecento (200) cicli o comunque fino alla perdita delle performance meccaniche.

I parametri del ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

Ciclo EN 13060	Temperatura	Pressione	Holding Time Minimo
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. VERIFICHE PERIODICHE

Operazione	Frequenza	Applicabilità		Procedura	Abilitazione
		LD	TE		
Verificare assenza di gioco tra gli snodi dei bracci	Annuale	x	N/A	Verificare che la luce tra gli snodi 5 e i bracci non sia cambiata dal primo utilizzo	Utilizzatore
Verifica leggibilità dati di targa	Annuale	x	x		Utilizzatore
Verifica integrità involucri	Biennale				Service Engineer
Verifiche di sicurezza elettrica EN 62353 1. Rigidità 2. Dispersione	Annuale	x	x	Misurare rigidità dielettrica e dispersione nell'involucro. Limiti definiti nella IEC 60601-1	Service Engineer
Verifiche dei parametri di luce.	Biennale	x	x	Con uno spettroradiometro misurare i valori di: • Illuminamento massimo: >35000 lux • Decadimento del CRI: <20%. • Valore sotteso della luce Blu sullo spettro emesso misurato in: <100 W/m ²	Service Engineer

Service Engineer: persona competente nella manutenzione di apparecchiature elettromeccaniche.

9. SEGNALI ACUSTICI DI ALLARME

9.1 Segnali Acustici

OpL** = Beep 30 secondi

OTP* = Beep 30 secondi

* OTP: Protezione sovratemperatura LED.

** OpL: Carico led scollegato

9.2 GUIDA AI PROBLEMI

La tabella sottostante rappresenta una guida ai potenziali difetti della lampada.

In caso il problema non si risolve chiamare l'assistenza tecnica.

Effetto	Causa	Azione (Service Engineer - SE)	Resp
La lampada non si accende	Alimentazione non inserita o inserita in maniera non corretta.	Verificare che l'alimentazione sia inserita e che il riunito sia acceso.	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
	Comando sul joystick applicato in modo errato	Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva joystick agendo sul lato sinistro o destro.	User
La lampada flikera	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
La lampada non regola l'intensità luminosa	Comando sul joystick applicato in modo errato	Utilizzare il comando in maniera corretta come descritto nel presente manuale	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
L'intensità luminosa si è notevolmente ridotta	Riflettori o lente secondaria sporca.	Pulire i riflettori e le lenti secondarie.	User
	Utilizzo di procedure errate	Verificare di essere alla massima regolazione con il comando	User
Sui riflettori (parabole) sono comparse delle macchie o è venuto via lo strato riflettente.	Utilizzo di prodotti non approvati.	Pulire le superfici con lo specifico prodotto "Faro Perflex". Pulire le superfici con alcool isopropilico. Per il ripristino delle superfici bisogna far sostituire il riflettore dal service.	User
La lampada non mantiene l'equilibrio e tende a scendere	Carico eccessivo sulla testata (specchietti, telecamere, etc..).	Rimuovere i carichi in eccesso.	User
La lampada non controlla la lampada ambiente.	Funzione syncro spenta.	Attivare la funzione vedi 4.1.4	User

10. CARATTERISTICHE TECNICHE

Lampada completa:

Tensione alimentazione (senza trasformatore):

- 17÷24Vac ±10% - 50/ 60Hz;
- 22÷35Vdc ±10%

Potenza assorbita :

- 26VA (versione 17÷24Vac);
- 14VA (versione 22÷35Vdc)

Fusibili consigliati:

- Versione 17÷24Vac: T1.6AL 250V
- Versione 22÷35Vdc: T630mAL 250V

Protezione contro i pericoli elettrici:

- Apparecchio di classe II

Classificazione EN 62471:

- classe Exempt

Lampada completa con Theia Tech

Tensione alimentazione (senza trasformatore):

- 24Vac ±10% - 50/ 60 Hz
- 24Vdc ±10%

Potenza assorbita :

- 40VA (versione 24Vac)
- 28VA (versione 24Vdc)

Fusibili consigliati:

- T2AL 250V

Protezione contro i pericoli elettrici:

- Apparecchio di classe II

Classificazione EN 62471:

- classe Exempt

Caratteristiche ottiche della luce prodotta dalla testata in accordo alla ISO 9680

Dimensioni spot luminoso: 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Temperatura di colore: 5000 K*

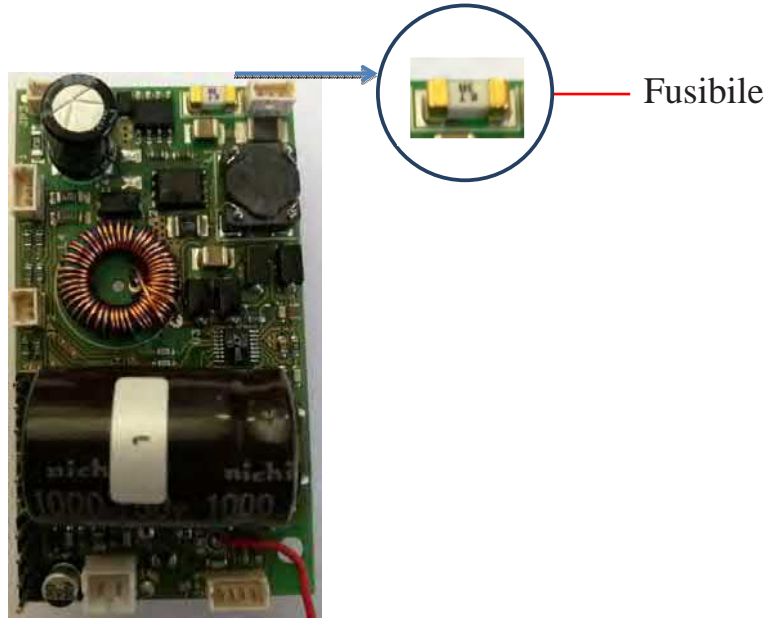
CRI (color rendering index): >95*

* Valori tipici soggetti a tolleranze.

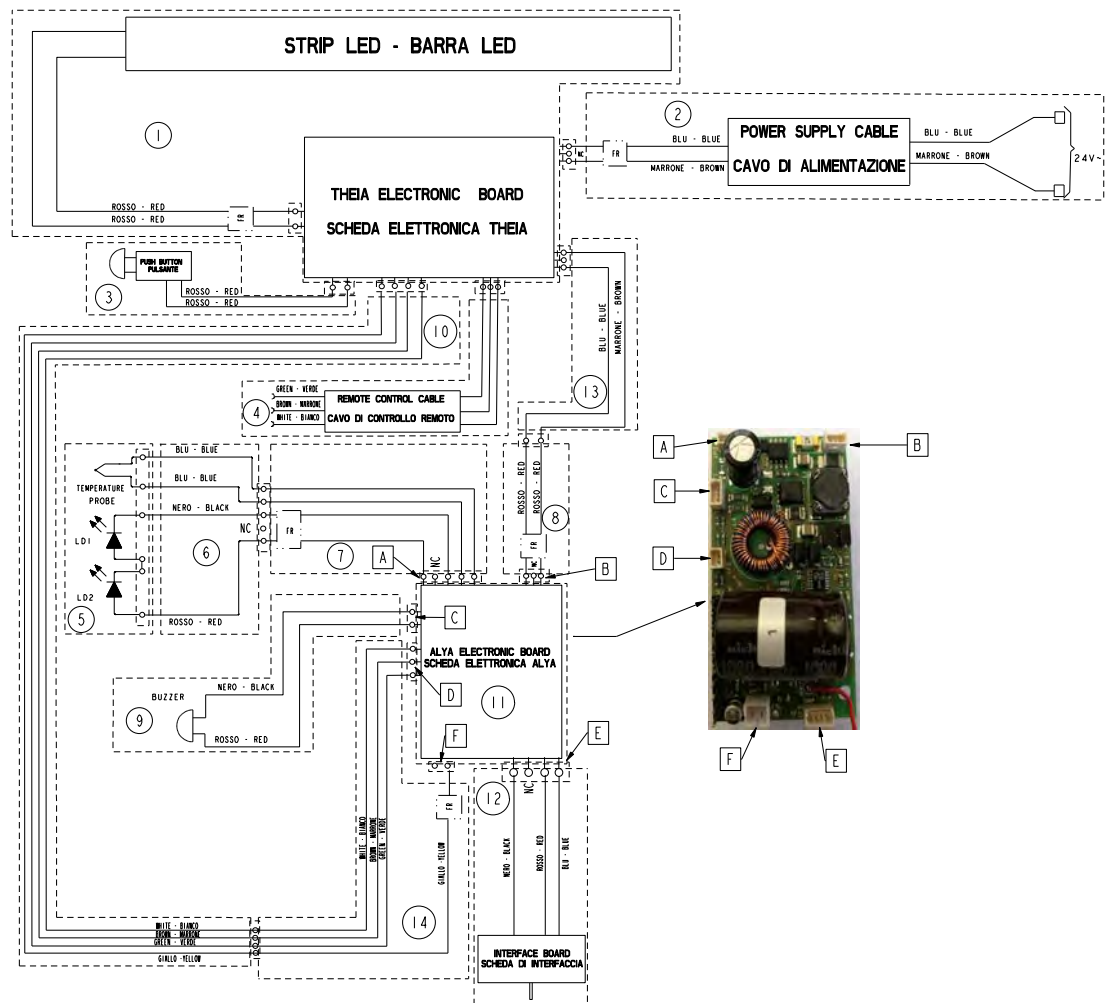
Etichettatura in accordo a EN 62471: non necessaria

10.1 SCHEMI ELETTRICI

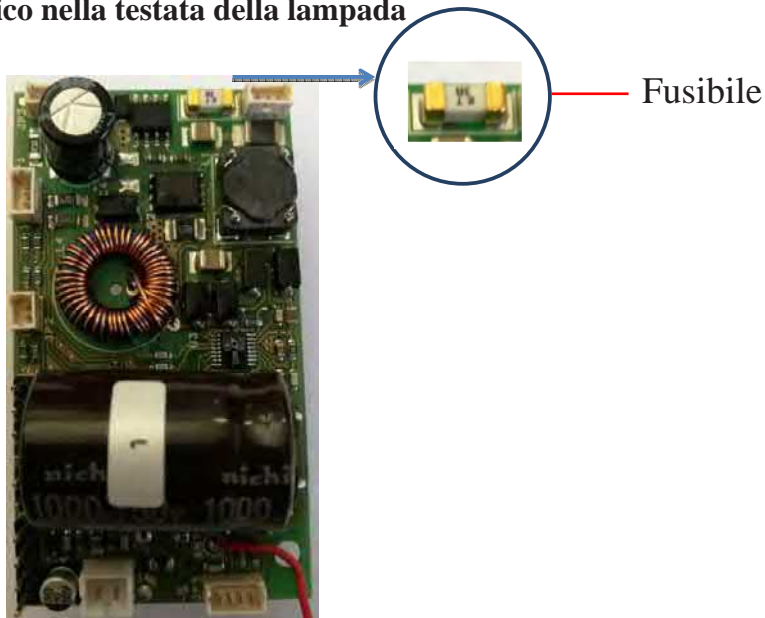
- **Lampada completa:**
Circuito elettrico nella testata della lampada



Schema elettrico - Alya senza trasformatore



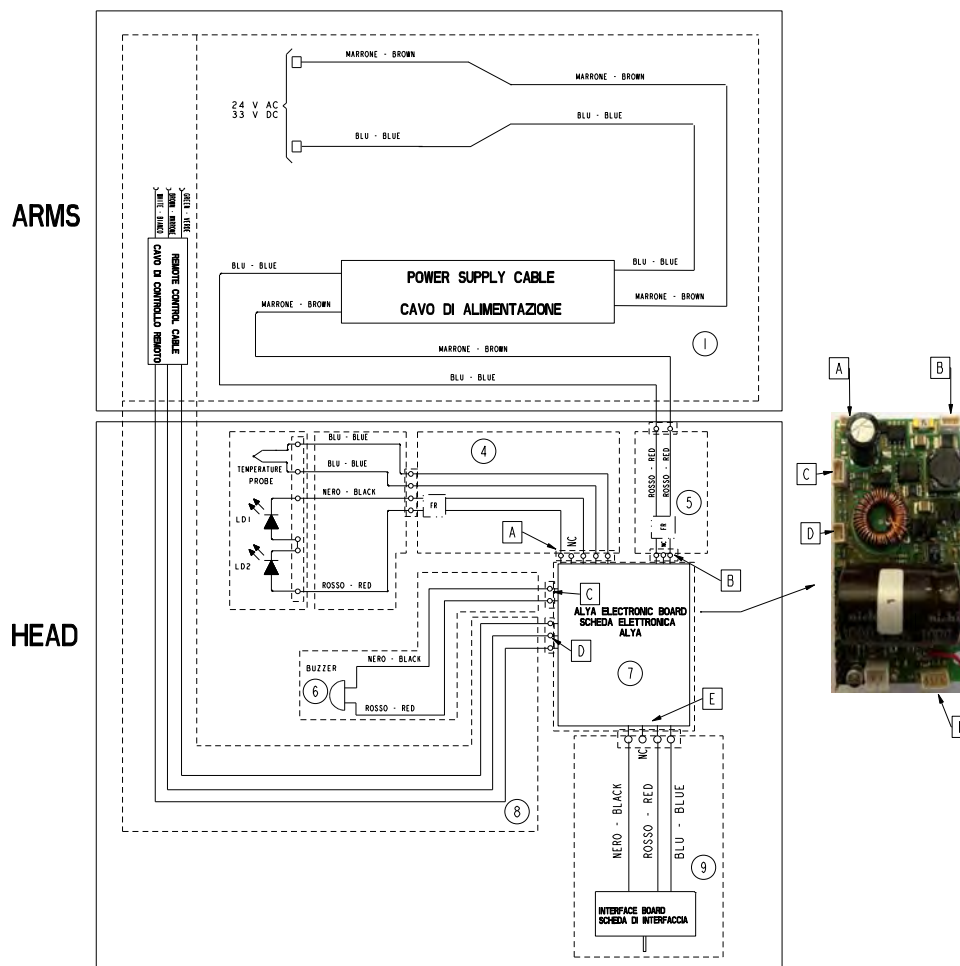
- Lampada completa Theia Tech:
Circuito elettrico nella testata della lampada



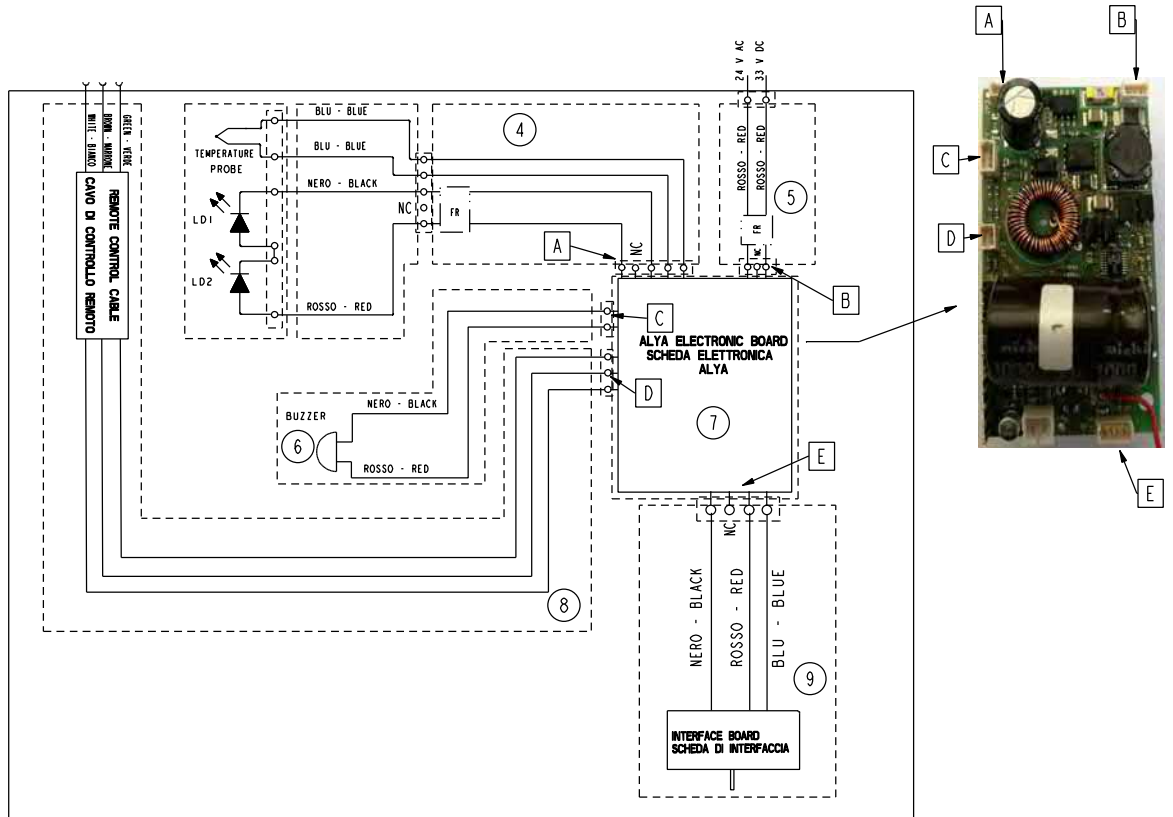
Circuito elettrico nel braccio posteriore



Schema elettrico - Alya Theia Tech.



- *Testata: Schema elettrico - Testata Alya*



CONTENT

1	SAFETY REQUIREMENTS	36
1.1	SYMBOLS USED.....	36
1.1.1	Symbols used in the manual	36
1.1.2	Symbols on the labels	36
1.1.3	Symbols on the packaging.....	37
1.2	PLANNED USE.....	37
1.3	PLANNED USER.....	37
1.3.1	Professional qualification:	37
1.3.2	Minimum skills.....	37
1.3.3	Experience	37
1.3.4	Possible user handicaps	37
1.4	GENERAL STANDARDS AND MAIN WARNINGS.....	38
1.5	STORAGE AND USE: ENVIRONMENTAL PROVISIONS.....	39
1.6	REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	39
2	GENERAL FEATURES.....	41
2.1	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	41
2.2	DESCRIPTION OF THE PARTS	42
2.3	DEVICE IDENTIFICATION.....	42
3	DEVICE INSTALLATION.....	44
3.1	DIMENSIONS	44
3.2	COMPLETE DENTAL LIGHT	45
3.2.1	Electrical requirements	45
3.2.2	Complete combined version light assembly	46
3.2.3	Remote cable connection.....	46
3.2.4	Complete dental light connection to the ceiling, wall or floor	47
3.2.5	Installation applications.....	47
3.3	HEAD.....	56
3.3.1	Mechanical requirements.....	56
3.3.2	Electrical requirements	57
4	INSTRUCTIONS FOR USE.....	58
4.1	SWITCH ON AND OFF.....	58
4.1.1	Adjustment:	58
4.1.2	Light / Head WITH PROXIMITY.....	58
4.1.3	Light / Complete light with Theia Tech / “ALYA” head WITH REMOTE CONTROL.....	59
4.1.4	SYNCRONIZATION command.....	59
4.2	JOYSTICK ALYA JOYSTICK LEVER ASSEMBLY.....	61
5	ORDINARY MAINTENANCE.....	61
6	CLEANING	61
6.1	PARABOLA CLEANING	61
6.2	CLEANING THE HEAD.....	62
6.3	ARM CLEANING	62
7	STERILISING THE HANDLES	62
7.1	Removing the handles	62
7.2	Decontamination and disinfectant.....	62
7.3	Sterilisation.....	63
8	PERIODIC CHECKS.....	63
9	ACOUSTIC ALARM SIGNALS.....	63
9.1	Acoustic Signals.....	63
9.2	Guide to problems	64
10	Technical features.....	65
10.1	WIRING DIAGRAMS.....	66





1. SAFETY REQUIREMENTS

Dear Client,

FARO hopes you enjoy your work with the new high quality light. For safe work and to take full advantage of the performance of the product, carefully read this manual before using the device. In particular, follow all the warnings and the notes given.

1.1 SYMBOLS USED

1.1.1 Symbols used in the manual

	WARNING
The paragraphs marked with this symbol contain instructions that must be carefully followed to avoid damaging the device, harming the operator or the patient.	
	WARNING
These instructions warn you that you must pay attention to avoid situations that could damage the device.	
	FORBIDDEN
This icon highlights what you should not do to avoid damaging the device.	
	NOTES
This icon supplies information that allows you to use the device more efficiently.	

1.1.2 Symbols on the labels














The data plate is fixed:

- for the complete light: on the rear arm
- for the head: under the heat sink cover

and outlines the following data:

Serial Number (SN): year (YY) / range of origin (LD for dental light - TE for head only) plus the progressive number (NNNNNN) e.g.: SN14LD000001 for the complete light SN 14TE000001 for the head.

The following standardised symbols are also present:

	Read the use instructions. Supply electricity
	Manufacturing symbol pursuant to Directive 93/42/EEC
	The use instructions include safety warnings
	WEEE equipment in compliance with the Directive 1012/19/EC. Dispose of the product in compliance with this directive.
	Double insulation. Class 2 device against electrical risk
	Serial Number
	Can be sterilised with humid heat at 134°C
	Use the device at a temperature between 10°C and 40°C
	Use the device at pressure between 800mbar and 1060mbar
	Use the device at relative humidity between 30 RH and 75RH
	Symbol to adjust light intensity
	Symbol to switch on the light
	[Symbol to switch on/off the light on the rear arm]

1.1.3 Symbols on the packaging



HIGH



FRAGILE



DO NOT WET



DO NOT ROLL



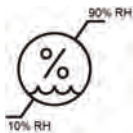
DO NOT USE HOOKS



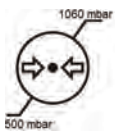
MAXIMUM STACKABLE WEIGHT



**STORAGE TEMPERATURE
TRANSPORT CONDITIONS**



RELATIVE HUMIDITY



ATMOSPHERIC PRESSURE



RECYCLABLE CARDBOARD

1.2 PLANNED USE

The device is intended for use solely in dental practices by dentists and hygienists to light the operative and intervention site in the treatment of oral cavity and dental treatments.

In normal use, the device is positioned over the patient's body at a distance of 700mm, the distance for which the lighting features were designed.

The treated patients can be of all ages with typical dental pathologies.

1.3 PLANNED USER

The planned user is a dentist or dental hygienist.

1.3.1 Professional qualification:

- Degree in medicine with dentistry specialisation
- Degree in dentistry
- Degree in dental hygiene

1.3.2 Minimum skills

- Those planned for the professional qualification
- Understanding of language: Those acquired for the professional qualification

1.3.3 Experience









- Those outlined to conduct the profession

1.3.4 Possible user handicaps

- For use, complete use is necessary of an upper limb.
- Visual faculty compatible with the profession

1.4 GENERAL STANDARDS AND MAIN WARNINGS

- The device can be applied to the dental unit, but also be installed on specific applications. The device can be powered both by the dental unit and by a power supply unit connected directly to the mains. See the specific installation paragraph.
- The device does not have Essential Performances for which inadequacy of the device performance does not prejudice patient safety.
- The device does not provide life support.
- The device must be clean before use (see Device Cleaning paragraph).
- The packaging of the light is suitable to adequately protect it from penetration of external agents.

	<p>Warnings against electrical danger and fire</p> <p>Do not use the light in the event parts are damaged. Installation of the device must only be carried out by qualified staff. The dental light must be installed on a specific control and power supply device, such as dental units, or with an electrical system that meets standard IEC 60364-1 and “national installation regulations for electrical systems in premises for medical use”. The appliance must be installed with an omnipolar separation device from the mains and compliant with Standard IEC 61058-1. Installation and maintenance of device conformity with the standard IEC 60601-1 is the responsibility of the installation technician or the manufacturer of the combined units. Check the power supply voltage, indicated on the data plate, corresponds to the mains voltage. Do not carry out any maintenance on the light when the power supply is inserted: then disconnect the power supply from the mains before intervening.</p>
	<p>Warning against danger of wear of the mechanical parts and falling suspended weights</p> <p>Do not use detergents containing the following to clean plastic parts: AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE – METHYL ALCOHOL. Non-compliance with this specification could cause: RISK OF WEAR ON PLASTIC PARTS RESULTING IN BREAKAGE. Do not spray any kind of chemical agent directly on the light. In particular, use is forbidden of abrasive substances, acids, containing chlorine.</p>
	<p>Warnings for danger of suspended loads falling</p> <p>Strictly comply with compliance for maximum loads planned. Do not knock against or overload the limit switches on the arms and heads.</p>
	<p>Warnings for biological danger and glare</p> <p>Do not fasten or focus the light strip directly in the patient’s eyes, especially patients at greater risk of eye injury (e.g. children with eye diseases). In this case, always use appropriate guards and precautions. The light is classified as exempt from photo-biological risk in compliance with EN 62471. However, it cannot be excluded that particularly photo-sensitive patients or those who have taken photo-sensitising medicine can develop a rash or allergic reactions to light. In this case, suspend the treatment and use very low lighting levels. The articulated arm and the joints of the light allow correct positioning of the light strip.</p>
	<p>Warning for danger of damaging the electrical parts</p> <p>Do not overcharge the arms and the joints with end of stroke knocks. Rotation of the head and arms as well as the limit switches can damage the conductor insulations.</p>
	<p>Warning for danger of explosion</p> <p>The device is not suitable for installation in environments with the presence of inflammable gas or risks of oxygen.</p>
	<p>Warning for danger of patient-patient cross contamination</p> <p>The dentist must use disposable protection on the handles of the light and sterilise them after each patient. To disinfect the surfaces use water-alcohol mixed disinfectant (see maintenance/cleaning paragraph).</p>
	<p>Warning for danger of wrong maintenance</p> <p>Do not carry out maintenance operations or replacements of parts other than those outlined in the manual. Any intervention not indicated in the manual could compromise the safe appearance of the device. Only carry out the maintenance operations in the manual; in any other case, contact technical support.</p>

The product is covered by WEEE Directive 2012/19/EU
 To scrap and dispose of the materials, comply with the standard in force in your country, if necessary contacting recognised and authorised specialist companies.
 At the end of the life cycle, divide the materials based on their type (ferrous, rubber, plastic). Do not leave small parts of the equipment unguarded or within reach of exposed people (children) because they are a potential sources of danger.
 The company FARO does not allow any changes to the product not expressly authorised in writing, otherwise conformity to the safety standards and the warranty expires.
 Other warnings are outlined in the titles of this manual.

1.5 STORAGE AND USE: ENVIRONMENTAL PROVISIONS

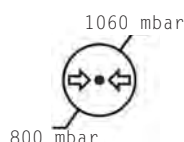
The appliance in the original packaging can be transported or kept in a warehouse for a period of 15 weeks if the following environmental conditions are met:

- Environmental temperature from -20°C to + 70°C
- Relative humidity from 10% to 90%
- Atmospheric pressure from 500 to 1060 mbar

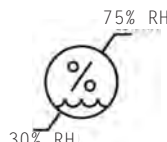
The appliance must be used in the following environmental conditions:

- Temperature from 10° to 40°C
- Max altitude: 2000 m
- Relative humidity from 30% to 75%

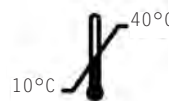
ATMOSPHERIC PRESSURE



RELATIVE HUMIDITY



USE TEMPERATURE



1.6 REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This medical device requires particular precautionary measures to ensure electromagnetic compatibility, and must be installed and used in compliance with the information provided in the accompanying documentation.

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic emissions		
The ALYA lamp is made to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user should make sure that it is effectively used in this environment.		
Emission tests	Conformity	Guide – Electromagnetic environment
RF Emission CISPR15	Yes	The ALYA lamp uses RF energy only for internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with other nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR15	Yes	The ALYA lamp is suitable for use in all buildings, including domestic buildings and those connected directly to the low voltage public electricity mains that power domestic buildings.
Harmonic emission	Class C	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Yes	The ALYA lamp is not suitable for interconnections with other devices (ceiling model).

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic immunity		
The ALYA lamp is made to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user should make sure that it is effectively used in this environment.		
Immunity test	Conformity	Guide – Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Flooring must be in wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ALYA lamp requires continuative use, also when electrical power is not present, it is advisable to have a UPS (uninterrupted power supply).
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of the magnetic field at the typical power main frequency of a commercial or hospital environment.
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, except for when they comply with the recommended separation distances calculated by the equation applicable for the transmitter frequency. Recommended separation distances: d = 1,2√P d = 1,2√P from 80 Mhz to 800 MHz d = 2,3√P from 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum nominal power emitted from the transmitter in Watts (W), according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmitter field, as determined in an electromagnetic study of the site a, could be less than the level of conformity of each frequency interval. Interference could be expected in proximity to devices bea-
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	

Note: Ut is the value of the voltage.
 Note 1: At 80 MHz and 800 Mhz the higher frequency interval is applied.
 Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.
 a) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
 b) The levels of conformity of the ISM bands between 150 kHz and 80 MHz and in the bands 80 MHz to 2.5 GHz are indicative. The probability of a portable transmitter causing interference if accidentally brought in the range of a patient decreases depending on environment conditions. This is why an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formula used to calculate the separation distance from transmitters.
 c) Field intensities for fixed transmitters like base stations for radio-telephones (cellular and cordless phones) and terrestrial transmitters, amateur radio stations, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be predicted theoretically and precisely. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic investigation of the site should be done. If the intensity of the field measured in the area of use of the dental unit is higher than the applicable level of conformity described above, it is necessary to monitor the lamp to check that it functions properly. If abnormal performance is detected, additional measures could prove necessary, such as a different orientation or position of the lamp.
 d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile radio-communication devices and the dental unit

The ALYA lamp is designed to function in an electromagnetic environment in which disturbances from RF emissions are kept under control. The client or operator of the unit can contribute to preventing electromagnetic interference by assuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the dental unit, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio-communication devices.

Maximum nominal output power of the transmitter W	Separation distance at the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal power emission not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal power emission of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer.

Note:
 At 80 MHz and 800 MHz, the highest interval is applied.
 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.

2. GENERAL FEATURES

2.1 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The device is used by the user to light the operative field when treating dental pathologies. The light source on the head is composed of two LED whose light reflects against two parabolas passing through two secondary lenses.

The parabolas enable a regular and uniform spotlight to be obtained at each lighting level and to evenly distribute the light in the operative field, without creating shadows or obstruction by the operator.

Adjustment of light intensity can be carried out with a joystick or proximity sensor. The proximity sensor switches on and off the light without having direct contact, thereby eliminating the possibility of cross infection on the command.

The “automatic switch on” or “Auto-on” function allows the light to switch on automatically each time the light power supply is activated.

The remote cable allows bringing the light commands to the combined unit. Comply with the instructions provided in the installation paragraph.

On the head near the joystick and/or the proximity sensor there is a button which allows for activation of the synchronization function with the environment lamp produced by Faro. The synchronization function allows the Alya lamp to control the level of illumination of the environment lamp in order to guarantee a more uniform level of illumination between the operating area and the surrounding zone, in order to reduce the effect of glare and to improve comfort. Visual.

In the version with light on the rear arm called “Alya with Theia Tech” the light source is composed of a series of LED whose light passes through a diffuser for distribution in the environment below.

Adjustment of the lighting level takes place in synchronous mode with that of the head for which on reducing or increasing lighting produced by the head, that on the arm also adjusts.

The “Theia Tech” light version also has a local command intended only to provide on/off on the fixed arm.

Once the local command is switched on, the light automatically synchronises with the level of head intensity. If the light on the head is switched off, the light on the rear arm switches on to maximum intensity. On switching on the light on the head, the light on the arm will synchronise automatically.

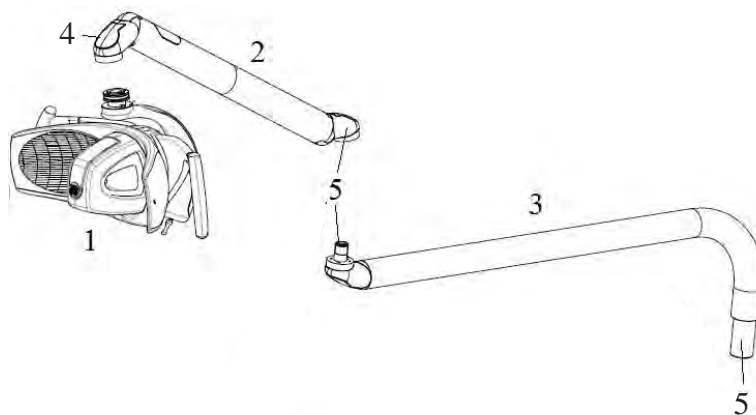
The light on the arm performs a visibility increase function in the pre-operative zone to reduce glare that generates following and/or after viewing the operative field.]

Maintenance is facilitated thanks to application of the new technologies which take into consideration the various needs for safety, ergonomics and hygiene.

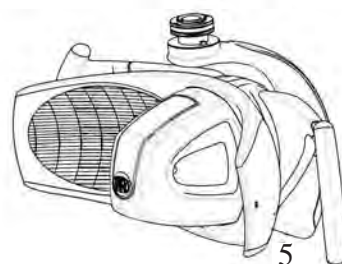
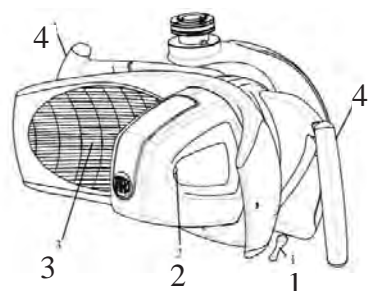
The handles can be removed and sterilised. Comply with the specifications defined in the specific section.

For the electrical connections, comply with the instructions supplied in the installation paragraph and the wiring diagrams included in this manual

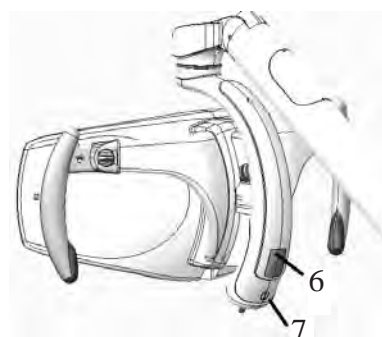
2.2 DESCRIPTION OF THE PARTS



- 1 – Head
- 2 – Central arm
- 3 – Rear arm without transformer with or without light (Theia Tech)
- 4 – Joints
- 5 – Pin for combined or application connection



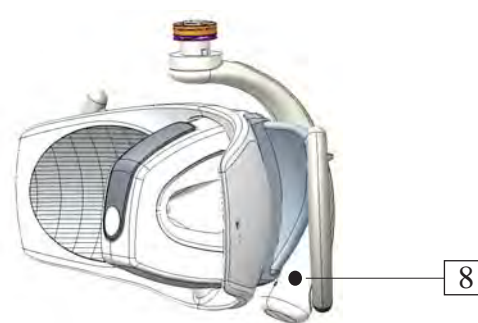
- 1 – Joystick
- 2 – LED secondary lens
- 3 – Parabola
- 4 – Sterilisable handles
- 5 – Proximity



- 6 – Electronic board slot
- 7 – Switch on and adjustment symbols
- 8 – Synchronization button

Joystick version

Sensor version



2.3 DEVICE IDENTIFICATION

The variants on the market are differentiated by:

- Type of device (complete light, complete light with Theia Tech or head)
- Switch on and adjustment interface (**Joystick or proximity sensor, for complete lights and head**)
- Combined control mode (on-off function, remote control; for complete light and head)
- Type of mount (combined, ceiling; for complete light only)
- Arms length (for complete light only)
- Power supply (with or without transformer, for complete light only)



Codes are developed as follows:

ALYA – Complete light					
Type	3° digit Mounting and combined control	4° digit – Voltage interface	5° digit – rear arm x central arm (mm)	6° digit Available	7° 8° 9° digits Customisation
5 1	0 Standard combined	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Ceiling	1 Proximity sensor 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Combined Auto-on		9 810x 855		
	4 Combined Rem cable				

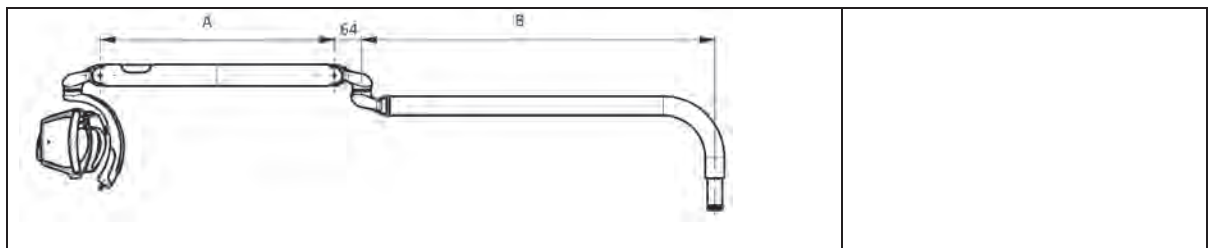
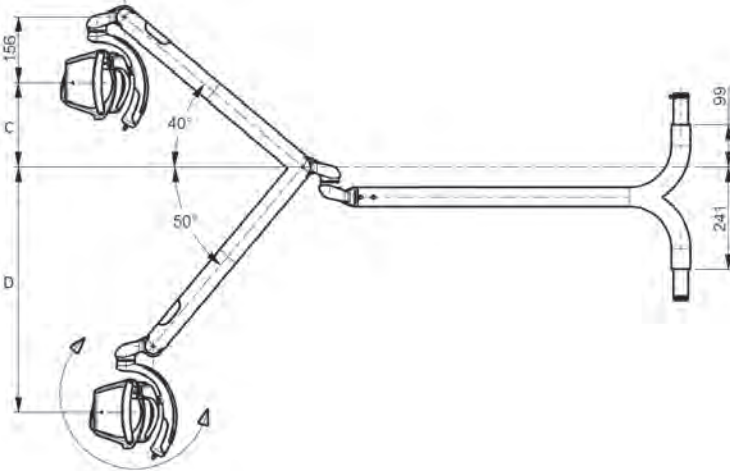
ALYA – Complete light with Theia Tech					
Type	3° digit Mounting and arm dimensions	4° digit Head type	5° digit interface type	6° digit Voltage	7° 8° 9° digits Customisation
52	1 Combined 550*810	1 Standard	1 joystick	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Combined 550*960	2 With extension	2 Joystick auto-on		
	3 Combined 855*810		3 sensor		
	4 Combined 855*960		4 Auto-on sensor		
	5 Ceiling 550*810		5 Joystick + remote cable		
	6 Ceiling 550*960		6 Auto-on joystick + remote cable		
	7 Ceiling 855*810		7 Sensor + remote cable		
	8 Ceiling 855*960		8 Auto-on sensor + remote cable		

ALYA HEAD					
Type	3° digit Temperature col and combined control	4° digit – Power supply and control	5° digit Available	6° digit Colours	7° 8° 9° digits Custom
3 1	5 Optical unit 5000 K	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 White	000 Std FARO
	6 Optical unit 5000 K On/Off	1 Proximity sensor 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Grey	
	8 L.U. 4000 K				

3. DEVICE INSTALLATION

	Warnings for electrical danger, for the light and head:
	The device must be installed by specialist technicians. On installation, the power supply must always be disconnected. Refer to the wiring diagrams in the manual. Check the plate data before installation
	Note for installation
	The power supply cable on the complete light is supplied without any connector or terminal to allow connection according to the specifications of the combination or application. The functionality and safety of the light does not depend on the polarity of the power supply current. Therefore inversion of the power supply cables will not pose a risk of malfunctioning.

3.1 DIMENSIONS

	A	B	C	D
mm	550	830	265	510
mm	550	980	265	510
mm	855	830	394	706
mm	855	980	394	706

3.2 COMPLETE DENTAL LIGHT

3.2.1 Electrical requirements

The requirements for correct installation for any application (combined, wall, floor or ceiling) are as follows:

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
Complete light version 17-24 Vac 50/60 Hz		transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T1.6AL 250V Minimum requirements: • Output: 17-24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Thermal protection		
Complete light version 22-33Vdc	2 x 0.5 mm ² 300 V 105°C PVC insulation diameter insulation 1.85 mm Only use certified terminals and connectors with resistance to flame V1 or similar.	Power supply unit complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T630mAL 250V Minimum requirements: • Output: 22-33 Vdc; • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. Continuous protection from short circuit or overcurrent	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.
Complete light version with Theia Tech 24Vac 50/60Hz		transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T2AL 250V Minimum requirements: • Output: 24Vac; • Power: 40VA • Class B; • Rigidity over 4000 V. Thermal protection		

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
Complete light version with Theia Tech 24Vdc	2 x 0.5 mm ² 300 V 105°C PVC insulation diameter insulation 1.85 mm Only use certified terminals and connectors with resistance to flame V1 or similar.	transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T2AL 250V Minimum requirements: • Output: 24 Vdc; • Power 28 VA • Class B; • Rigidity over 4000 V. Thermal protection	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.

Tab 1 – Requirements for electrical connection and compliance with IEC 60601-1.

Check the packaging contains the following parts:

- Dental light / Head (in the required version)
- Sheet to download for site instructions www.faro.it/download

3.2.2 Safe working load

The dental light EDI Led type suits various installation positions:

DENTAL UNIT, CEILING, WALL, FLOOR.

SAFE WORKING LOAD

	Total load (SAFE WORKING LOAD)	Safety load (MINIMUM BREAKING LOAD)
Mobile arm 855 mm	29.2 N	235 N
Mobile arm 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Complete combined version light assembly

With a digital level, ensure the connection element is perfectly parallel to the ground.

Install the light by inserting the light terminal pin in the specific combined compartment.

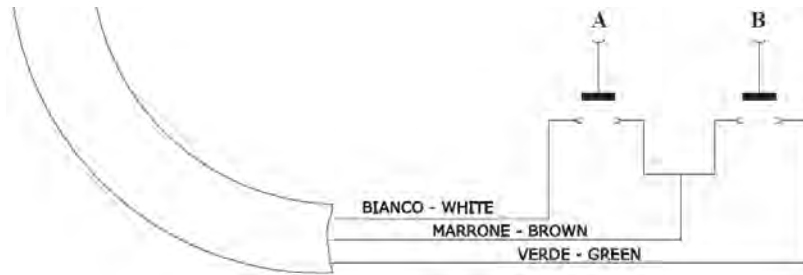
Connect the power supply cable according to the specifications outlined in Tab. 1.

Check the light stays balanced in all positions. If necessary, use the adjustment system on the spring to balance the light.

Check switch on and adjustment and (if present) the Auto-on command and the remote cable.

3.2.4 Remote cable connection

Connect the cable to the two buttons (A and B) with contact normally open (already supplied) according to the following diagram:



3.2.5 Installation applications

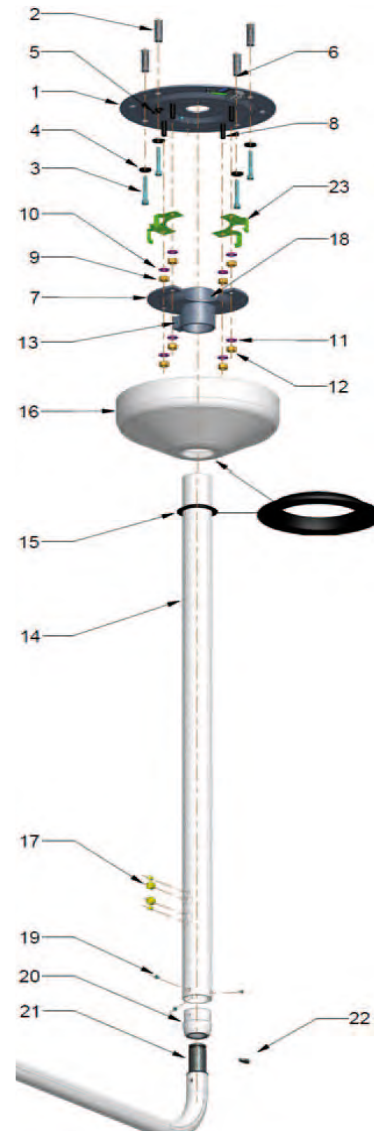
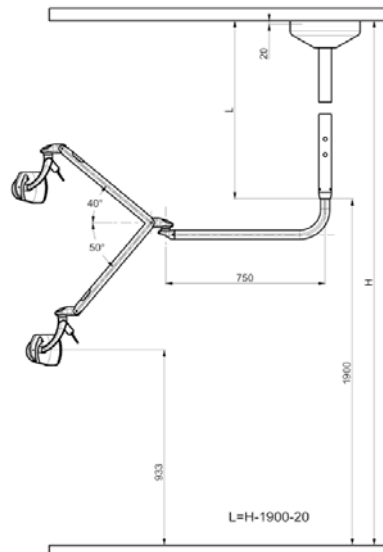
- The applications are not supplied with the light
- The device has to be installed by specialized technicians only

! The light has to be installed with FARO applications only.

⊖ The light is supplied with rotation limit switch between the fix and the mobile arm. **THE LIMIT MUST NOT BE PASSED OVER OR FORCED.**

CEILING MOUNTING INSTALLATION

1. Ceiling flange
2. Expander
3. Screw
4. Washer
5. Cable gland
6. Terminal board
7. Flange
8. Screw
9. Nut
10. Washer
11. Washer
12. Nut
13. Screw
14. Support column
15. Ring
16. Ceiling light support
17. Plug
18. Screw
19. Screw
20. Column coupling bushing
21. Lamp pin
22. Key switch
23. Fixing guide



CEILING MOUNTING

NB1. The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the ceiling can bear the application.

The authorized construction materials of the ceiling are concrete and natural stone. Use the supplied fittings or equivalent ones.

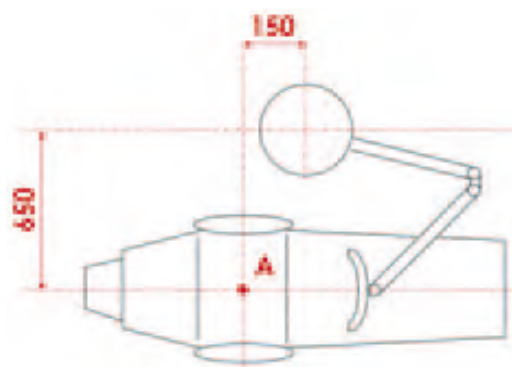
NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24Vac o 17-33Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mAL250V~).

INSTALLATION STEPS

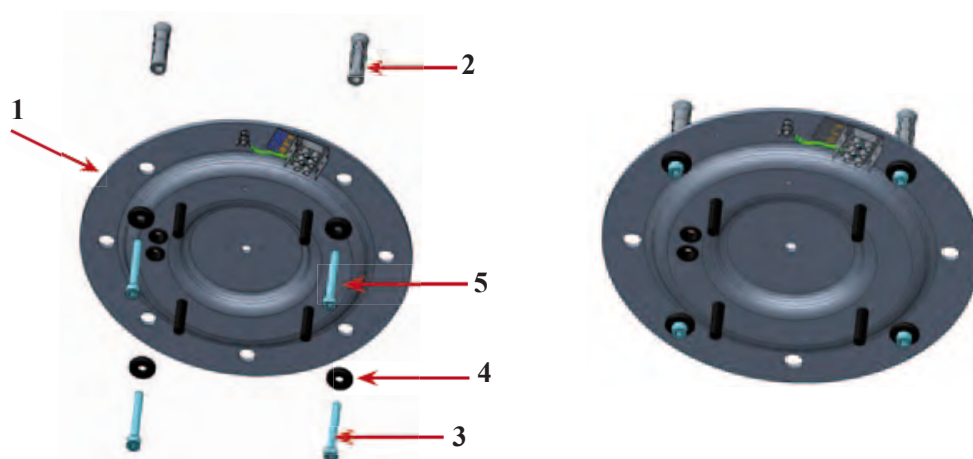
A. After having fixed as reference point the chair centre (A), install at a distance of 650mm and 150mm, according to the directions given in the figure.



B. Unfit the flange (7) by removing the nuts (12) and washers (11).

C. By using as guide the flange (1), carry out on the ceiling 4 bores with $\varnothing 14$ drill. Fit the expanders (2) in these bores.

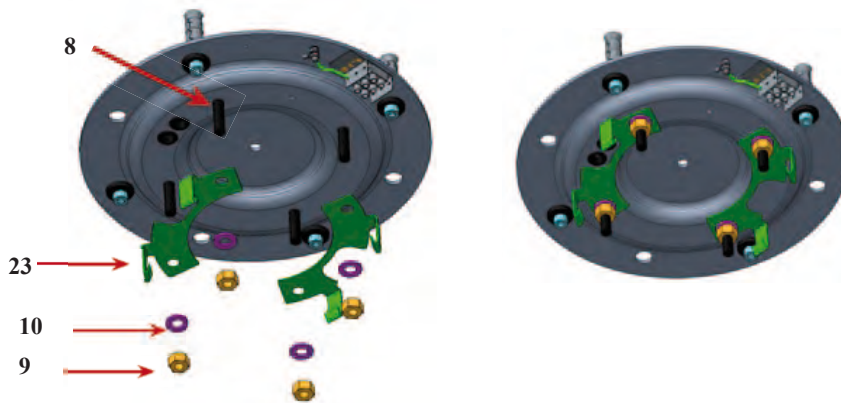
D. Take the flange (1). Pass the power cable through the cable gland (5), then push the flange (1) against the ceiling; do not choke the cable between the flange (1) and the ceiling. Pass the screws (3) and washers (4) through the 4 bores used as reference in drilling the ceiling. Lock with the special wrench (installation accessory) the screws (3)



E. Connect the power cable to the terminal board (6) (see electrical diagrams)

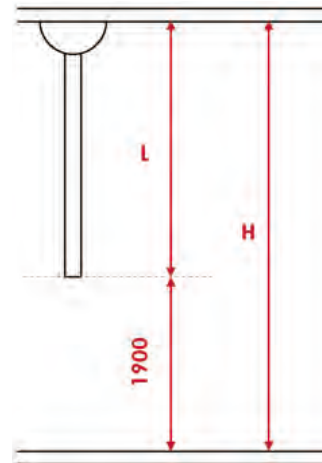
CEILING MOUNTING

F. Match the 2 fixing guides (23) to the screws (8) and fix then by means of the nuts (9) and washers (10)



G. Calculate the proper length of the column (14), according to the formula $L=H-1900\text{mm}$. Cut the exceeding column (14) part on the side where NO LATERAL BORES ARE PRESENT

H. Insert the column (14) in the flange (7) and mark on the column (14) the position of the bores on the flange (7). Pay attention the orientation of the column in relation to the dental unit. Remove the column and carry out two $\varnothing 8$ bores at the marked points

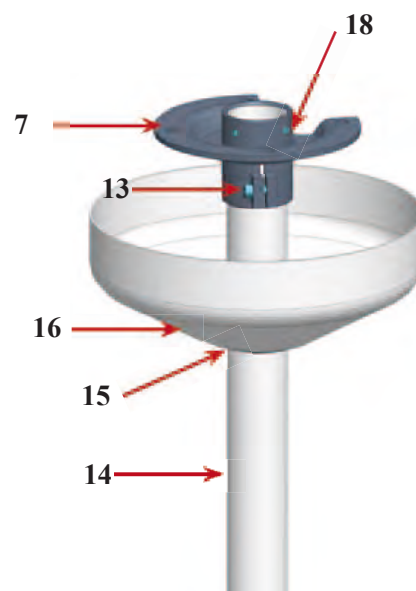


I. Fit on the column (14) the ring (15) at about 300mm height (it is only temporary position to allow the assembling)

J. Insert the ceiling light support (16) on the column (14)

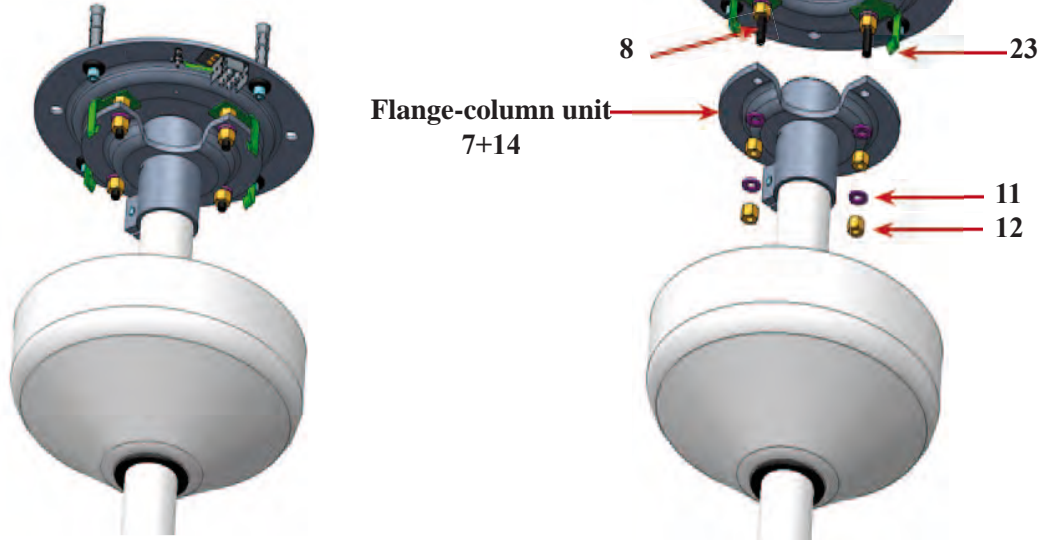
K. Fit the column (14) in the special bore of the column fixing flange (7)

L. Lock the screw (13) and the two screws (18) with hexagonal spanners (installation accessory). Tighten sturdily the screw (13) and make sure the screws (18) have passed through the bores on the column (14)

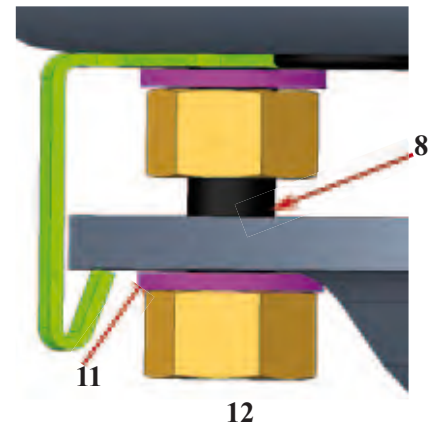


CEILING MOUNTING

M. Hook the unit freshly assembled (column fixing flange (7) + column (14)) to the fixing guides (23), by matching the 4 bores of the flange (7) to the screws (8) of the flanged on the ceiling (1)



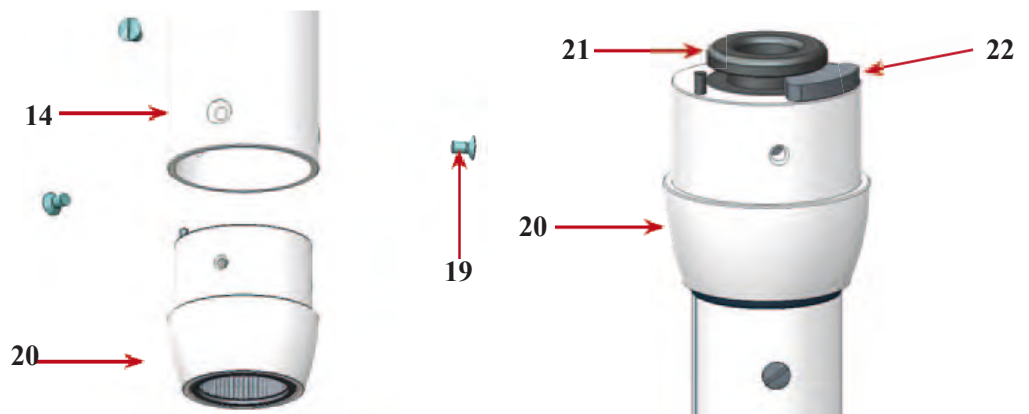
N. Screw (without locking) the nuts (12) and the remaining washers (11) on the screws (8) of the ceiling flange (1)



O. Unscrew the three screws (19) of the column (14) and remove the bushing (20)

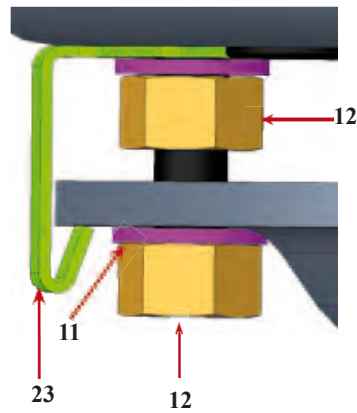
P. Insert the bushing (20) on the lamp pin (21)

Q. Insert in the pin (21) groove the key switch (22)



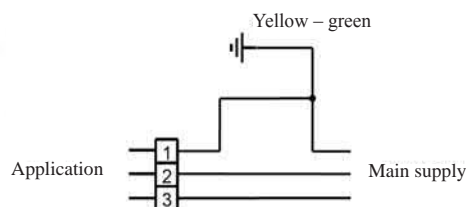
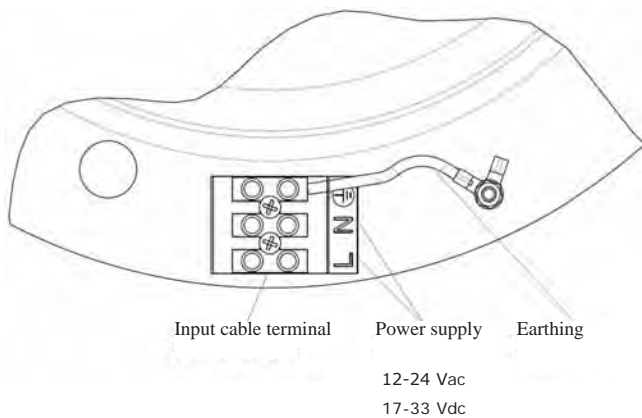
CEILING MOUNTING

- R. Slip - from the top - inside the column (14) a traction cord.
- S. Connect the lamp conductor to the traction cord.
- T. Fit the lamp on the column (14) and fix it with the three screws (19); make sure the bores of the bushing (20) match the screws seat on the column (14) and tighten. Simultaneously pull the traction cord to push out the conductor of the lamp from the column fixing flange (7) of about 200 mm.
- U. Connect the lamp conductor to the terminal board (6) (see electrical diagrams).
- V. Verificare la perpendicolarità della colonna agendo sui dadi (9).
- W. Stringere i dadi (12) e le rondelle (11) per fissare la flangia (7), rendendola indipendente dalle guide di fissaggio (23).
- X. Far aderire la plafoniera (16) al soffitto, spingendovi contro l'anello (15).



WIRING DIAGRAM

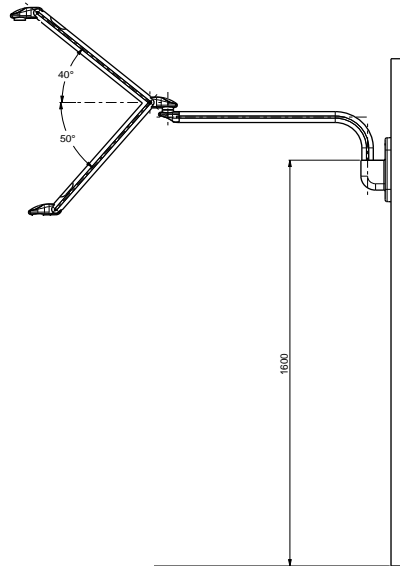
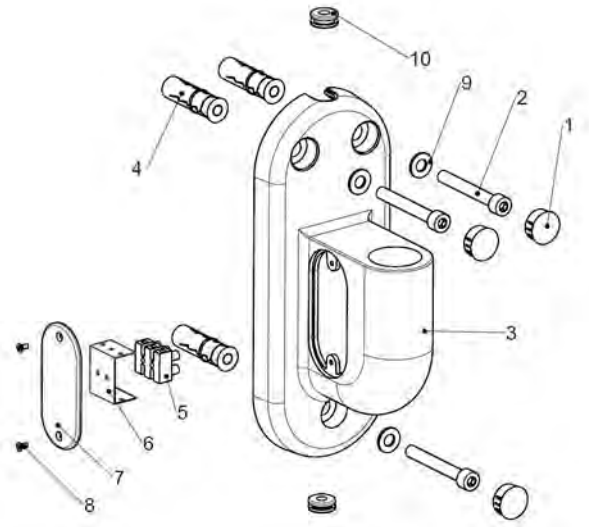
CEILING MOUNTING WITHOUT transformer



WALL MOUNTING

LIGHT MOUNTING WALL MOUNTING

1. Plug
2. Screw
3. Wall mounting
4. Expanders
5. Terminal board
6. Terminal board cover
7. Cover
8. Screw
8. Washer
8. Cable gland



NB1. The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply at the installation site prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the wall can bear the application.

The authorized construction materials of the wall are concrete and natural stone. Use the supplied fittings or equivalent ones.

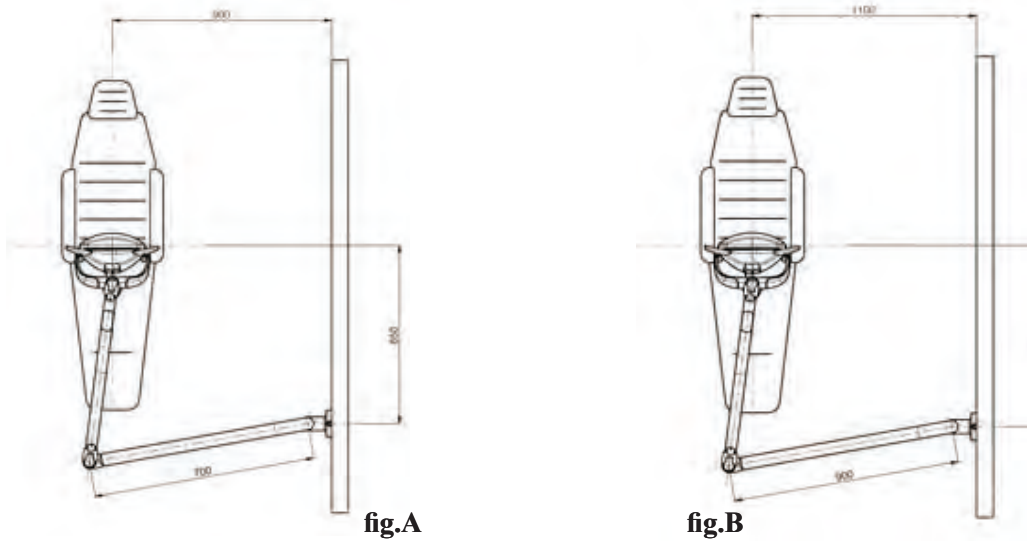
NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24Vac o 17-33Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mA/250V~).

The resulting medical system has to be declared by the installer as being compliant with IEC/EN 60601-1

WALL MOUNTING

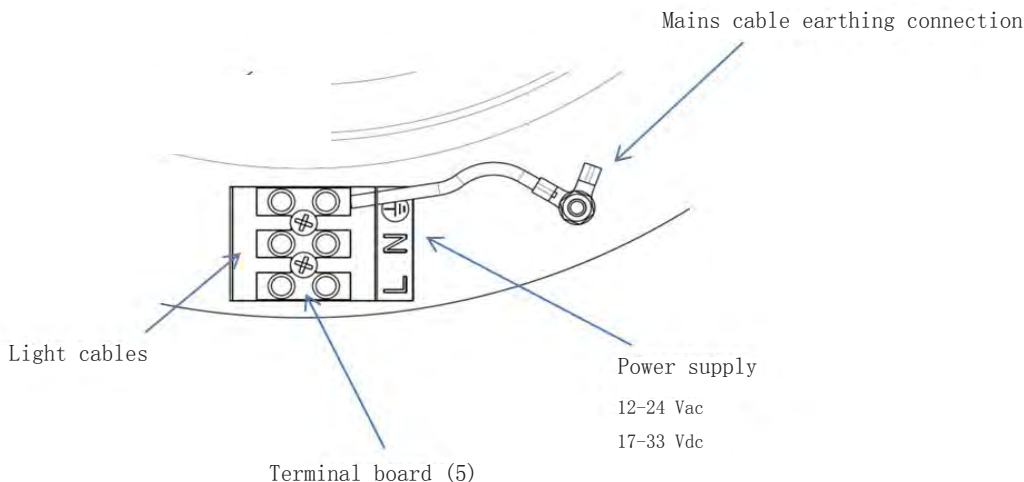


Always cut off the power supply at the installation site prior to installation

- After having fixed as reference point the chair centre (see fig. **A-B**), carry out on the wall three d.14 bores at the bores of the wall mounting (3); pay attention the perpendicularity of the bore.
- Insert the expanders (12) in the d.14 bores previously carried out and block with the special hex spanner (installation accessory) the 2 screws; do not choke the cable between the application (3) and the wall.
- Apply three plugs (1) on the wall mounting (3) bores.
- Unscrew the screw (8) Remove the cover (7), insert the lamp arm inside the application and grease the pin. Connect the lamp cables to the terminal board (5) (see the electrical diagram below), including the earthing cable. Connect the wires which come out of the wall to the terminal board, if previously walled in. In the absence of such arrangement, the connection as to be carried out with a movable cable, to be passed in the cable gland (10).
- Fit back the cover (7) by means of screws (8).

WIRING DIAGRAM

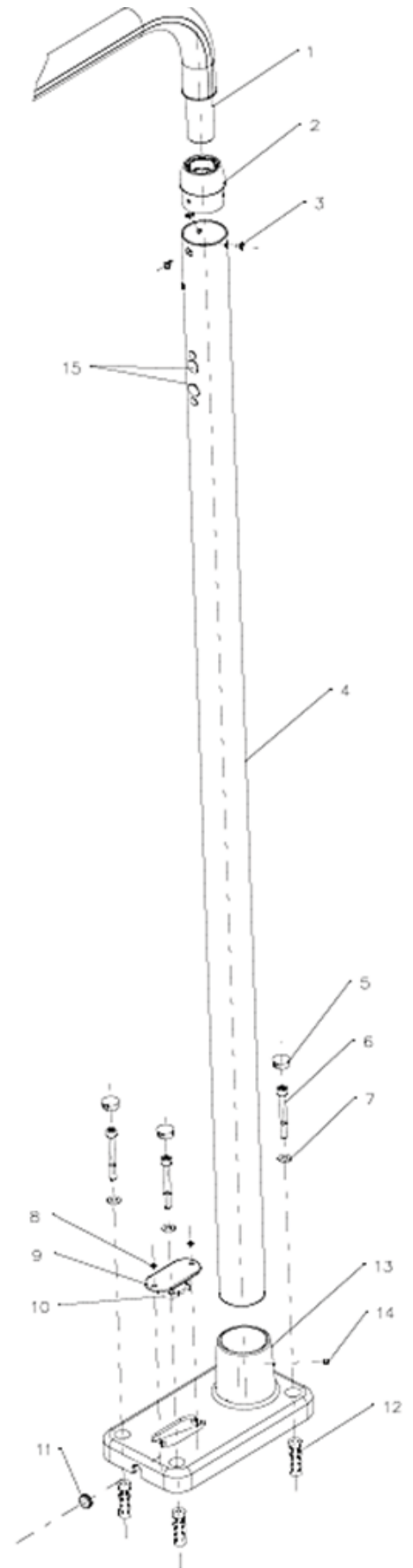
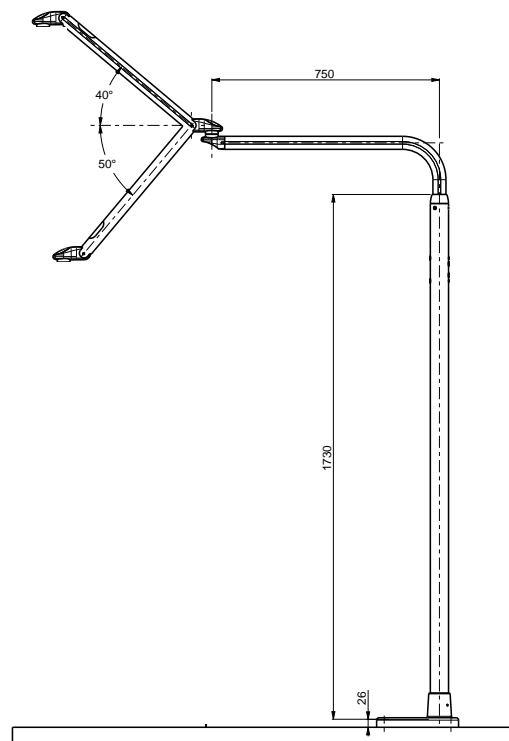
Wall mounting



FLOOR MOUNTING

FLOOR MOUNTING

1. Pin
2. Bushing
3. Screw
4. Support column
5. plugs
6. Screw
7. Washer
8. Screw
9. Cover
10. Terminal board
11. Cable gland
12. Expanders
13. Floor support
14. Dowels
15. Plug



FLOOR MOUNTING

The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the floor can bear the application.

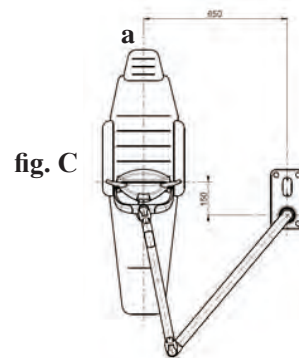
The authorized construction materials of the wall are concrete and natural stone. Use the supplied fitting or equivalent ones.

NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24Vac o 17-33Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mAL250V~). The resulting medical system has to be declared by the installer as being compliant with IEC/EN 60601-1

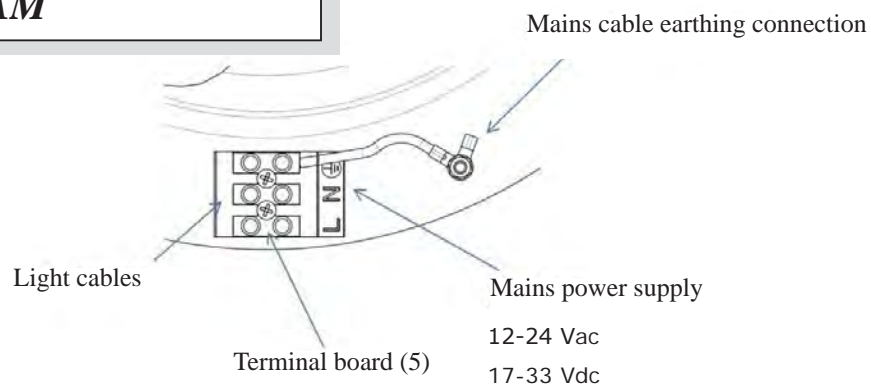
A. After having fixed as reference the centre of the chair “a”, install at a distance 650mm and 150mm according to the directions given in figure“C “



- Always cut off the power supply at the installation site prior any operation
- After having fixed as reference point (a) the chair centre (see fig.C), drill four d.14 bores in the floor, so that they match the bores on the support (13).
- Prepare the floor support (13) by passing through the washer (7)and screw (6), then screw the expanders (12) on the screws (6) a few turns, pass the power cable through the cable gland (11).
- Insert the expanders (12) in the d.14 bores previously carried out and block with the special hex spanner (installation accessory) the 6 screws; do not choke the cable between the support (13) and the floor.
- Apply four plugs (5) on the floor support (13) bores.
- Untighten the screws (8) and remove the cover plate (9) Connect the power supply cable to the terminal board (10).
- Fix the column (4) to the floor support (13); while securing it, ensure the column is perpendicular. Secure with the three screws (3) the bushing (2) to the column (4); ensure the holes of the bushing (2) match the screws on the column (4).
- Connect the light cables to the terminal board (10).
- Fit the cover plate (9) to the floor support (13) with two screws (8).

WIRING DIAGRAM

Floor mounting



3.3 HEAD

3.3.1 Mechanical requirement

For mechanical connection you must have an adequate space for the pin in the head and the G. fastening components.

The support system must be designed to support the following loads, multiplied by the safety factors outlined by IEC 60601-1 or IEC 80601-2-60

Alya Head	Alya Screen
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

For mechanical connection, follow the procedure below:

<p>1 - Support the head and insert the washers in the threaded pin in compliance with the sequence in the figure. 2 - Then insert ring nut G in compliance with the sequence indicated in the figure and screw in with adequate equipment. The ring nut must be screwed in to give the right rotational force to the head.</p>	
<p>3 – Screw in the 2 safety screws F.</p>	
	<p>Attention</p> <p>The central arm without the head load tends to rise in a sudden manner with the risk of knocking against parts of the body. During the entire installation, keep the central arm in position and do not release it until head installation is complete.</p>
	<p>Warnings for danger of suspended loads falling</p> <p>Attention - Risk of head falling after installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - only use screws supplied by FARO. - screw in the safety screws together.

Once mechanical connection is complete, complete electrical wiring.

3.3.2 Electrical requirements





The requirements for correct installation of **the head** are as follows:

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Power cable: 2 red unipolar cables: UL Style 1061 300 V T 80°C 1x26 AWG VW 1 Ø max 1.02mm Std connector: molex 51021-0300 with 3 poles	Transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T1.6AL 250V Minimum requirements: • Output: 17 - 24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Thermal protection	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.
22-33Vdc		Power supply unit complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T630mAL 250V Minimum requirements: • Output: 22-33 Vdc • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Continuous protection from short circuit or overcurrent		

4. ISTRUCTION FOR USE

Read paragraph 1 carefully for safe use of the device.

The device must be clean before use (see Device Cleaning paragraph).

	Attention
	Simultaneous use of the light with electro-surgical scalpels can cause its malfunctioning.
	Attention
	The control joystick must be handled with care to avoid breakages. Never move the light using the joystick to grip.
	Note
	Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.
	Warning - danger of contact with powered parts
	do not use the device if parts or casing are damaged.

4.1 SWITCH ON AND OFF

Refer to §1.1 for the switch on and adjustment symbols.

Complete Light

To switch on and off the light, press and release the joystick lever using the right or left side. The light intensity on switch on will always be the last used before switch off.

Complete light with Theia Tech

Same operations of the complete light plus those on the fixed arm switch on and/or off in sync with that of the head.

The light on the fixed arm can be switched on/off even using the button on the arm. If the light is switch on, the light will be automatically synchronised, if the light on the head is off, it will be regulated to maximum intensity.

4.1.1 Adjustment:

a) to reduce light intensity keep the lever pressed on the joystick on the left side (light rear view) until the desired intensity is reached.

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

a) to increase light intensity keep the lever pressed on the joystick on the right side (light rear view) until the desired intensity is reached.

On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

c) to skip to maximum intensity, press and release the joystick lever using the front or rear side. On subsequent pressing on the front or rear side, the light intensity will return to that previously saved.

The light on the fixed arm is adjusted in sync with that of the head, it cannot be adjusted independently.

4.1.2 Light / Head WITH PROXIMITY


Switch on/off

Complete Light: To switch on or off, approach the sensor once up to a maximum distance of 3 cm.

Complete light with Theia Tech: same operations of the complete light plus the light on the fixed arm switch on and/or off in sync with that of the head.

Adjustment

Complete light: To adjust light intensity, you need to stay still near the sensor until the desired intensity is obtained. Adjustment enables passage from the maximum value to the minimum value again to the maximum. On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (2 beeps). On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

	Note
	Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.

Complete light with Theia Tech same operations of the complete light plus the light on the fixed arm will adjust in sync with that of the head.

4.1.3 Light / Complete light with Theia Tech / “ALYA” head WITH REMOTE CONTROL

Switch on / Switch off / Adjustment

- To switch on and/off press and release button “A”.

- Adjustment:

a) to reduce the light intensity keep button “A” pressed until reaching the desired intensity.

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).


b) to increase the light intensity keep button “A” pressed until reaching the desired intensity.

On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (2 beeps).

c) to immediately reach the minimum light intensity, press button “B”.

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

Subsequent button pressing will bring the light back to the previous light intensity selected.

	Note
	Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.

4.1.4 LAMP / COMPLETE LAMP WITH THEIA TECH / “ALYA” HEAD WITH SYNCHRONIZATION COMMAND

Where foreseen, it is possible to connect the Alya lamp to the Faro environment lamp in wireless mode in order to turn them into a synchronized lighting system named “Synchro”.

The “Synchro” mode has been purposefully designed to improve the comfort of the medical dentist/orthodontist, in order to reduce the effect of glare generated when passing from observation of a highly illuminated surface (e.g. oral cavity with a dental lamp) to a poorly lit surface (e.g. dental quiver).

With the method named “Synchro”, activatable using the button situated at the head of the Alya lamp, it is possible to change the illumination produced by the Faro environment lamp automatically on the basis of the value of illumination produced by Alya.

Note: Between the dental lamp and the environmental one, a small delay in synchronization may be experienced. This is due to the communications protocol. This effect is normal and does not signify a defect.

The “Synchro” function, in order to be enabled, requires a “Pairing” process (which should only be carried out once) in order to create a link between the two lamps. Subsequently, the “Synchro” function can be enabled and/or disabled as required by the user, from the button situated on the dental lamp.



“PAIRING” PROCEDURE

NOTE:

- The “Pairing” procedure is only necessary at the first connection, although it can be repeated in the event of changing the Alya lamp or the electronics of one of the two interconnected lamps.

- If there should be more environment lamps in the surgery, ensure that the other lamps are turned off or have been on for more than 60 seconds.

To carry out the **“Pairing”**, proceed as follows:

1. Apply current to the Faro environment lamp you wish to couple.
The environment lamp prepares itself for a Pairing connection, for a maximum time of 60 seconds.
2. Within the 60 seconds, press the “synchro” button on the dental lamp for at least 3 seconds, but for no more than 6 seconds, otherwise the procedure will be cancelled.
On receipt of the **“Pairing”** request by the dental lamp, the environment lamp activates the blue LED on the aluminium body. If the blue LED should not activate, it is possible (within 60 seconds from switching on) to carry out other attempts. Once the time has been exceeded, it is necessary to repeat the procedure from point 1.
3. From the blue LED illuminating on the environment lamp, there are 60 seconds to confirm the **“Pairing”** by pressing the programming button  situated on the remote control of the environment lamp. At this point, the blue LED (of the environment lamp) flashes at double speed and then goes out. If the button  on the remote controls is not pressed within 60 seconds, the blue LED goes out and the procedure must be repeated from point 1.

Having carried out the **“Pairing”**, synchronization between the 2 lamps is now enabled.

To **ACTIVATE THE SYNCHRONIZATION FUNCTION**, proceed as follows:

Press the Synchro button for 2 seconds then release it.

On release, a sound signal (Beep) will be heard and the blue LED on the environment lamp will light to indicate that synchronization has been activated.

To **DE-ACTIVATE THE SYNCHRONIZATION FUNCTION**, proceed as follows:

Press the Synchro button for 2 seconds then release it.

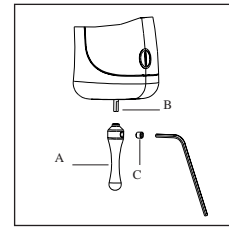
On release, a sound signal (Beep) will be heard and the blue LED on the environment lamp will go out to indicate that synchronization has been disabled.


Note connected with synchronization:

- When the Faro environment lamp is synchronized with the Alya lamp (or it adjusts itself automatically), the blue LED on the body is lit and steady. When the LED is off, the synchronization is not active.
- The remote control is always enabled, so it is therefore possible to change the illumination value. Nevertheless, if the environment lamp should find itself in a synchronized state (with the blue LED lit), as soon as a new adjustment is carried out on the Alya lamp, the illumination value will immediately be updated.
- If the Alya lamp should be turned off, the environment lamp will remain lit at the illumination value in use.
- If the Alya lamp should be turned on, the environment lamp will turn on automatically.

4.2 JOYSTICK ALYA JOYSTICK LEVER ASSEMBLY

- Fully insert lever “A” on the pin of the joystick.
- The hole in lever “A” must be positioned corresponding to surface “B”.
- Fully screw in grub screw “C” with the wrench supplied.





	Attention
	The control joystick must be handled with care to avoid breakages. Never move the light using the joystick to grip.

5. ORDINARY MAINTENANCE



There are no ordinary maintenance operations.

6. CLEANING

 	Warning against danger of wear and corrosion and falling suspended weights
	For all metal or plastic parts of the light, it is strictly forbidden to use substances that are abrasive, acid, substances containing chlorine or chloride ions, detergents with Trilene base, petrol, white spirit or similar. It is forbidden to directly spray any chemical substance on the device.



6.1 PARABOLA CLEANING

Cleaning must be carried out using a soft cloth in cotton or absorbent cotton with ethyl alcohol or the specific PERFLEX detergent. Water-alcohol based disinfectants are suitable with 70% isopropyl alcohol or ethanol.

 	Attention - potential damage or wear on the parabolas
	Never spray detergent directly on the parabolas. Cleaning operations on the parabolas must be carried out wearing gloves, to avoid leaving fingerprints on the surfaces. Never use detergents containing surfactants or water-repellents that depositing can leave streaks. Slight streaking will not prejudice the quality of the light. Products differing from those suggested could damage the parabolas. If in doubt, contact FARO customer care.





6.2 CLEANING THE HEAD

Cleaning must be carried out using a soft cloth in cotton or absorbent cotton with ethyl alcohol or the specific PERFLEX detergent. Water-alcohol based disinfectants are suitable with 70% isopropyl alcohol or ethanol.


 	<p>Warning against danger of wear of the plastic and falling suspended weights</p> <p>Never spray detergent directly on the head. Do not use detergents-disinfectants containing the following to clean plastic parts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ALL KINDS OF ACIDS <p>Faro has tested and suggests the following disinfectants: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

6.3 ARM CLEANING

Always use a cloth soaked in disinfectant approved to disinfect the surfaces and pass it over.

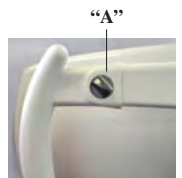
 	<p>Warning against danger of corrosion and mechanical collapse with falling suspended weights</p> <p>Never spray chemical substances directly on the arms or joints and their openings.</p>
 	<p>Warning against danger of wear of the plastic with falling suspended weights</p> <p>Do not use detergents-disinfectants containing the following to clean plastic parts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ALL KINDS OF ACIDS <p>Faro has tested and suggests the following disinfectants: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

7. STERILISING THE HANDLES

	<p>Warning - danger of cross contamination</p> <p>The handles are not supplied sterile, they must therefore be sterilised before use. The handles must be sterilised before each patient.</p>

7.1 Removing the handles



To remove the handle, unscrew knob “A” and remove it from the support.



7.2 Decontamination and disinfectant

Before sterilising the handles, they must be decontaminated and disinfected.

To disinfect, Faro has tested the following products for disinfection: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

 	<p>Attention - danger of plastic breaking</p> <p>The handles cannot be disinfected by thermo-disinfection.</p>

7.3 Sterilisation

The handles must be packaged in compliance with EN 868-5.

The handles can be sterilised with standard cycles 121°/134° C up to two hundred (200) cycles or however up to loss of the mechanical performance.

The parameters of the sterilisation cycle are as follows:

Ciclo EN 13060	Temperature	Pressure	Minimum Holding Time
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. PERIODIC CHECKS

Operation	Frequency	Applicability		Procedure	Enabling
		LD	TE		
Check the absence of range between the arm joints	Annual	x	N/A	Check the gap between the joints 5 and the arm has not changed since first use	User
Check data plate is legible	Annual	x	x		User
Check casing is intact	Twice-yearly				Service Engineer
Check electrical safety EN 62353 1. Rigidity 2. Dispersion	Twice-yearly	x	x	Measure dielectric rigidity and dispersion of the casing. Limits defined in IEC 60601-1	Service Engineer
Light parameter checks.	Twice-yearly	x	x	With a spectroradiometer, measure the values of: • Maximum lighting: >35000 lux • CRI decay: <20%. • Underlying value of the blue light on the spectrum emitted measured in: <100 W/m ²	Service Engineer

Service Engineer: competent person in electro-mechanical equipment maintenance.

9. ACOUSTIC ALARM SIGNALS

9.1 Acoustic Signals

OpL** = Beep 30 seconds

OTP* = Beep 30 seconds

* OTP: LED overtemperature protection.

** OpL: Disconnected led load

9.2 GUIDE TO PROBLEMS

The table below represents a guide to the potential defects of the light.

If you cannot resolve the problems, call technical support

Effect	Cause	Action (Service Engineer - SE)	Resp
The light does not switch on	Power supply not inserted or inserted incorrectly.	Check the power supply is inserted and the combined unit is on.	User
	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
	Command on joystick applied incorrectly.	To switch on and off the light, press and release the joystick lever using the right or left side.	User
The light will flicker	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools.	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
The light does not adjust light intensity	Command on joystick applied incorrectly.	Use the command correctly as described in this manual.	User
	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools.	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
The light intensity is considerably reduced	Parabolas or secondary lens dirty.	Clean the parabolas and the secondary lenses.	User
	Use of wrong procedures.	Check you have maximum adjustment with the command.	User
Stains have appeared on the parabolas or the reflective layer has come away.	Use of non-approved products.	Clean the surfaces with specific "Faro Perflex" product. Clean the surfaces with isopropyl alcohol. To restore the surfaces, you need to get service to replace the parabolas.	User
The light does not stay balanced and tends to lower	Excessive load on head (small mirrors, cameras, etc..).	Remove the excess loads.	User
The lamp does not control	Synchro function off	Activate the function; see 4.1.4	User

10. TECHNICAL FEATURES

Complete light:

Power supply voltage (without transformer):

- 17÷24Vac ±10% - 50/ 60Hz;
- 22÷35Vdc ±10%

Absorbed power:

- 26VA (version 17÷24Vac);
- 14VA (version 22÷35Vdc)

Recommended fuses:

- Version 17÷24Vac: T1.6AL 250V
- Version 22÷35Vdc: T630mAL 250V

Protection against electrical danger:

- Class II device

Classification EN 62471:

- Exempt class

Complete light with Theia Tech

Power supply voltage (without transformer):

- 24Vac ±10% - 50/ 60 Hz
- 24Vdc ±10%

Absorbed power:

- 40VA (version 24Vac)
- 28VA (version 24Vdc)

Recommended fuses:

- T2AL 250V

Protection against electrical danger:

- Class II device

Classification EN 62471:

- Exempt class

Optical features of the light produced by the head in compliance with ISO 9680

Spot light dimensions: 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Colour temperature: 5000 K*

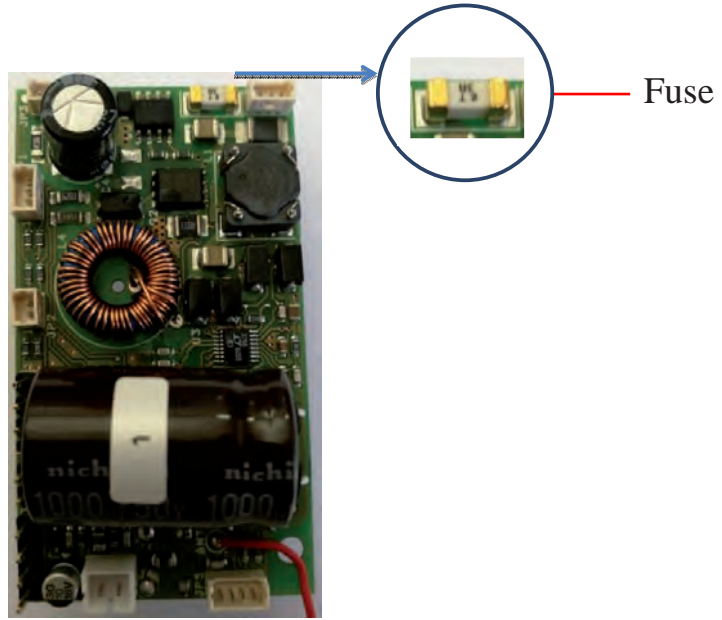
CRI (colour rendering index): >95*

* Typical values subject to tolerances.

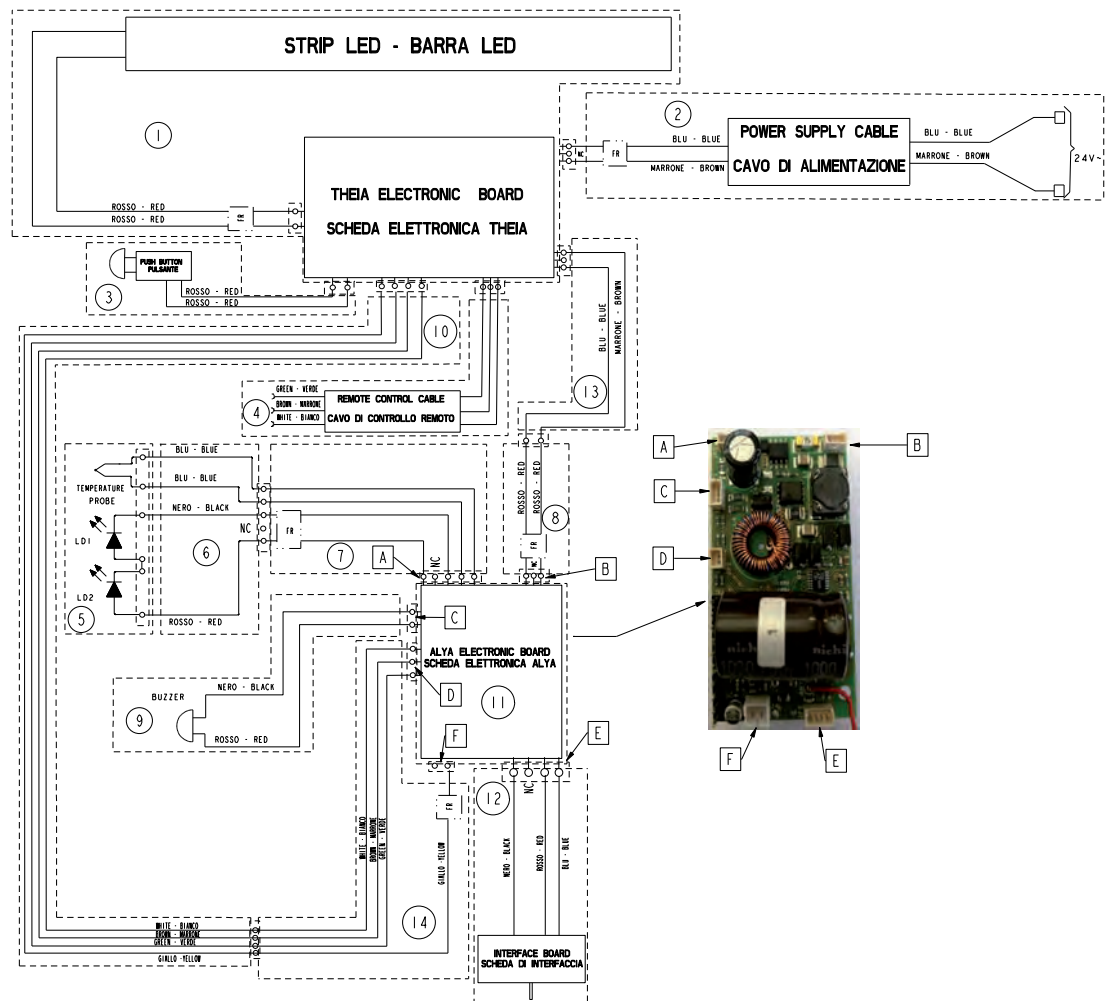
Labelling in compliance with EN 62471: not necessary

10.1 WIRING DIAGRAMS

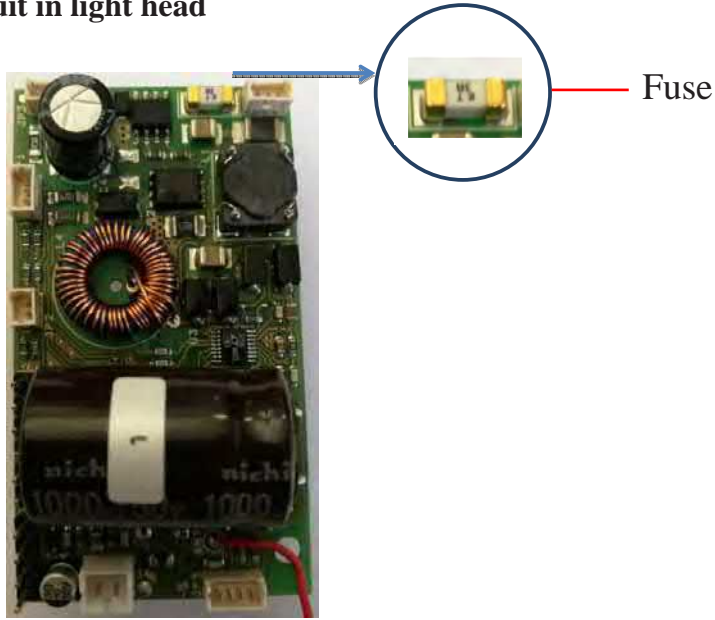
- **Complete light:**
Electrical circuit in light head



Wiring Diagram – Alya with transformer



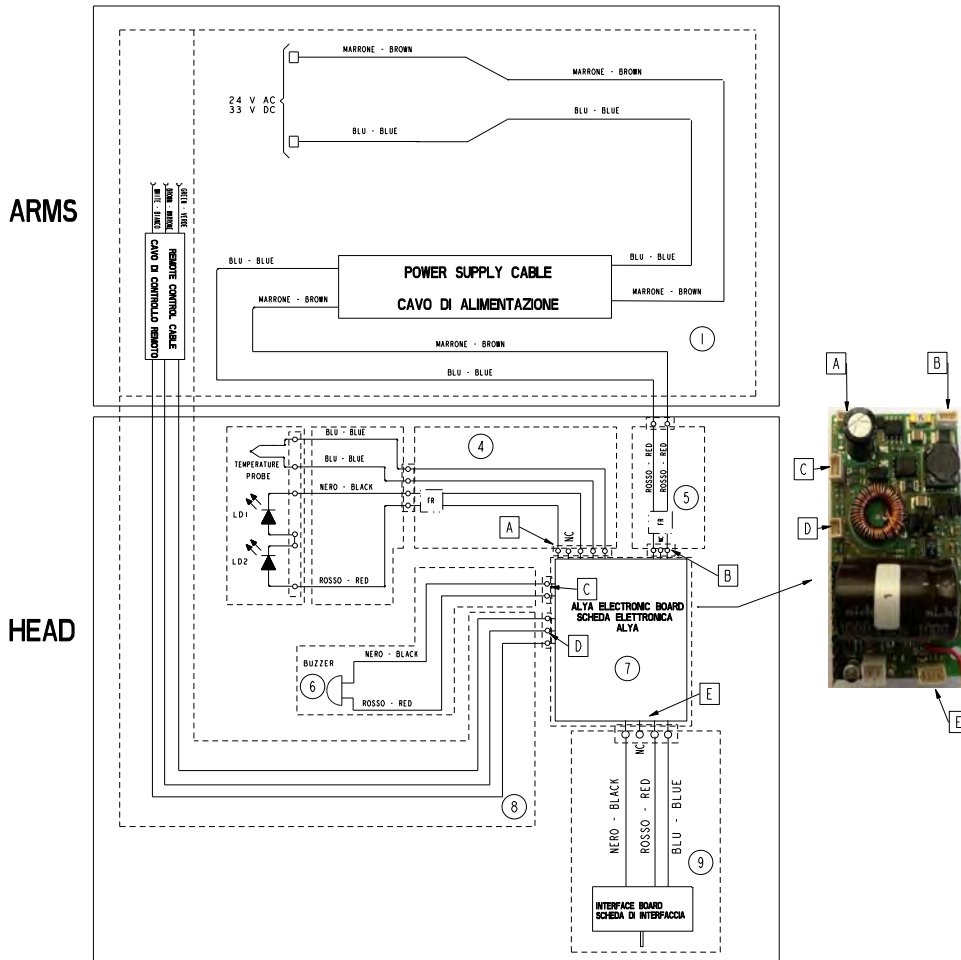
- Complete light with Theia Tech:
Electrical circuit in light head



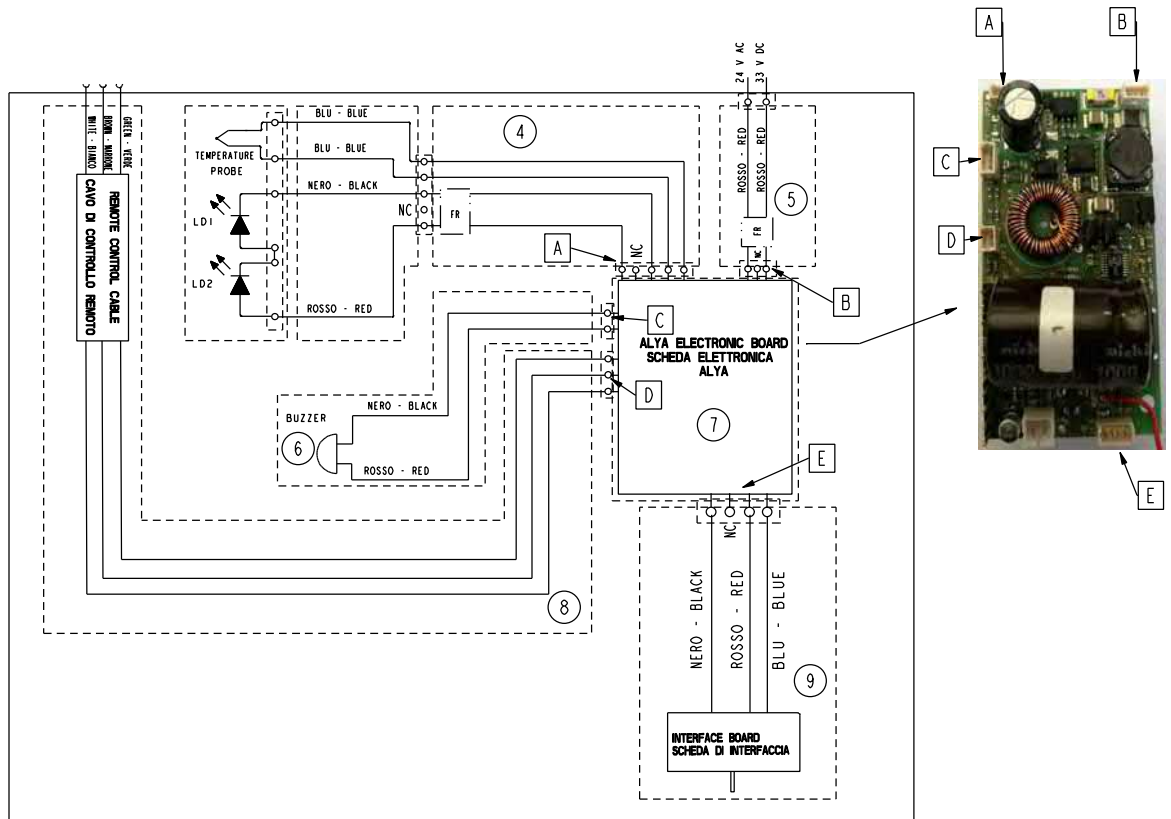
Electric circuit in rear arm



Electrical Scheme – Alya Theia Tech.



- **Head: Electrical Scheme – Alya Head**



SOMMAIRE

1	CONDITIONS DE SÉCURITÉ.....	70
1.1	SYMBOLES UTILISÉS	70
1.1.1	Symboles utilisés à l'intérieur du manuel.....	70
1.1.2	Symboles présents dans l'étiquetage	70
1.1.3	Symboles présents sur l'emballage.....	71
1.2	USAGE PRÉVU	71
1.3	UTILISATEUR PRÉVU	71
1.3.1	Niveau d'enseignement :	71
1.3.2	Compétence minimum.....	71
1.3.3	Expérience	71
1.3.4	Handicaps possibles de l'utilisateur	71
1.4	NORMES GÉNÉRALES ET MISES EN GARDE PRINCIPALES	72
1.5	CONSERVATIONS ET UTILISATION: PRESCRIPTIONS ENVIRONNEMENTALES	73
1.6	CONDITIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	73
2	CARCTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	75
2.1	DESCRIPTION DU PRODUIT.....	75
2.2	DESCRIPTION DES PARTIES.....	76
2.3	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	76
3	INSTALLATION DU DISPOSITIF.....	78
3.1	ENCOMBREMENTS	78
3.2	LAMPE DENTAIRE COMPLÈTE.....	79
3.2.1	Conditions Electriques.....	79
3.2.2	Charges de sécurité.....	80
3.2.3	Montage lampe complète version à unité	80
3.2.4	Connexion câble à distance	81
3.2.5	Installation fixations	81
3.3	TÊTE	90
3.3.1	Conditions mécaniques.....	90
3.3.2	Conditions Electriques.....	91
4	MODE D'EMPLOI.....	92
4.1	MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT	92
4.1.1	Réglage:.....	92
4.1.2	Lampe / Tête AVEC PROXIMITY.....	92
4.1.3	Lampe / Tête "ALYA" AVEC COMMANDE À DISTANCE.....	93
4.1.4	Commande de SYNCRHONISATION.....	93
4.2	MONTAGE LEVIER JOYSTICK ALYA	95
5	ENTRETIEN ORDINAIRE.....	95
6	NETTOYAGE	95
6.1	NETTOYAGE DES RÉFLECTEURS	95
6.2	NETTOYAGE DE LA TÊTE.....	96
6.3	NETTOYAGE DES BRAS	96
7	STÉRILISATION DE LA POIGNÉE	96
7.1	Extraction de la poignée.....	96
7.2	Décontamination et désinfection.....	96
7.3	Stérilisation.....	97
8	CONTRÔLES PÉRIODIQUES	97
9	SIGNAUX ACOUSTIQUES	97
9.1	Signaux Sonores	97
9.2	Guide des problèmes	98
10	Caractéristiques techniques.....	99
10.1	Schémas Electriques	100





1. CONDITIONS DE SÉCURITÉ

Cher Client,

FARO vous souhaite bon travail avec la nouvelle lampe de haute qualité. Pour travailler de façon sûre et exploiter au maximum les performances du produit, lisez attentivement ce manuel avant l'utilisation du dispositif. Suivez en particulier toutes les mises en garde et les notes reportées.

1.1 SYMBOLES UTILISÉS

1.1.1 Symboles utilisés à l'intérieur du manuel

	MISE EN GARDE
Les paragraphes marqués avec ce symbole contiennent des instructions qui doivent être effectuées attentivement pour éviter des dommages sur le dispositif, l'opérateur et le patient.	
	ATTENTION
Ces instructions avertissement qu'il faut faire très attention pour éviter des situations dangereuses qui pourraient endommager le dispositif.	
	INTERDICTION
Cette icône met en évidence ce qu'il ne faut pas faire pour éviter des dommages sur le dispositif.	
	NOTES
Avec cette icône, on fournit une information qui permet d'utiliser le dispositif de façon plus efficace.	

1.1.2 Symboles présents en étiquetage












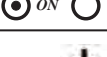

La plaque données est fixée:

- pour la lampe complète: sur le bras arrière
- pour la tête: sous le couvre-dissipateur








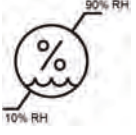
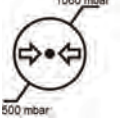

et reporte les données suivantes:

Serial Number (SN): année (AA) / famille d'appartenance (LD pour lampe dentaire - TE uniquement pour la tête) plus numéro progressif (NNNNNN) ex: SN14LD000001 pour la lampe complète SN 14TE000001 pour la tête.

Les symboles harmonisés suivants sont par ailleurs présents:

	Lire les instructions pour l'emploi. Fournies électroniquement
	Symbole de fabricant conformément à la Directive 93/42/EEC
	Le mode d'emploi comprend des mises en garde pour la sécurité
	Appareil RAEE conformément à la directive 1012/19/CE. Eliminer le produit conformément à cette directive.
	Double isolation. Dispositif de classe 2 contre le risque électrique
	Serial Number / Numéro de Série
	Stérilisable à Chaleur Humide à 134°C
	Utiliser le dispositif à une Température comprise entre 10°C et 40°C
	Utiliser le dispositif à une Pression comprise entre 800mbar et 1060mbar
	Utiliser le dispositif à une Humidité Relative comprise entre 30 RH et 75RH
	Symbole pour le réglage de l'intensité lumineuse
	Symbole pour la mise en marche de la lampe
	[Symbole pour la mise en marche/arrêt de la lumière sur le bras arrière]

1.1.3 Symboles présents sur l'emballage

	HAUT
	FRAGILE
	NE PAS MOUILLER
	NE PAS ENROULER
	NE PAS UTILISER DE CROCHETS
	POIDS MAX SUPERPOSABLE
	TEMPÉRATURE DE STOCKAGE CONDITIONS DE TRANSPORT
	HUMIDITÉ RELATIVE
	PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	CARTON RECYCLABLE

1.2 USAGE PRÉVU

Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement dans le cabinet dentaire de médecins dentistes, chirurgiens dentaires et hygiénistes pour l'éclairage du site opératoire et d'intervention dans le traitement des pathologies de la cavité buccale et de l'appareil dentaire.

Le dispositif dans son utilisation normale est positionné au-dessus du corps du patient à une distance de 700mm, distance pour laquelle les caractéristiques d'éclairage ont été étudiées.

Les patients traités peuvent être de tous les âges pour des pathologies typiques de l'appareil dentaire.

1.3 UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est le médecin dentiste, chirurgien dentaire ou l'hygiéniste dentaire.

1.3.1 Niveau d'étude:

- Diplôme en médecine avec spécialisation dentaire
- Diplôme en chirurgie dentaire
- Diplôme en Hygiène dentaire

1.3.2 Compétence minimum

- Celles prévues par le niveau d'étude
- Compréhension du langage: Celles acquises avec le niveau d'étude

1.3.3 Expérience









- Celle prévue pour le déroulement de la profession

1.3.4 Handicaps possibles de l'utilisateur

- Pour l'utilisation, il faut avoir l'utilisation d'un membre supérieur complet.
- Facultés visuelles compatibles avec la profession.

1.4 NORMES GÉNÉRALES ET MISES EN GARDE PRINCIPALES

- Le dispositif peut être appliqué à l'unité dentaire, mais il peut aussi être installé sur des applications consacrées. Le dispositif peut être alimenté aussi bien par l'unité dentaire que par un alimentateur branché directement au réseau. Voir le paragraphe consacré à l'installation
- Le dispositif ne possède pas de Performances Essentielles dont l'inaptitude des prestations du dispositif ne compromet pas la sécurité du patient.
- Le dispositif ne soutient pas la vie.
- Le dispositif doit être nettoyé avant l'utilisation (voir paragraphe "Nettoyage du dispositif").
- L'emballage de la lampe est adapté pour la protéger convenablement de la pénétration d'agents externes.

	<p>Mise en garde contre le danger électrique ou d'incendie</p> <p>Ne pas utiliser la lampe en cas d'endommagement de ses composants. L'installation du dispositif doit être effectuée uniquement par un personnel qualifié. La lampe dentaire doit être installée sur un dispositif de contrôle et d'alimentation spécifique, comme unités dentaires, ou avec circuit électrique qui réponde à la norme IEC 60364-1 et les "règles nationales d'installation pour circuits électriques dans des pièces prévues à usage médical". L'appareil doit être installé avec un dispositif de séparation du réseau de type omnipolaire et conforme à la Norme IEC 61058-1. L'installation et le maintien de la conformité du dispositif à la norme IEC 60601-1 est à la charge de l'installateur ou du fabricant d'unités. Vérifier que la tension d'alimentation, indiquée sur la plaque données, corresponde à celle de réseau. N'effectuer aucune intervention d'entretien sur la lampe quand l'alimentation est enclenchée: donc, débrancher le câble d'alimentation du réseau avant d'intervenir.</p>
	<p>Mise en garde contre le danger de dégradation des pièces mécaniques et chute de masses suspendues</p> <p>Pour le nettoyage des pièces en plastique, ne pas utiliser de détergents contenant : HYDROXYDE D'AMMONIUM - HYDROXYDE DE SODIUM - CHLORURE DE MÉTHYLÈNE - ALCOOL MÉTHYLIQUE. Le non-respect de la prescription pourrait causer : RISQUE DE DÉGRADATION DES PIÈCES EN PLASTIQUE AVEC RUPTURE À SUIVRE. Ne vaporiser aucun agent chimique directement sur la lampe. En particulier, il est défendu d'utiliser des substances abrasives, acides, contenant du chlore.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger de chute de masses suspendues</p> <p>Respecter scrupuleusement les charges maximums prévues. Ne pas fausser ni surcharger les fins de course des bras et des têtes.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger photobiologique et d'éblouissement</p> <p>Ne pas fixer ni pointer le faisceau lumineux directement dans les yeux du patient surtout pour les patients à plus grand risque de lésions oculaires (ex. enfants avec pathologies aux yeux). Dans ce cas, toujours utiliser des protections et des précautions adaptées. La lampe est classée comme risque photobiologique Exempt conformément à l'EN 62471. On n'exclut toutefois pas que des patients particulièrement photosensibles et qui ont pris des médicaments photosensibilisants ne puissent avoir des érythèmes ou des réactions allergiques à la lumière. Dans ce cas, suspendre le traitement et utiliser des niveaux d'éclairage très bas. Le bras articulé et les articulations de la Lampe permettent le positionnement correct du faisceau lumineux.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger d'endommagement des composants électriques</p> <p>Ne pas surcharger les bras et les articulations avec des chocs en fin de course. La rotation de tête et bras au-delà des fins de course peut endommager les isolations des conducteurs.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger d'explosion</p> <p>Le dispositif n'est pas adapté pour être installé dans des milieux avec présence de gaz inflammable ou riches en oxygène.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger de contamination croisée patient-patient</p> <p>Le médecin est tenu d'utiliser les protections jetables sur les poignées de la lampe ou de les stériliser après chaque patient. Pour la désinfection des surfaces, utiliser des désinfectants hydro-alcooliques (voir paragraphe entretien/nettoyage).</p>
	<p>Mise en garde pour le danger d'entretien erroné</p> <p>Ne pas effectuer d'opérations d'entretien ou de remplacements de pièces différentes de celles reportées dans le manuel. Toute intervention non indiquée dans celui-ci pourrait compromettre l'aspect sécurité du dispositif. Effectuer uniquement des opérations d'entretien reportées dans le manuel; dans tout autre cas, s'adresser à l'assistance technique.</p>

Le Produit couvert par la Directive RAEE 2012/19/UE

Pour la mise au rebut et l'élimination des matériaux, respecter la réglementation en vigueur de son pays, en faisant éventuellement appel à des entreprises spécialisées reconnues et autorisées. En fin du cycle de vie, diviser les matériaux en fonction de leur typologie (ferreux, caoutchouc, plastique).

Ne pas laisser de petits composants de l'appareil non surveillés ou à la portée de personnes exposées (enfants) parce que sources potentielles de danger.

La société FARO n'admet aucune modification sur le produit qui n'est pas expressément autorisée par écrit, sous peine de déchéance de la conformité aux normes de sécurité et de la garantie.

D'autres mises en garde sont reportées dans les titres de ce manuel.

1.5 CONSERVATIONS ET UTILISATION: PRESCRIPTIONS ENVIRONNEMENTALES

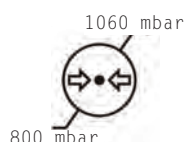
L'appareil dans l'emballage d'origine peut être transporté ou gardé en magasin pour une période de 15 semaines si les conditions environnementales suivantes sont respectées:

- Température ambiante de -20°C à $+70^{\circ}\text{C}$
- Humidité relative de 10% à 90%
- Pression atmosphérique de 500 à 1060 mbar

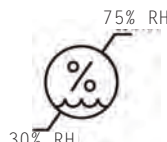
L'appareil doit être utilisé dans les conditions environnementales suivantes:

- Température de 10° à 40°C
- Altitude max : 2000 m
- Humidité relative de 30% à 75%

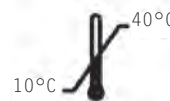
PRESSION ATMOSPHÉRIQUE



HUMIDITÉ RELATIVE



TEMPÉRATURE D'UTILISATION




1.6 CRITÈRES REQUIS POUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique, il doit être installé et utilisé d'après les informations fournies par les documents d'accompagnement.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La lampe ALYA est prévue pour fonctionner dans l'espace électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet espace.		
Test d'émission	Conformité	Espace électromagnétique - Guide
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe ALYA utilise l'énergie RF seulement pour le fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence pour les appareils électroniques proches.
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe ALYA s'adapte à l'utilisation dans tous les édifices, y compris ceux domestiques et ceux directement liés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les édifices domestiques.
Émission harmonique	Classe C	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Conforme	La lampe ALYA n'est pas indiquée pour être interconnectée à d'autres dispositifs (version pour plafond).

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
La lampe ALYA est prévue pour fonctionner dans l'espace électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet espace.		
Test d'immunité	Conformité	Espace électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Sursaut/transitoire rapide électrique IEC/EN61000-4-4	± 2kV alimentation électrique ± 1kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension IEC/EN61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, courte interruption et variation de tension IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut pour 0,5 cycle 40% Ut pour 05 cycle 70% Ut pour 25 cycle <5% Ut pendant 5 secondes	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la lampe ALYA requiert un usage continu même en l'absence de la tension de réseau, on recommande l'utilisation d'un groupe de continuité.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation IEC/EN61000-4-8	3A/m	Niveau de champ magnétique à la fréquence de réseau typique d'un milieu commercial et hospitalier.
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour les appareils qui ne sont pas "life-supporting")	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'unité dentaire, y compris les câbles, excepté quand ils respectent les distances de séparation recommandées calculées par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées: d = 1,2√P d = 1,2√P de 80 Mhz à 800 MHz d = 2,3√P de 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des transmetteurs à RF fixes, comme déterminé par une enquête électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence. On peut vérifier l'interférence à proximité d'appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz à 2.5GHz (pour les appareils qui ne sont pas "life-supporting")	
<p>Remarque: Ut est la valeur de la tension d'alimentation</p> <p>Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.</p> <p>Remarque 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.</p> <p>a) Les bandes ISN (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150kHz et 80MHz sont 6,765MHz à 6,795MHz; 13,553MHz à 13,567MHz; 26,957MHz à 27,283MHz et 40,66MHz à 40,70MHz.</p> <p>b) Les niveaux de conformité dans les bandes ISN entre 150kHz et 80MHz et dans les bandes 80MHz et 2,5GHz s'entendent à décroître selon la probabilité qu'un dispositif de transmission portable peut provoquer une interférence s'il est porté par mégarde dans la zone du patient.</p> <p>C'est la raison pour laquelle un facteur additionnel de 10/3 a été incorporé dans la formule utilisée pour le calcul de la distance de séparation des transmetteurs.</p> <p>c) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour radiotéléphones (portables et sans fil) et voitures-radio terrestres, appareils de radioamateurs, transmetteurs radio en AM et FM et transmetteurs TV ne peuvent être prévues théoriquement et avec précision. Afin d'établir un espace électromagnétique provoqué par des transmetteurs RF fixes, on devrait considérer une enquête électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel on utilise l'unité dentaire dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, on devrait placer sous observation le fonctionnement normal de la lampe. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires comme une orientation et une position différente de la lampe.</p> <p>d) L'intensité de champ sur un intervalle de fréquences compris entre 150 kHz et 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.</p>		

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'unité dentaire			
La lampe ALYA est prévue pour fonctionner dans un espace électromagnétique dans lequel les troubles irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'unité peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (transmetteurs) et l'unité dentaire, comme recommandé ci-dessous, par référence à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les transmetteurs avec puissance nominale maximum de sortie non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut se calculer en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Remarque: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

2. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

2.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif sert à l'utilisateur prévu pour l'éclairage du champ opératoire dans le traitement des pathologies de l'appareil dentaire.

La source lumineuse située sur la tête se compose de deux LED dont la lumière se reflète sur deux paraboles en passant par 2 lentilles secondaires.

Les réflecteurs permettent d'obtenir un spot de lumière régulier et uniforme à chaque niveau d'éclairage et de distribuer uniformément la lumière dans le champ opérationnel, sans créer d'ombres ni d'obscurcissements de la part de l'opérateur.

Le réglage de l'intensité lumineuse peut être effectué avec une manette ou avec proximité. Le Proximity permet d'allumer ou éteindre la lampe sans avoir un contact direct, pour éliminer ainsi la possibilité d'infections croisées sur la commande.

La fonction "mise en marche automatique" ou "Auto-on" permet à la lampe de s'allumer automatiquement chaque fois que l'alimentation à la lampe est activée.

Le câble à distance permet d'amener les commandes de la lampe au carquois de l'unité. Respecter les instructions fournies dans le paragraphe installation.

Un bouton qui permet d'activer la fonction de synchronisation avec la lampe d'ambiance produite par Faro se trouve sur la tête en proximité du manche à balai et/ou du capteur de proximité. La fonction de synchronisation permet à la lampe Alya de contrôler le niveau d'éclairage ambiant afin d'assurer un niveau d'illumination plus uniforme entre le champ opératoire et la zone environnante, afin de réduire l'effet d'éblouissement et d'améliorer le confort Visuel.

Dans la version avec la lumière sur le bras arrière appelée "Alya avec Theia Tech" la source lumineuse est constituée d'une série de LED dont la lumière qui passe à travers un diffuseur est distribuée dans le milieu en dessous.

Le réglage du niveau d'éclairage se fait en parallèle avec celui de la tête, donc quand on réduit ou augmente l'éclairage de la lumière produite par la tête, on règle par conséquent aussi celle sur le bras.

La lampe version "Theia Tech" a par ailleurs une commande locale destinée uniquement à fournir on/off situé sur le bras fixe.

Une fois allumée depuis la commande locale, la lumière se synchronise automatiquement avec le niveau d'intensité de la tête. Si la lumière de la tête est éteinte, la lumière sur le bras arrière s'allume à l'intensité maximum. A la mise en marche successive de la lumière sur la tête, la lumière sur le bras se synchronise automatiquement.

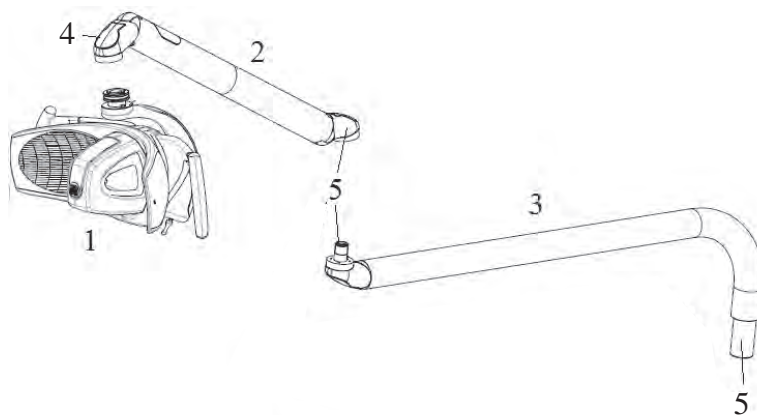
La lumière sur le bras a la fonction d'augmenter la visibilité dans la zone pré-opératoire en allant réduire l'éblouissement qui se génère suite et/ou après la vision du champ opératoire.]

L'Entretien est facilité grâce à l'application de nouvelles technologies qui prennent en compte les différentes exigences dans le domaine de sécurité, ergonomie et hygiène.

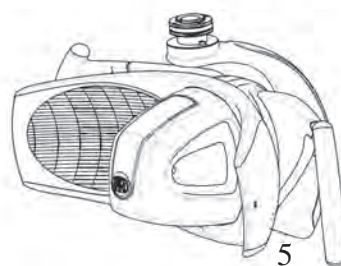
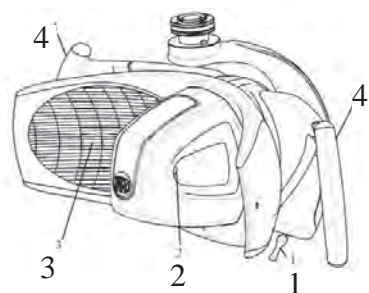
Les poignées détachables et stérilisables. Respecter les prescriptions définies dans la section consacrée.

Pour les branchements électriques, respecter les instructions fournies dans le paragraphe installation et les schémas électriques inclus dans ce manuel.

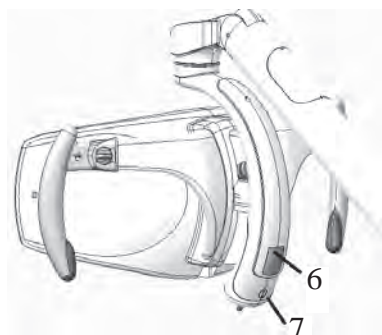
2.2 DESCRIPTION DES PIÈCES



- 1 – Tête
- 2 – Bras central
- 3 – Bras arrière sans transformateur avec ou sans lumière (Theia Tech)
- 4 – Articulations
- 5 – Goujon pour branchement à unité ou à application



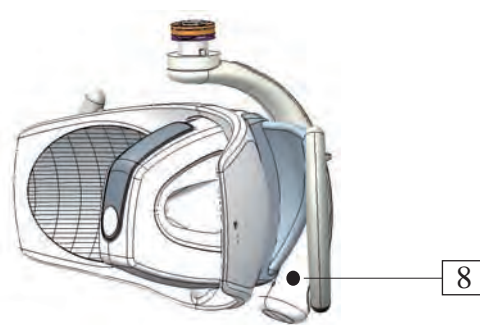
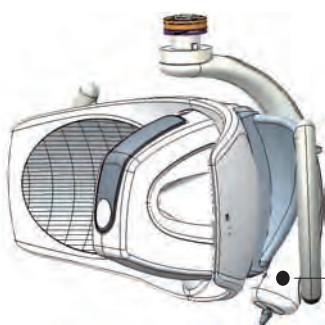
- 1 – Manette
- 2 – Lentille secondaire LED
- 3 – Réflecteur
- 4 – Poignées stérilisables
- 5 – Proximity



- 6 – Emplacement de la fiche électronique
- 7 – Symboles de mise en marche et réglage
- 8 – Touche de synchronisation

Version avec joystick

Version avec photocellule



2.3 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Les variantes dans le commerce se distinguent pour:

- Type de dispositif (lampe complète, lampe complète avec Theia Tech ou tête)
- Interface de mise en marche et réglage (**Manette ou Proximity; pour lampe complète et tête**)
- Modalité de contrôle depuis unité (fonction on-off, contrôle à distance; pour lampe complète et tête)
- Type de montage (**unité, plafond, murale, sol; uniquement pour lampe complète**)
- Longueur bras (uniquement pour lampe complète)
- Alimentation (avec ou sans transformateur, uniquement pour lampe complète).



Le développement des codes est le suivant:

ALYA – Lampe complète					
Type	3° chiffres Montage et contrôle contrôle depuis unité	4° chiffres – Voltage et interface	5° chiffres – bras post pour bras central (mm)	6° chiffres Disponible	7° 8° 9° chiffres Customisation
5 1	0 Unité standard	0 Manette 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Plafond	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Unité Auto-on		9 810x 855		
	4 Unité Câble Dist				

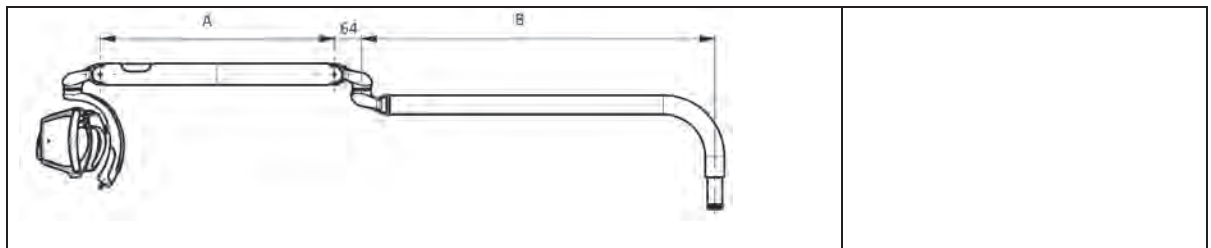
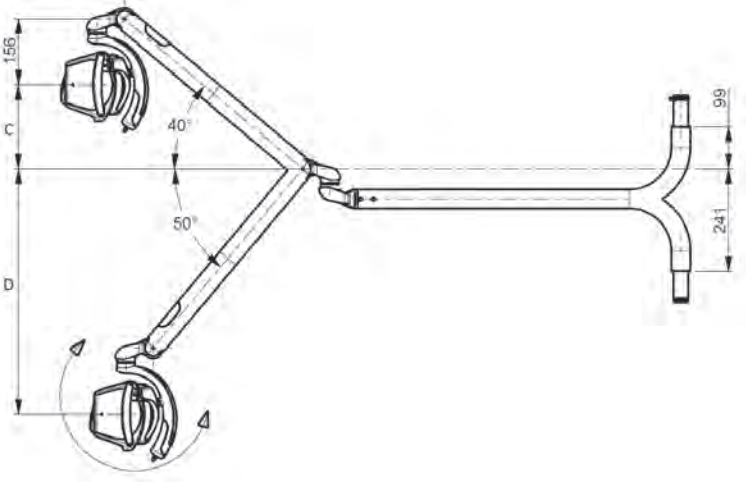
ALYA – Lampe complète avec Theia Tech					
Type	3° chiffres Montage et dimensions bras	4° chiffres type de Têt	5° chiffres type d’interface	6° chiffres Voltage	7° 8° 9° chiffres Customisation
52	1 Unité 550*810	1 Standard	1 Manette	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Unité 550*960	2 Avec rallonge	2 Manette auto-on		
	3 Unité 855*810		3 Capteur		
	4 Unité 855*960		4 Capteur auto-on		
	5 Plafond 550*810		5 Manette + câble à distance		
	6 Plafond 550*960		6 Manette auto-on + câble à distance		
	7 Plafond 855*810		7 Capteur + câble à distance		
	8 Plafond 855*960		8 Capteur auto-on + câble à distance		

TÊTE ALYA (ALYA HEAD)					
Type	3° chiffres Avec Températures et contrôle unité	4° chiffres – Alimentation et contrôle	5° chiffres Disponible	6° chiffres Couleurs	7° 8° 9° chiffres Custom
3 1	5 Groupe Optique 5000 K	0 Manette 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 Blanc	000 Std FARO
	6 Groupe Optique 5000 K On/Off	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Gris	
	8 G.O. 4000 K				

3. INSTALLATION DU DISPOSITIF

	<p>Mise en garde pour le danger électrique, pour lampe et tête:</p> <p>Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés. Au moment de l'installation, l'alimentation doit toujours être désengagée. Se reporter aux schémas électriques présents dans le manuel. Vérifier les données de plaque avant l'installation</p>
	<p>Note pour l'installation</p> <p> Le câble d'alimentation de la lampe complète est fourni sans aucun connecteur ou terminal pour permettre d'effectuer le branchement suivant les particularités de l'unité ou de l'application. Le fonctionnement ou la sécurité de la lampe ne dépendent pas de la polarité du courant d'alimentation. L'inversion des câbles d'alimentation ne comporte donc pas de risques de dysfonctionnement.</p>

3.1 ENCOMBREMENTS

	A	B	C	D
mm	550	830	265	510
mm	550	980	265	510
mm	855	830	394	706
mm	855	980	394	706

3.2 LAMPE DENTAIRE COMPLÈTE

3.2.1 Conditions Electriques

Les conditions pour l'installation correcte pour n'importe quelle application (unité, mur, sol ou plafond) sont les suivantes:

Alimentation	Câble d'alimentation	Type d'alimentation et conditions de protection	Classification	Conformité à l'IEC 60601-1
Version lampe complète 17-24 Vac 50/60 Hz		transformateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié: • T1.6AL 250V Conditions minimums: • Sortie: 17-24 Vac; • Puissance: 26 VA; • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V. • Protection thermique		
Version lampe complète 22-33Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C Isolation PVC diamètre isolation 1,85 mm Utiliser uniquement des terminaux et connecteurs certifiés avec résistance à la flamme V1 ou similaire.	Alimentateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié : • T630mAL 250V Conditions minimums: • Sortie : 22-33 Vdc; • Puissance: 14 VA; • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V; Protection continue contre court-circuit et surtensions	Composant intégré	Le système médical résultant doit être déclaré conforme à l'IEC/EN60601-1 par l'installateur ou par le fabricant. Note pour l'installateur: s'assurer que l'unité sur laquelle on va installer la lampe soit certifiée pour accueillir la lampe complète.
Version lampe complète avec Theia Tech 24Vac 50/60Hz		transformateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié: • T2AL 250V Conditions minimums: • Sortie: 24Vac; • Puissance: 40VA • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V. Protection thermique		

Alimentation	Câble d'alimentation	Type d'alimentation et conditions de protection	Classification	Conformité à l'IEC 60601-1
Version lampe complète avec Theia Tech 24Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C Isolation PVC diamètre isolation 1,85 mm Utiliser uniquement des terminaux et connecteurs certifiés avec résistance à la flamme V1 ou similaire.	transformateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié: • T2AL 250V Conditions minimums: • Sortie : 24 Vdc; • Puissance 28 VA • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V. Protection thermique	Composant intégré	Le système médical résultant doit être déclaré conforme à l'IEC/EN60601-1 par l'installateur ou par le fabricant. Note pour l'installateur: s'assurer que l'unité sur laquelle on va installer la lampe soit certifiée pour accueillir la lampe complète.

Tab 1 – conditions pour le branchement électrique et conformité à l'IEC 60601-1.

Vérifier que les composants suivants soient contenus dans l'emballage :

- Lampe dentaire / Tête (dans la version demandée)
- Feuillet pour télécharger les instructions du site www.faro.it/download

3.2.2 Charges de sécurité

La lampada dentale ALYA et ALYA THEIA peut être installée sur différents supports:
ENSEMBLE DENTAIRE, PLAFOND, MUR, SOL.

CHARGES DE SÉCURITÉ BRAS

	Charge totale (SAFE WORKING LOAD)	Charge de sécurité (MINIMUM BREAKING LOAD)
Bras long 855 mm	29.2 N	235 N
Bras long 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Montage lampe complète version à unité

Avec un niveau numérique, s'assurer que l'élément de connexion soit parfaitement parallèle au sol.

Installer la lampe en introduisant le goujon terminal lampe dans l'emplacement de l'unité.

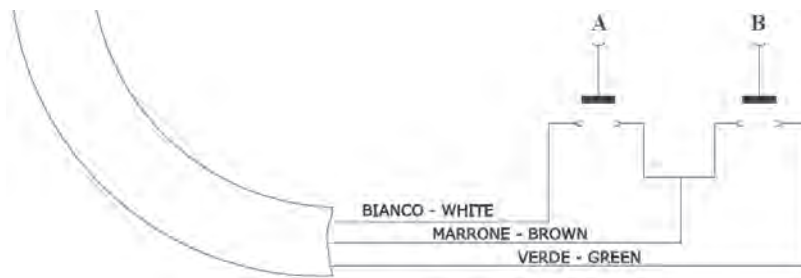
Brancher le câble d'alimentation suivant les détails reportés dans le tab 1.

Vérifier que la lampe maintienne l'équilibre dans toutes les positions. Si nécessaire, agir sur le système de réglage du ressort pour équilibrer la lampe.

Vérifier mise en marche et réglage et (si présents) commande Auto-on et câble à distance.

3.2.4 Connexion câble à distance

Brancher le câble à deux boutons (A et B) avec contact normalement ouvert (non fournis) suivant le schéma suivant :



3.2.5 Installation fixations

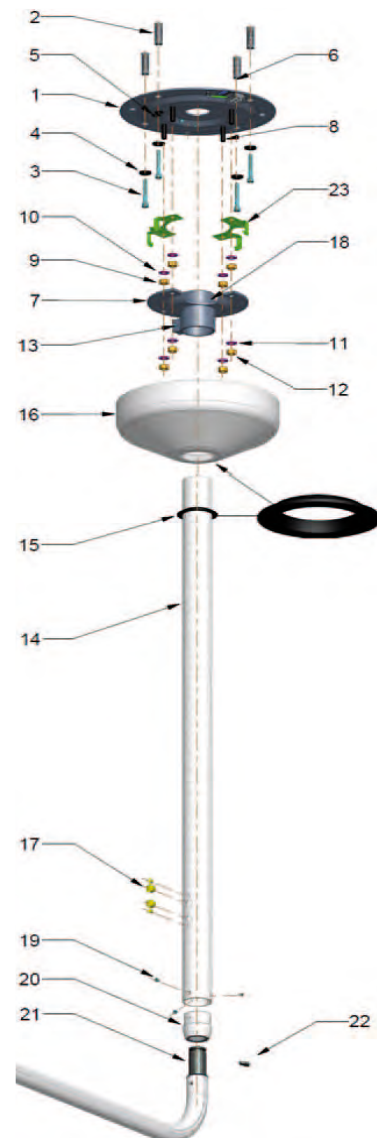
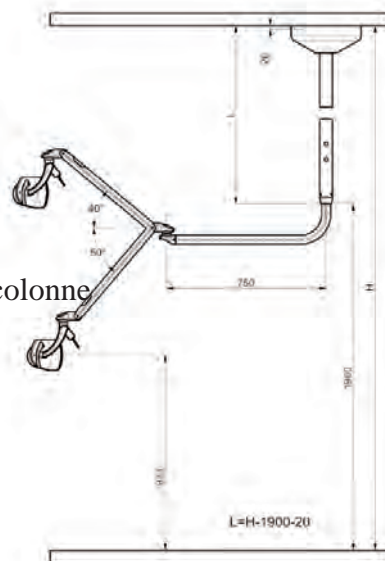
- Les fixations ne sont pas fournies avec la lampe.
- Les fixations doivent être installées par des techniciens spécialisés.

! La lampe doit être installée uniquement avec les fixations FARO.

⊖ La lampe est pourvue d'un fin de course de rotation entre bras fixe et bras mobile. LE FIN DE COURSE NE DOIT JAMAIS ÊTRE DÉPASSÉ NI FORCÉ.

MONTAGE APPLICATION SUR PLAFOND

1. Bride de plafond
2. Cheville à expansion
3. Vis
4. Rondelle
5. Passe-fil
6. Bornier
7. Bride
8. Vis
9. Écrou
10. Rondelle
11. Rondelle
12. Écrou
13. Vis
14. Colonne
15. Bague
16. Rosace
17. Bouchon
18. Vis
19. Vis
20. Manchon de raccordement colonne
21. Axe lampe
22. Clavette
23. Guide de fixation



APPLICATION EN PLAFOND

NB1. Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés.

NB2. L'alimentation à l'intérieur du local d'installation doit être toujours coupée.

NB3. Avant d'effectuer les opérations de montage, s'assurer que le plafond supporte l'application. Les matériaux du plafond autorisés sont le béton et la pierre naturelle. Les chevilles à utiliser sont les modèles fournis ou équivalents.

NB4. Charge max. applicable: 70 kg

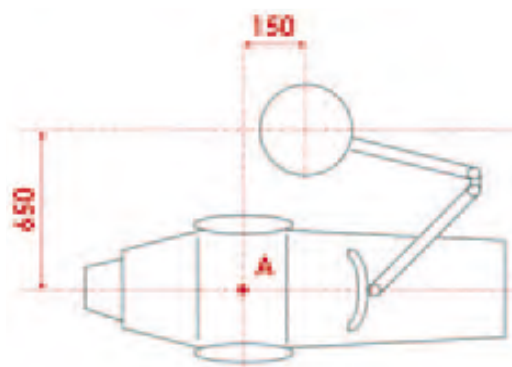
NB5. Installer le dispositif dans des locaux pourvus d'une installation électrique conforme aux normes en vigueur en matière de locaux à usage médical.

NB6. La lampe sans transformateur doit être alimentée en courant à basse tension (12-24Vac ou 17-33Vdc) avec transformateur ou ballast de sécurité (conforme à la norme CEI/EN 60601-1) avec protection thermique ou protégé par au moins un fusible approprié (T500mA/250V~).

Le système médical associé doit être déclaré conforme à la norme CEI/EN 60601-1 par

SÉQUENCE D'INSTALLATION

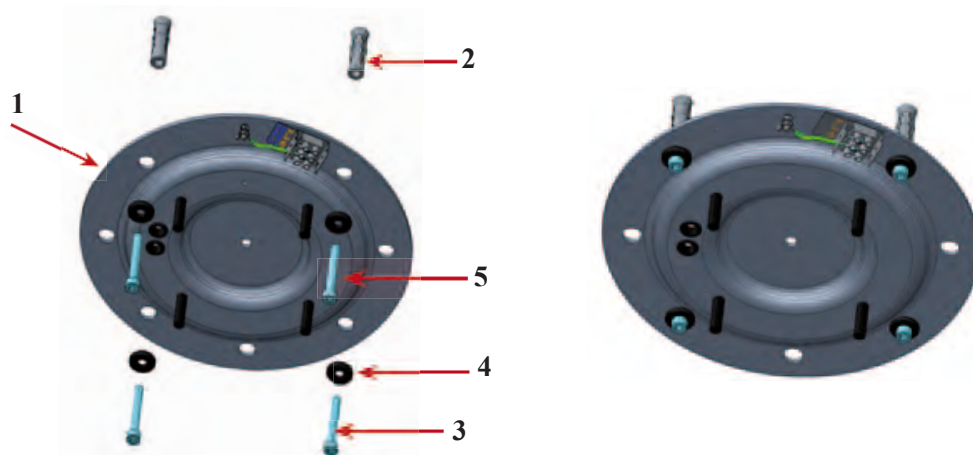
A. Après avoir pris pour point de repère le centre du fauteuil (A), procéder à l'installation à une distance de 650 mm et 150 mm dans les directions indiquées en figure.



B. Démontez la bride (7) en retirant les écrous (12) et les rondelles (11).

C. En se servant de la bride comme guide (1), pratiquer dans le plafond 4 perçages avec une mèche Ø14. Insérer les chevilles (2) dans ces trous.

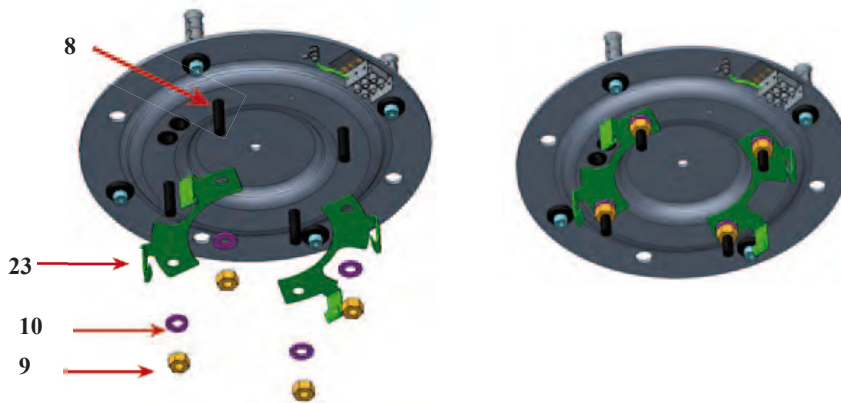
D. Prendre la bride (1). Faire passer le fil d'alimentation dans le passe-fil (5), puis appuyer sur le plafond la bride (1) en veillant à ne pas écraser le fil entre la bride (1) et le plafond. Faire passer les vis (3) assemblées aux rondelles (4) dans les 4 perçages utilisés pour percer le plafond. Serrer, avec la clé hexagonale (accessoires) les vis (3).



E. Brancher le fil de l'alimentation au bornier (6) (voir schémas électriques)

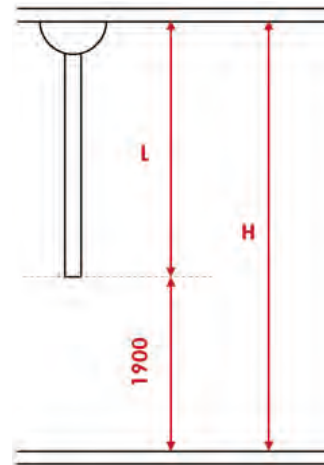
APPLICATION EN PLAFOND

F. Enfiler les 2 guides de fixation (23) sur les vis (8) et les fixer avec des écrous (9) et rondelles (10)



G. Calculer la longueur correcte de la colonne (14), selon la formule $L=H-1900\text{mm}$. Veiller à couper la partie de colonne (14) en trop du côté ne présentant PAS les perçages latéraux.

H. Enfiler la colonne (14) dans la bride (7) et marquer sur la colonne (14) la position des trous qui se trouvent sur la bride (7). Faire attention à l'orientation de la colonne par rapport à l'ensemble dentaire. Extraire la colonne et pratiquer deux trous passants $\text{Ø}8$ au niveau des repères marqués.

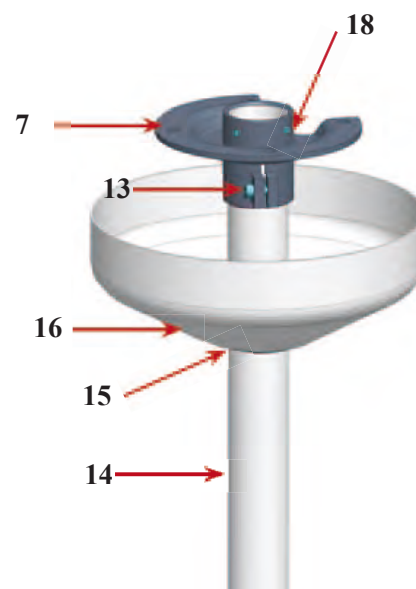


I. Enfiler sur la colonne (14) la bague (15) sur environ 300 mm (il ne s'agit pas de la bonne position, mais seulement d'une position provisoire pour le montage).

J. Insérer la rosace (16) sur la colonne (14).

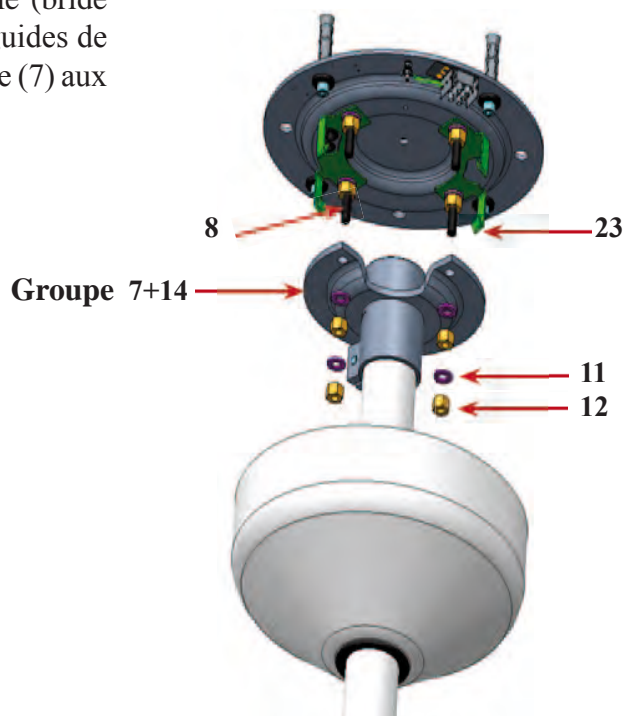
K. Introduire la colonne (14) dans l'orifice de la bride de fixation de la colonne (7).

L. Serrer à fond la vis (13) et les deux vis (18) avec des clés hexagonales (accessoires). Serrer fortement la vis (13) et s'assurer que les vis (18) traversent les trous de la colonne (14).

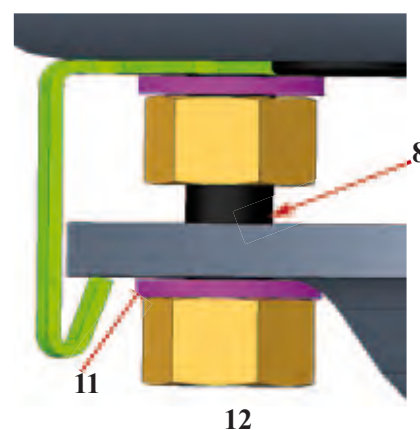


APPLICATION EN PLAFOND

M. Accrocher le groupe tout juste assemblé (bride de fixation colonne (7) + colonne (14) aux guides de fixation (23), en centrant les 4 trous de la bride (7) aux vis (8) de la bride de plafond (1).



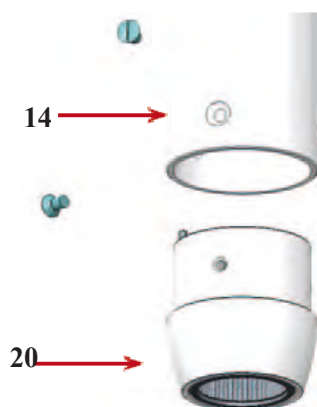
N. Visser (non complètement) les écrous (12) et les rondelles restantes (11) sur les vis (8) de la bride du plafond (1).



O. Dévisser les trous vis (19) de la colonne (14) et extraire la douille (20).

P. Enfiler la douille (20) sur l'axe (21) de la lampe.

Q. Insérer dans la rainure de l'axe (21) la clavette (22).



APPLICATION EN PLAFOND

R. Enfiler dans la colonne (14) par le haut un câble de traction.

S. Brancher le fil de la lampe au câble de traction.

T. Insérer la lampe dans la colonne (14) et la fixer avec les trois vis (19) en veillant à orienter les trous de la douille (20) vers les logements des vis sur la colonne (14) et les visser. En même temps, tirer le câble de traction jusqu'à faire sortir le fil de la lampe par la bride de fixation de la colonne (7) d'environ 200 mm.

U. Brancher le fil de la lampe aux borniers (6) (voir schémas électriques).

V. Vérifier que la colonne est perpendiculaire en agissant sur les écrou (9).

W. Serrer les écrous (12) et les rondelles (11) pour fixer la bride (7) en la désolidarisant des guides de fixation (23).

X. Faire adhérer la rosace (16) au plafond en lui appliquant la bague (15).

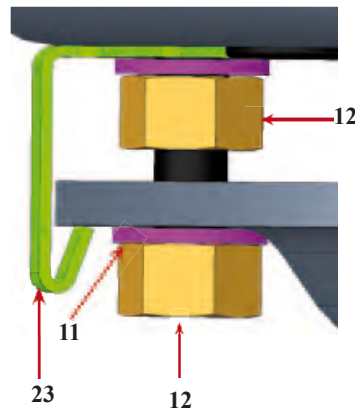
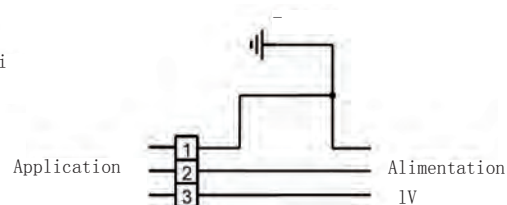
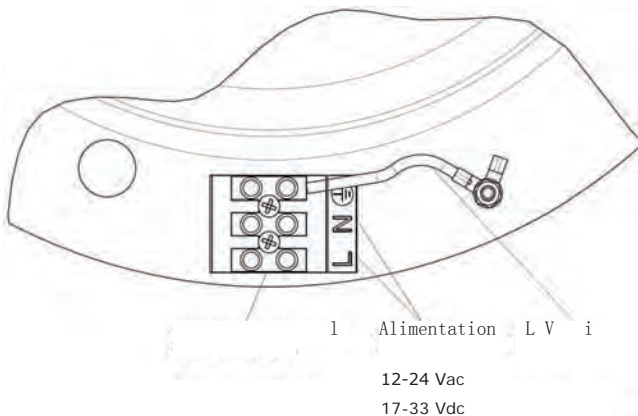


SCHÉMA ÉLECTRIQUE

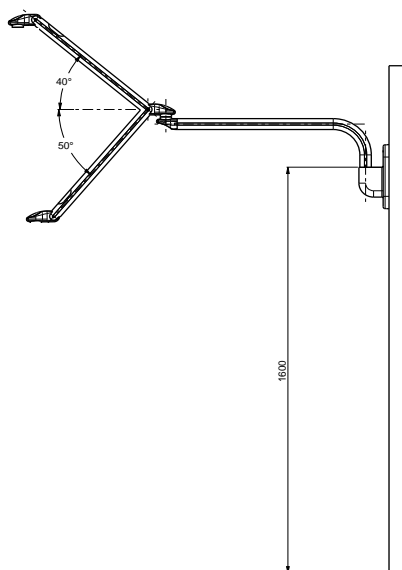
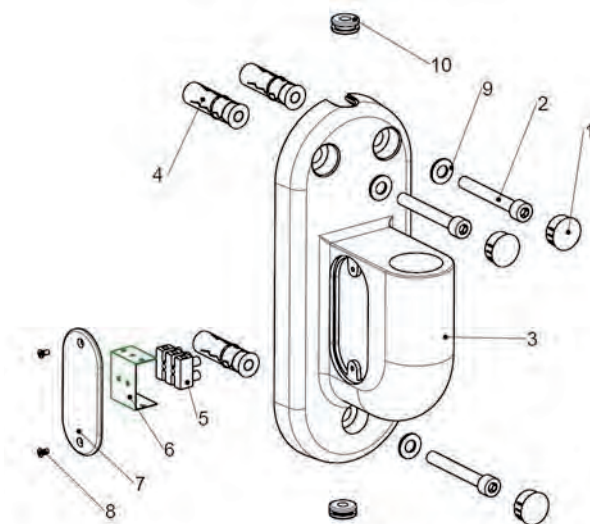
Application au plafond SANS transformateur



APPLICATION MURALE

MONTAGE DE LA LAMPE APPLICATION MURALE

1. Bouchon
2. Vis
3. Application murale
4. Chevilles
5. Bornier
6. Cache bornier
7. Cache
8. Vis
9. Rondelle
10. Passe-fil



NB1. Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés

NB2. L'alimentation à l'intérieur du local d'installation doit être toujours coupée

NB3. Avant d'effectuer les opérations de montage, s'assurer que le mur supporte l'application. Les matériaux du mur autorisés sont le béton et la pierre naturelle. Les chevilles à utiliser sont les modèles fournis ou équivalents.

NB4. Charge max. applicable: 70 kg

NB5. Installer le dispositif dans des locaux pourvus d'une installation électrique conforme aux normes en vigueur en matière de locaux à usage médical.

NB6. La lampe sans transformateur doit être alimentée en courant à basse tension (12-24Vac ou 17-33Vdc) avec transformateur ou ballast de sécurité (conforme à la norme CEI/EN 60601-1) avec protection thermique ou protégé par au moins un fusible approprié (T500mA/250V~).

Le système médical associé doit être déclaré conforme à la norme CEI/EN 60601-1 par l'installateur.

APPLICATION MURALE

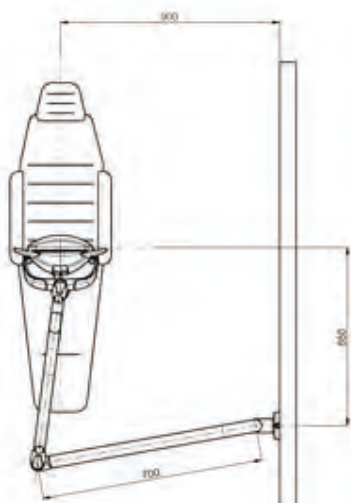


fig.A

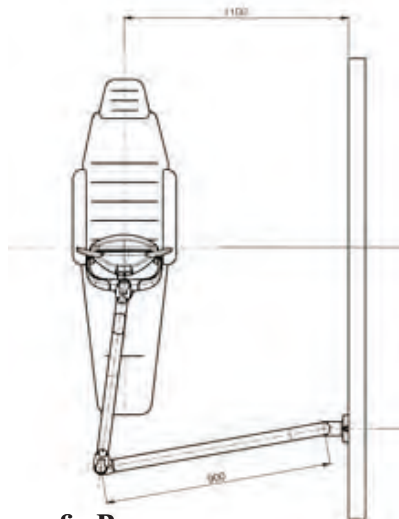
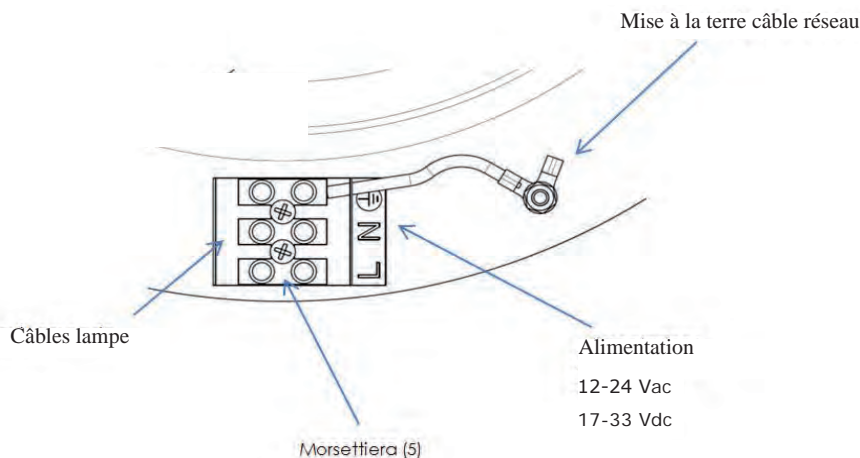


fig.B

- L'alimentation à l'intérieur du local d'installation doit toujours être coupée.
- Après avoir défini le point de fixation par rapport au centre du fauteuil (Voir fig.A-B), pratiquer sur le mur trois trous diam. 14 au niveau des orifices de la fixation murale (3), en veillant à ce que le trou soit perpendiculaire.
- Insérer les trois chevilles (12) dans les trous diam. 14 précédemment réalisés et bloquer avec la clé hexagonale (accessoires) les vis 2 en veillant à ne pas écraser le fil entre la fixation murale (3) et le mur.
- Appliquer les trois bouchons (1) sur les trous de la fixation murale (3).
- Dévisser la vis (8), ôter le cache (7), insérer le bras de la lampe dans l'application murale en graissant le pivot. Brancher les fils de la lampe au bornier (5) (voir schéma de câblage ci-dessous) y compris le fil de terre. Brancher les fils sortant du mur au bornier, s'il a été précédemment bâti. A défaut, le branchement doit être effectué avec un câble volant externe, à insérer dans le passe-fil (10).
- Remonter le cache (7) avec les vis (8).

SCHÉMA ÉLECTRIQUE

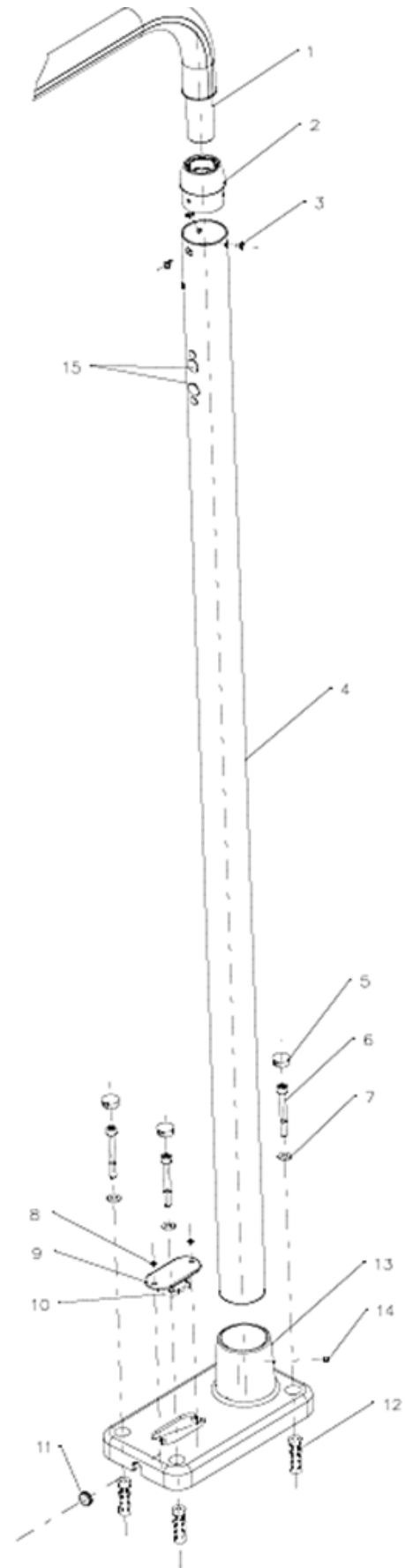
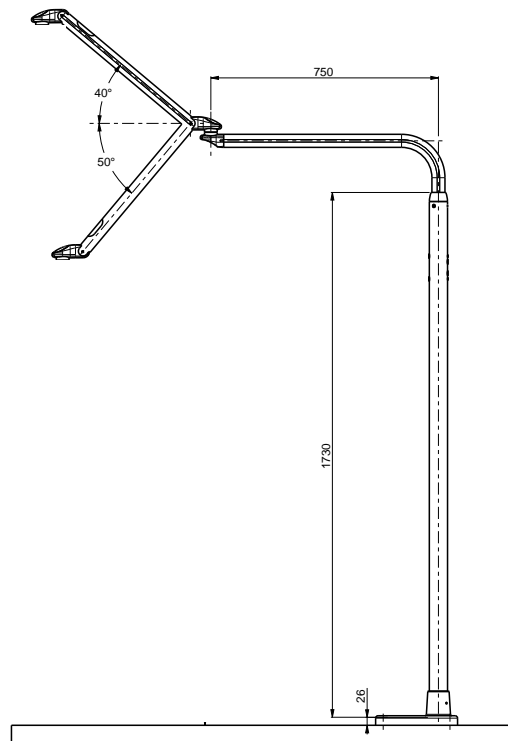
Application murale



APPLICATION AU SOL

MONTAGE DE LA LAMPE APPLICATION AU SOL

1. Pivot
2. Douille
3. Vis
4. Colonne
- 5 bouchons
6. Vis
7. Rondelle
8. Vis
9. Cache
10. Bornier
11. Passe-fil
12. Chevilles
13. Support de sol
14. Goujons
15. Bouchon



APPLICATION AU SOL

Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés

NB2. L'alimentation à l'intérieur du local d'installation doit toujours être coupée

NB3. Avant d'effectuer les opérations de montage, s'assurer que le sol supporte l'application.

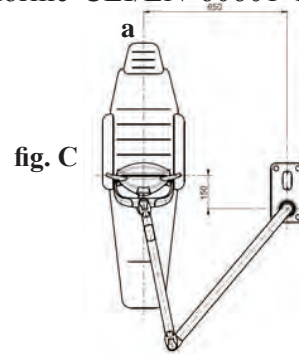
Les matériaux du sol autorisés sont le béton et la pierre naturelle. Les chevilles à utiliser sont les modèles fournis ou équivalents.

NB4. Charge max. applicable: 70 kg

NB5. Installer le dispositif dans des locaux pourvus d'une installation électrique conforme aux normes en vigueur en matière de locaux à usage médical.

NB6. La lampe sans transformateur doit être alimentée en courant à basse tension (12-24Vac ou 17-33Vdc) avec transformateur ou ballast de sécurité (conforme à la norme CEI/EN 60601-1) avec protection thermique ou protégé par au moins un fusible approprié (T500mAL250V~). Le système médical associé doit être déclaré conforme à la norme CEI/EN 60601-1 par l'installateur.

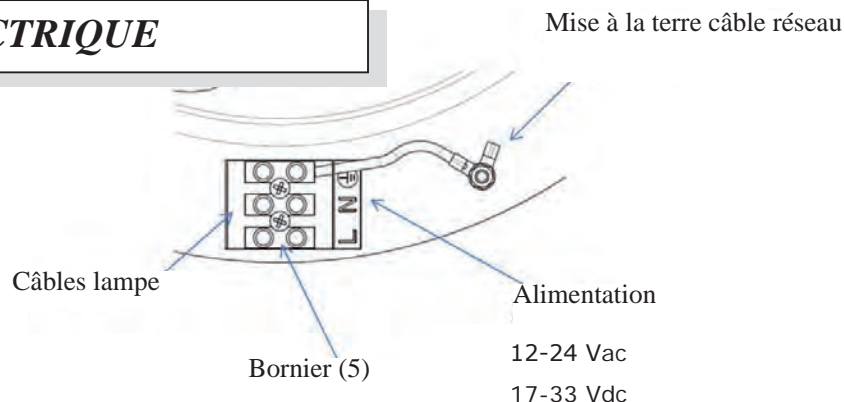
A. Après avoir pris pour point de repère le centre du fauteuil "a", procéder à l'installation à une distance de 650mm et 150mm dans les directions indiquées en figure "C"



- L'alimentation à l'intérieur du local d'installation doit toujours être coupée.
- Après avoir défini le point de fixation par rapport (a) au centre du fauteuil (Voir fig. C), pratiquer dans le sol quatre trous diam. 14 au niveau des orifices du support de sol (13).
- Préparer le support de sol (13) en faisant passer la rondelle (7) et la vis (6), visser les chevilles (12) sur les vis (6) de quelques tours, faire passer le fil d'alimentation dans le passe-fil (11).
- Insérer les quatre chevilles (12) dans les trous diam. 14 précédemment réalisés et bloquer avec la clé hexagonale (accessoires) les vis 6 en veillant à ne pas écraser le fil entre le support de sol (13) et le sol.
- Appliquer les quatre bouchons (5) sur les trous du support de sol (13).
- Dévisser les vis (8) et sortir la plaquette de couverture (9). brancher le fil d'alimentation dans le bornier (10).
- Fixer la colonne (4) au support de sol (13), lors de la fixation s'assurer que la colonne est perpendiculaire.
- Bloquer les deux goujons (14) avec les clés hexagonales (accessoires)
- Fixer avec les trois vis (3) la douille (2) à la colonne (4), en veillant à orienter les trous de la douille (2) vers les logements des vis sur la colonne (4).
- Brancher le fil de la lampe au bornier (10).
- Fixer la plaquette de couverture (9) au support de sol (13) avec les deux vis (8).

SCHÉMA ÉLECTRIQUE

Application au sol



3.3 TÊTE

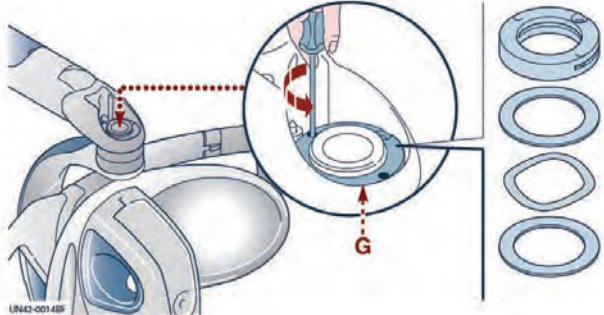
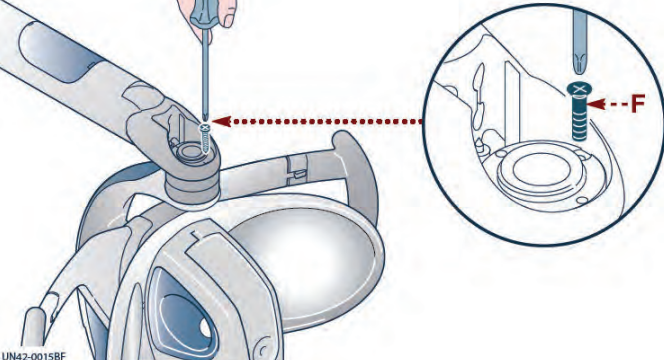


3.3.1 Conditions mécaniques

Pour le branchement mécanique, il faut avoir un espace adapté à l'emplacement du goujon de la tête et des composants de fixation G.

Le système de soutien doit être conçu pour soutenir les charges suivantes, multipliées par les facteurs de sécurité prévus par l'IEC 60601-1 ou l'IEC 80601-2-60

Tête Alya	Blindage Alya
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

Pour le branchement mécanique, suivre la procédure suivante:

<p>1 - Soutenir la tête et introduire les rondelles dans le goujon fileté en respectant la séquence dans la figure. 2 - Introduire ensuite le collier de serrage G en respectant la séquence indiquée dans la figure et la visser avec un outil adapté. Le collier de serrage doit être vissé de façon à donner la force de rotation correcte de la tête.</p>	
<p>3 - Visser les 2 vis F de sécurité.</p>	
	<p>Attention Le bras central sans le chargement de la tête tend à monter brusquement avec le risque de choc avec des parties du corps. Durant toute l'installation, tenir le bras central en position et ne pas le lâcher jusqu'à installation terminée de la tête.</p>
	<p>Mise en garde pour le danger de chute de masses suspendues Attention - Risque de chute de la tête après installation: - utiliser uniquement les vis fournies par FARO. - visser les vis de sécurité à bloc.</p>

Une fois le branchement mécanique terminé, effectuer le câblage électrique.

3.3.2 Conditions Electriques





Les conditions pour l'installation correcte **de la tête** sont les suivantes:

Alimentation	Câble d'alimentation	Type d'alimentation et conditions de protection	Classification	Conformité à l'IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Câble d'alimentation: 2 câbles unipolaires rouges: UL Style 1061 300 V T 80°C 1x26 AWG VW 1 Ø max 1,02mm Connecteur std: molex 51021-0300 à 3 pôles	Transformateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié: • T1.6AL 250V Conditions minimums: • Sortie: 17 - 24 Vac; • Puissance: 26 VA; • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V. • Protection thermique	Composant intégré	Le système médical résultant doit être déclaré conforme à l'IEC/EN60601-1 par l'installateur ou par le fabricant. Note pour l'installateur: s'assurer que l'unité sur laquelle on va installer la lampe soit certifiée pour accueillir la lampe complète.
22-33Vdc		Alimentateur conforme à l'IEC/EN 60601-1 troisième édition et à l'IEC/EN 60601-1-2 avec protection thermique ou protégé en aval par au moins un fusible approprié: • T630mAL 250V Conditions minimums: • Sortie: 22-33 Vdc • Puissance: 14 VA; • Classe B; • Rigidité supérieure à 4000 V; • Protection continue contre court-circuit et surtensions		

4. MODE D'EMPLOI

Lire attentivement le paragraphe 1 pour un usage sûr du dispositif.

Le dispositif doit être nettoyé avant l'utilisation (voir paragraphe "Nettoyage du dispositif").

	Attention
	L'utilisation simultanée de la lampe avec un bistouri électrique peut provoquer des dysfonctionnements de ce dernier.
	Attention
	La manette de contrôle doit être maniée avec délicatesse afin d'éviter des ruptures. Ne jamais déplacer la lampe en utilisant la Manette avec point d'appui.
	Note
	Chaque fois que l'on allume la lampe, l'intensité lumineuse est celle mémorisée à l'arrêt précédent.
	Mise en garde - danger de contact avec pièces sous tension
	Ne pas utiliser le dispositif si des parties ou enveloppes sont endommagées.

4.1 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

Se reporter au §1.1 pour les symboles de mise en marche et réglage.

Lampe Complète

Pour la mise en marche et l'arrêt, presser et libérer le levier manette en agissant sur le côté gauche ou droit. L'intensité lumineuse à la mise en marche est toujours la dernière utilisée avant l'arrêt.

Lampe complète avec Theia Tech

Mêmes opérations que la lampe complète en plus celle sur le bras fixe s'allume et/ou s'éteint simultanément à celle de la tête.

La lumière sur le bras fixe peut être allumée/éteinte aussi avec le bouton qui se trouve sur le bras. En cas de mise en marche avec lampe allumée, la lumière se synchronise automatiquement, si la lumière sur la tête est éteinte, elle se règle à l'intensité maximum.

4.1.1 Réglage:

a) pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir le levier de la manette enfoncé en agissant sur le côté gauche (vue arrière lampe) jusqu'à atteindre l'intensité désirée.

Une fois l'intensité minimum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (1 bip).

b) pour augmenter l'intensité lumineuse, maintenir le levier de la manette enfoncé en agissant sur le côté droit (vue arrière lampe) jusqu'à atteindre l'intensité désirée.

Une fois l'intensité maximum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (1 bip).

c) pour passer à l'intensité minimum, presser et libérer le levier de la manette en agissant sur le côté avant ou arrière. Quand on appuie à nouveau sur le côté avant ou arrière, l'intensité lumineuse repasse à celle mémorisée précédemment.

La lumière sur le bras fixe se règle en phase avec celle de la tête, elle ne peut pas être réglée de façon indépendante.

4.1.2 Lampe / Tête AVEC PROXIMITY


Mise en marche / Arrêt

Lampe Complète: Pour la mise en marche ou l'arrêt, s'approcher une fois du capteur jusqu'à une distance maximum de 3 cm.

Lampe complète avec Theia Tech: Mêmes opérations que la lampe complète en plus la lumière sur le bras fixe s'allume et/ou s'éteint simultanément à celle de la tête.

Réglage

Lampe Complète: Pour le réglage de l'intensité lumineuse, il faut rester immobiles à proximité du capteur jusqu'à obtenir l'intensité désirée. Le réglage permet de passer de la valeur maximum à la minimum et de la valeur minimum à nouveau à la maximum. Une fois l'intensité maximum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (2 bip). Une fois l'intensité minimum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (1 bip).

	Note
	Chaque fois que l'on allume la lampe, l'intensité lumineuse est celle mémorisée à l'arrêt précédent.

Lampe complète avec Theia Tech mêmes opérations que la lampe complète en plus la lumière sur le bras fixe se règle simultanément à celle de la tête.

4.1.3 Lampe / Lampe complète avec Theia Tech / Tête "ALYA" AVEC COMMANDE À DISTANCE

Mise en marche / Arrêt / Réglage

- Pour la mise en marche et l'arrêt, presser et libérer le bouton "A".

- Réglage:

a) pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir le bouton "A" enfoncé jusqu'à atteindre l'intensité désirée.

Une fois l'intensité minimum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (1 bip).


a) pour augmenter l'intensité lumineuse, maintenir le bouton "A" enfoncé jusqu'à atteindre l'intensité désirée.

Une fois l'intensité maximum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (2 bip).

c) pour atteindre immédiatement l'intensité lumineuse minimum, appuyer sur le bouton "B".

Une fois l'intensité minimum atteinte, on peut entendre une signalisation sonore (1 bip).

Une pression successive du bouton ramène la lampe à l'intensité lumineuse précédemment sélectionnée.

	Note
	Chaque fois que l'on allume la lampe, l'intensité lumineuse est celle mémorisée à l'arrêt précédent.

4.1.4 LAMPE / LAMPE COMPLÈTE AVEC THEIA TECH / TESTÉE «ALYA» AVEC COMMANDE DE SYNCRHONISATION

Il est possible, où prévu, de brancher la lampe Alya à la lampe d'ambiance Faro, en mode sans fil, afin de créer un système d'éclairage synchronisé entre elles, dénommé «Synchro».

La modalité «Synchro» a été spécialement étudiée pour améliorer le confort du médecin-dentiste/odontologiste, afin de réduire l'effet d'aveuglement générée lorsque l'on passe de l'observation d'une surface fortement illuminée (ex : cavité orale avec la lampe dentale) à une superficie peu illuminée (ex : arc dental).

Avec la modalité dénommée «Synchro» activable au moyen de la touche de la lampe Alya, il est possible de modifier en mode automatique la valeur d'éclairage produite par la lampe ambiante Faro sur la base de la valeur d'éclairage produite par Alya.

Remarque : Entre la lampe dentale et la lampe d'ambiance un petit retard pourrait se produire dans la synchronisation, ceci est dû au protocole de communication, cet effet est normale et ne représente pas un défaut.

La fonction «Synchro» a besoin d'une procédure de couplage dénommée «Pairing» pour être activée (il suffit de l'effectuer une seule fois) pour créer le lien entre deux lampes. Par la suite, la fonction «Synchro» pourra être activée et/ou désactivée au bon vouloir de l'utilisateur au moyen de la touche placée sur la lampe dentale.



PROCÉDURE D'APPARIEMENT («PAIRING»)

Remarque :

- Cependant, la procédure de couplage «Pairing» n'est nécessaire que lors de la première connexion mais peut être répétée dans le cas de remplacement de la lampe Alya ou de l'électronique de l'une des deux lampes reliées entre elles.

- S'il devait y avoir plusieurs lampes ambiantes dans le studio, s'assurer que les autres lampes sont allumées ou éteintes pendant plus de 60 secondes.

Pour effectuer l'**appariement** procéder comme suit:

1. Mettre sous tension la lampe d'ambiance Faro que l'on souhaite associer.
La lampe ambiante se prédispose à la connexion de couplage pendant un temps maximum de 60 secondes.
2. Dans les 60 secs, appuyez sur le bouton « **synchro** » de la lampe dentale pendant au moins 3 secs. mais pas plus de 6 secs. sinon la procédure est annulée. Lors de la réception de la demande de «**couplage**» de la part de la lampe dentale, la DEL bleue, présente sur le cadre d'aluminium s'active sur la lampe ambiante. Si la DEL bleue ne s'active pas il sera possible (dans les 60 secondes) d'effectuer d'autres tentatives, au-delà de ce délai, il faudra répéter la procédure de l'étape 1.
3. De la mise sous tension de la DEL bleue sur la lampe ambiante, il y a 60 secondes pour confirmer le «**Couplage**» en appuyant sur le bouton sur le site de programmation  sur la radiocommande de la lampe ambiante. À ce stade, la DEL bleue (lumière ambiante) effectue un clignotement double puis s'éteint. Si, dans un laps de 60 secs. la touche  n'est pas appuyée sur la radiocommande, la del bleue s'éteint et la procédure doit être répétée.

Une fois que le «**couplage**» est effectué, la synchronisation entre les deux lampes est maintenant activée.

Pour **ACTIVER LA FONCTION DE SYNCHRONISATION** il faut procéder comme suit : appuyer pendant 2 secondes sur le bouton Synchro et relâcher.

Une fois que le poussoir a été libéré, un signal sonore (bip) et la lumière de la del bleue située sur la lampe ambiante s'allume pour indiquer que la synchronisation a été activée.

Pour **DÉSACTIVER LA FONCTION DE SYNCHRONISATION** il faut procéder comme suit : appuyer pendant 2 secondes sur le bouton Synchro et relâcher.

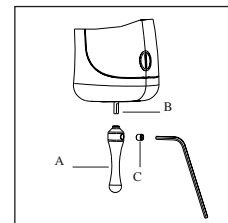
Une fois que le poussoir a été libéré, un signal sonore (bip) et la lumière de la del bleue située sur la lampe ambiante s'éteint pour indiquer que la synchronisation a été activée.

Remarques liées à la synchronisation :

- Lorsque la lampe ambiante Faro est synchrone (c'est-à-dire qu'elle se règle automatiquement) avec lampe Alya, la del bleue située sur le châssis est stable, lorsque le voyant est éteint, la synchronisation est hors tension.
- La radiocommande est toujours activée, il est donc possible de changer la valeur de l'éclairage, mais cependant, si la lampe ambiante doit se trouver dans l'état de synchronisation (avec la del bleue allumée) dès qu'un nouveau réglage s'effectue sur la lampe Alya la valeur de l'éclairage sera immédiatement mise à jour.
- Si la lampe Alya devait s'éteindre, la lampe d'ambiance reste allumée à la valeur d'éclairage en cours d'utilisation.
- Si vous deviez allumer la lampe Alya, la lumière ambiante se met en marche automatiquement.

4.2 MONTAGE LEVIER MANETTE ALYA

- Introduire dans la butée le levier "A" sur le goujon de la manette.
- Le trou du levier "A" doit être positionné au niveau du plan "B".
- Visser complètement l'écrou "C" avec la vis à six pans creux fournie.



Attention

La manette de contrôle doit être maniée avec délicatesse afin d'éviter des ruptures. Ne jamais déplacer la lampe en utilisant la Manette avec point d'appui

5. ENTRETIEN ORDINAIRE

Il n'existe pas d'opérations d'entretien ordinaire.

6. NETTOYAGE



Mise en garde contre le danger de dégradation, corrosion et chute de masses suspendues

Pour toutes les pièces de la lampe en métal ou plastique, il est formellement interdit d'employer des substances abrasives, acides, contenant du chlore ou des ions de chlore, détergents à base de trichloréthylène, essence, térébenthine ou similaires. Il est défendu de vaporiser directement une substance chimique quelconque sur le dispositif.

6.1 NETTOYAGE DES RÉFLECTEURS

Le nettoyage doit être effectué en utilisant un chiffon doux en coton ou coton hydrophile avec alcool éthylique ou le détergent PERFLEX. Ce sont des désinfectants hydro-alcooliques adaptés avec 70% d'alcool isopropylique ou éthylique.





Attention - endommagement ou dégradation potentiels des réflecteurs

Ne jamais vaporiser le détergent directement sur les réflecteurs.
Les opérations de nettoyage des réflecteurs devraient être effectuées en portant des gants, pour éviter de laisser des empreintes sur les surfaces.
Ne pas utiliser de détergents contenant des tensioactifs ou hydrofuges qui peuvent laisser des auréoles en se déposant. De légères auréoles ne compromettent pas la qualité de la lumière. Des produits différents de ceux suggérés pourraient endommager les réflecteurs. En cas de doute, contacter le service clients FARO.





6.2 NETTOYAGE DE LA TÊTE

Le nettoyage doit être effectué en utilisant un chiffon doux en coton ou coton hydrophile avec alcool éthylique ou le détergent PERFLEX. Ce sont des désinfectants hydro-alcooliques adaptés avec 70% d'alcool isopropylique ou éthylique.


 	Mise en garde contre le danger de dégradation, corrosion et chute de masses suspendues
	<p>Ne jamais vaporiser le détergent directement sur la tête. Pour le nettoyage des pièces en plastique, ne pas utiliser de détergents-désinfectants contenant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HYDROXYDE D'AMMONIUM • HYDROXYDE DE SODIUM • CHLORURE DE MÉTHYLÈNE • ALCOOL MÉTHYLIQUE. • ACIDES EN TOUT GENRE <p>Faro a testé et suggère les désinfectants suivants: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

6.3 NETTOYAGE DES BRAS

Toujours utiliser un chiffon humidifié avec un désinfectant approuvé pour la désinfection des surfaces et le passer.

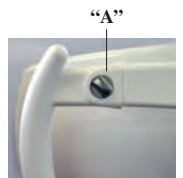
 	Mise en garde contre le danger de corrosion et rupture mécanique avec chute de masses suspendues
	<p>Ne jamais vaporiser de substances chimiques directement sur les bras et sur les articulations et leurs ouvertures.</p>
 	Mise en garde contre le danger de dégradation des plastiques avec chute de masses suspendues
	<p>Pour le nettoyage des pièces en plastique, ne pas utiliser de détergents désinfectants contenant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HYDROXYDE D'AMMONIUM • HYDROXYDE DE SODIUM • CHLORURE DE MÉTHYLÈNE • ALCOOL MÉTHYLIQUE. • ACIDES EN TOUT GENRE <p>Faro a testé et suggère les désinfectants suivants : Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366</p>

7. STÉRILISATION DE LA POIGNÉE

	Mise en garde - danger de contamination croisée
	<p>Les poignées ne sont pas fournies stériles, elles doivent donc être stérilisées avant l'utilisation. Les poignées doivent être stérilisées avant chaque patient.</p>

7.1 Extraction de la poignée



Pour retirer la poignée, dévisser la poignée "A" et la dégager du support.



7.2 Décontamination et désinfection

Avant la stérilisation, les poignées doivent être décontaminées et désinfectées.

Pour la désinfection, Faro a testé les produits suivants pour la désinfection: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

 	Attention - danger de rupture plastiques
	<p>Les poignées ne peuvent pas être désinfectées par thermo-désinfection.</p>

7.3 Stérilisation

Les poignées doivent être emballées dans des emballages conformes à l'EN 868-5.

Les poignées peuvent être stérilisées avec cycles standard 121°/134° C jusqu'à deux cents (200) cycles ou quoi qu'il en soit jusqu'à la perte des performances mécaniques.

Les paramètres du cycle de stérilisation sont les suivants:

Cycle EN 13060	Température	Pression	Holding Time Minimum
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. CONTRÔLES PÉRIODIQUES

Opération	Fréquence	Applicabilité		Procédure	Activation
		LD	TE		
Vérifier absence de jeu entre les articulations des bras	Annuel	x	N/A	Vérifier que la lumière entre les articulations 5 et les bras n'ait pas changé depuis la première utilisation	Utilisateur
Contrôle lisibilité données de plaque	Annuel	x	x		Utilisateur
Contrôle intégrité enveloppes	Tous les deux ans				Service Engineer
Contrôle de sécurité électrique EN 62353 1. Rigidité 2. Dispersion	Annuel	x	x	Mesure rigidité diélectrique et dispersion dans l'enveloppe. Limites définies dans l'IEC 60601-1	Service Engineer
Contrôle des paramètres de lumière	Tous les deux ans	x	x	Avec un spectroradiomètre, mesurer les valeurs de: • Eclairage maximum: >35000 lux • Déchéance du CRI: <20%. • Valeur sous-tendue de la lumière Bleue sur le spectre émis mesurée en: <100 W/m ²	Service Engineer

9. SIGNAUX ACOUSTIQUES

9.1 Signaux Acoustiques

OpL** = Bip 30 secondes

OTP* = Bip 30 secondes

* OTP: Protection surchauffe LED.

** OpL: Charge LED débranchée

9.2 GUIDE DES PROBLÈMES

Le tableau ci-dessous représente un guide pour les défauts potentiels de la lampe.

Si le problème ne se résout pas, appeler l'assistance technique.

Effet	Cause	Action (Service Engineer - SE)	Resp
La lampe ne s'allume pas	Alimentation non enclenchée ou enclenchée incorrectement.	Vérifier que l'alimentation soit enclenchée et que l'unité soit allumée.	Utilisateur
	Interférence avec bistouris électriques ou instruments à haute énergie.	Eteindre le bistouri électrique et vérifier la permanence de l'effet.	Utilisateur
	Commande sur la manette appliquée de façon erronée	Pour la mise en marche et l'arrêt, presser et libérer le levier manette en agissant sur le côté gauche ou droit.	Utilisateur
La lampe flikera	Interférence avec bistouris électriques ou instruments à haute énergie.	Eteindre le bistouri électrique et vérifier la permanence de l'effet.	Utilisateur
La lampe ne règle pas l'intensité lumineuse	Commande sur la manette appliquée de façon erronée	Utiliser la commande correctement comme décrit dans ce manuel	Utilisateur
	Interférence avec bistouris électriques ou instruments à haute énergie.	Eteindre le bistouri électrique et vérifier la permanence de l'effet.	Utilisateur
L'intensité lumineuse est considérablement réduite	Réflecteurs ou lentille secondaire sales.	Nettoyer les réflecteurs et les lentilles secondaires.	Utilisateur
	Utilisation de procédures erronées	Vérifier qu'on est au réglage maximum avec la commande	Utilisateur
Des taches sont apparues sur les réflecteurs (parabole) ou la couche réfléchissante est partie	Utilisation de produits non approuvés.	Nettoyer les surfaces avec le produit spécifique "Faro Perflex". Nettoyer les surfaces avec de l'alcool isopropylique. Pour la réinitialisation des surfaces, il faut remplacer le réflecteur du service.	Utilisateur
La lampe ne maintient pas l'équilibre et tend à descendre	Charge excessive sur la tête (miroirs, caméras, etc...).	Retirer les charges en excès	Utilisateur
La lampe ne contrôle pas	Fonction synchro éteinte	Activer la fonction, voir 4.1.4	Utilisateur

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Lampe complète:

Tension alimentation (sans transformateur):

- 17÷24Vac ±10% - 50/ 60Hz;
- 22÷35Vdc ±10%

Puissance absorbée:

- 26VA (version 17÷24Vac);
- 14VA (version 22÷35Vdc)

Fusibles conseillés :

- Version 17÷24Vac: T1.6AL 250V
- Version 22÷35Vdc: T630mAL 250V

Protection contre les dangers électriques:

- Appareil de classe II

Classification EN 62471:

- classe Exempt

Lampe complète avec Theia Tech

Tensione alimentazione (senza trasformatore):

- 24Vac ±10% - 50/ 60 Hz
- 24Vdc ±10%

Potenza assorbita:

- 40VA (versione 24Vac)
- 28VA (versione 24Vdc)

Fusibili consigliati:

- T2AL 250V

Protezione contro i pericoli elettrici:

- Apparecchio di classe II

Classificazione EN 62471:

- classe Exempt

Caractéristiques optiques de la lumière produite par la tête conformément à l'ISO 9680

Dimensions spot lumineux: 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Température de couleur: 5000 K*

CRI (color rendering index): >95*

* Valeurs typiques sujettes à tolérances.

Etiquetage conformément à EN 62471: non nécessaire

10.1 SCHEMAS ÉLECTRIQUES

- **Lampe complète:**
Circuit électrique dans la tête de la lampe

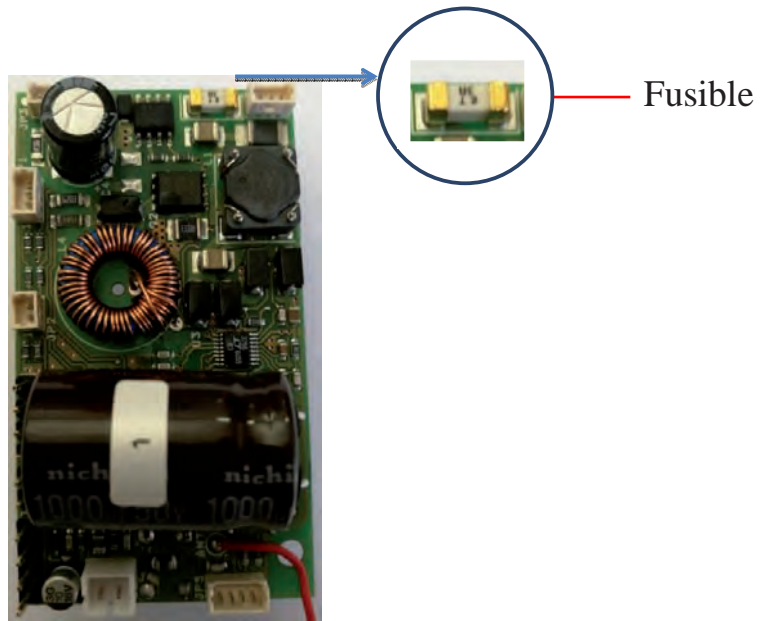
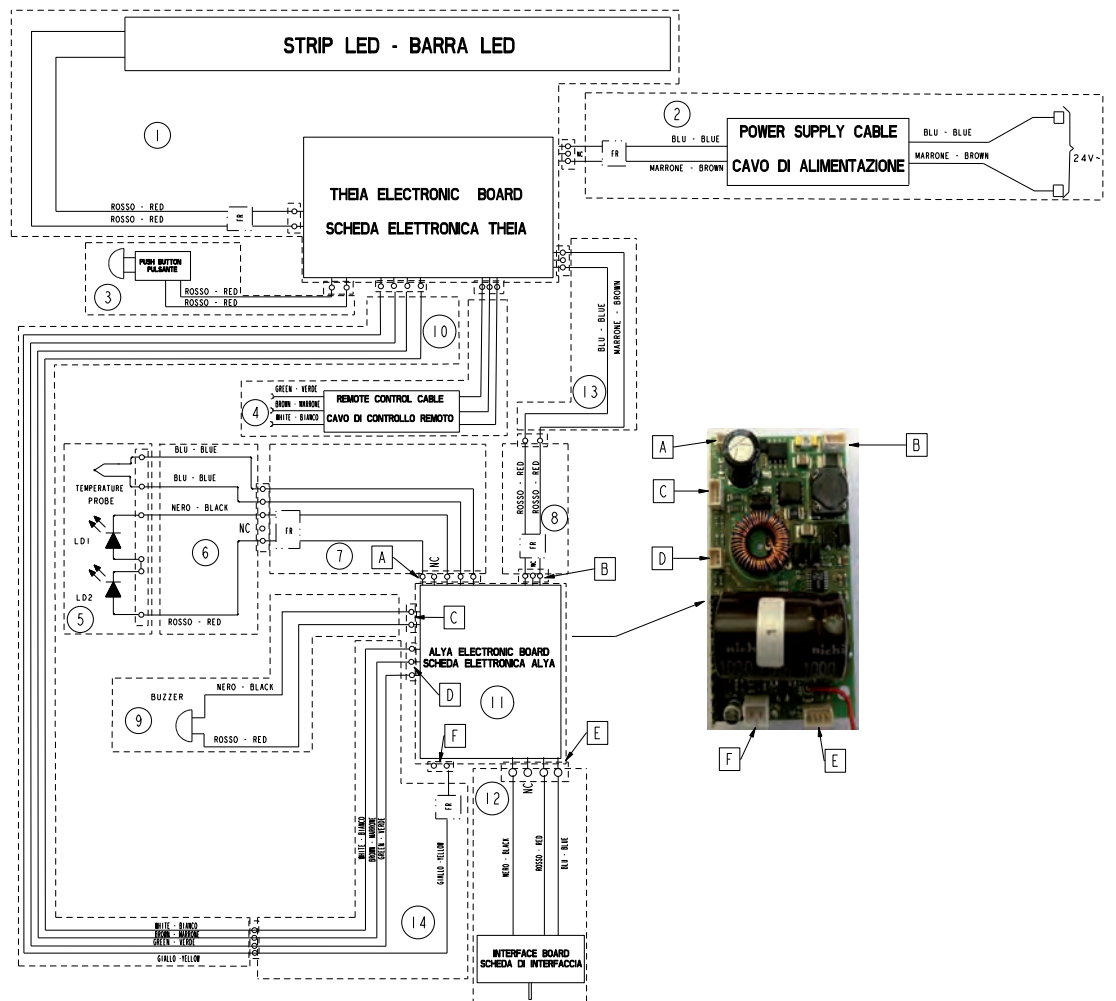
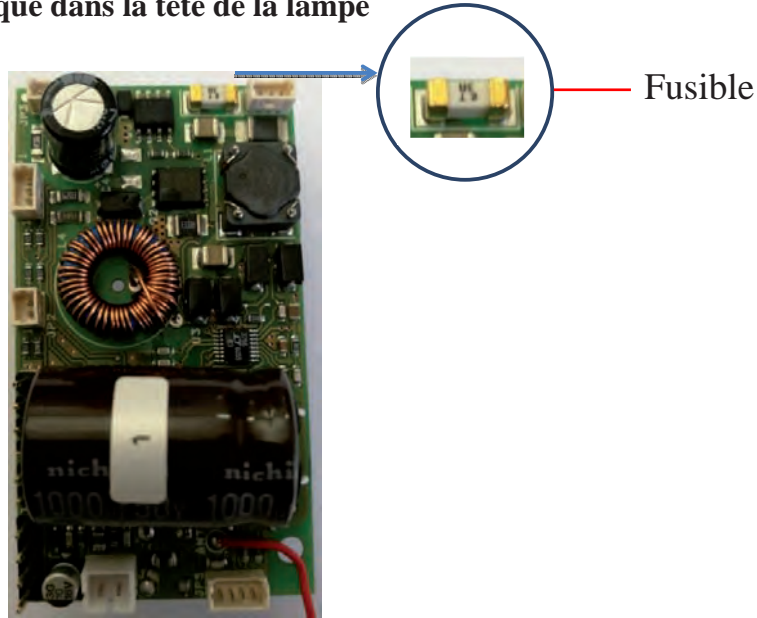


Schéma Electrique – Alya sans transformateur



- **Lampe complète avec Theia Tech:**
Circuit électrique dans la tête de la lampe

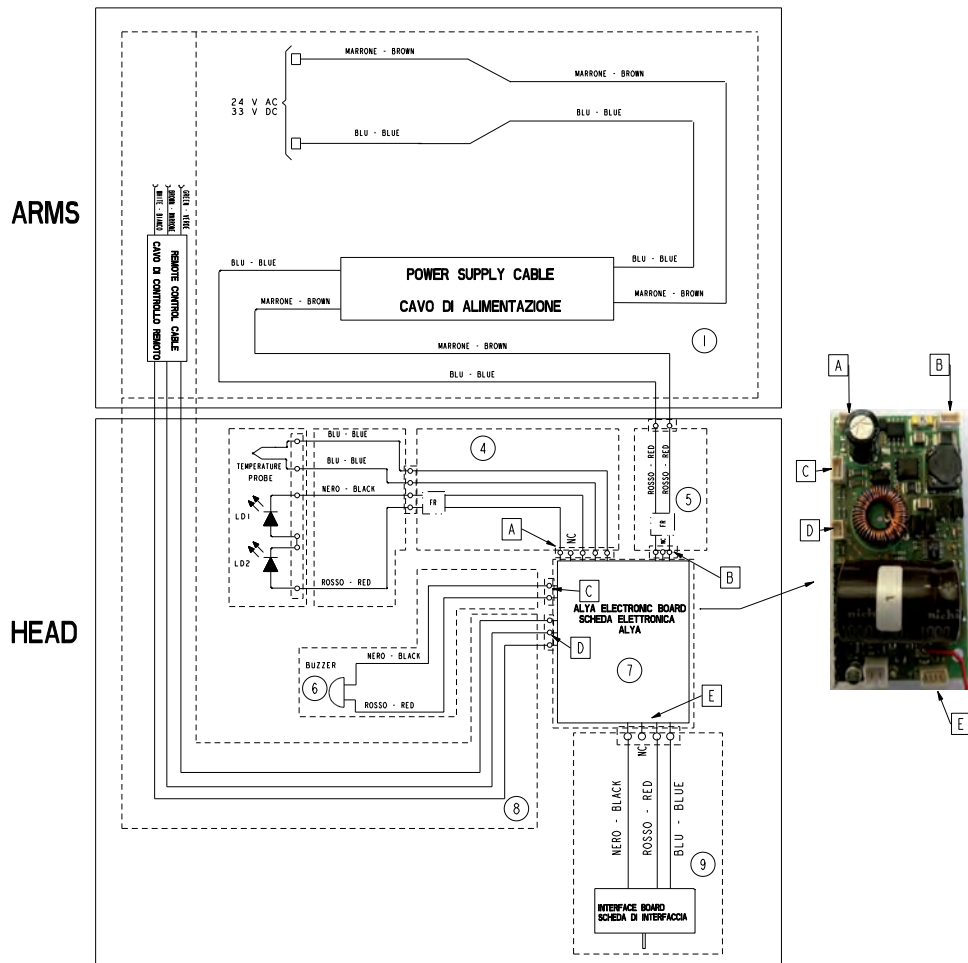


Circuit électrique dans le bras arrière



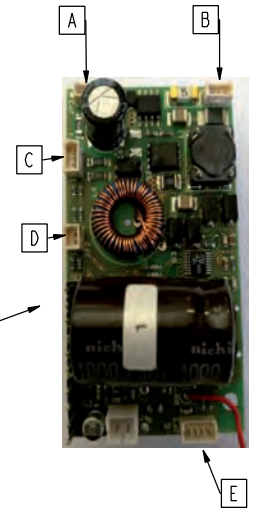
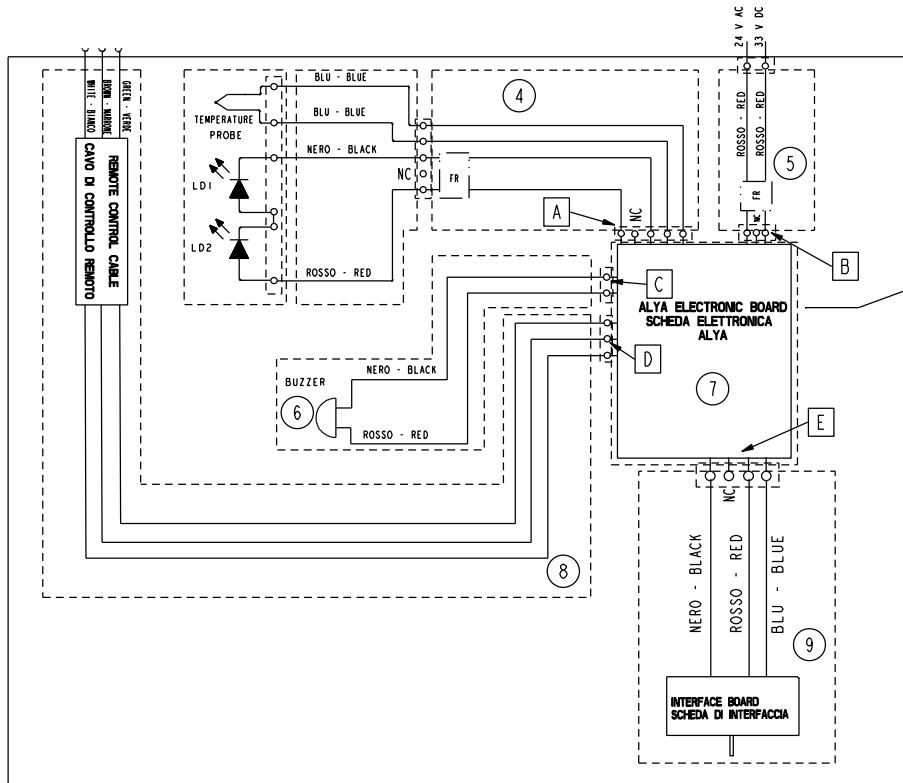
Fusibile / Fuse

Schéma Electrique – Alya Theia Tech.



Lampada dentale ALYA

- *Tête: Schéma Electrique – Tête Alya*



INHALTSVERZEICHNIS

1	SICHERHEITSANFORDERUNGEN.....	104
1.1	SYMBOLE.....	104
1.1.1	Die in der Bedienungsanleitung verwendeten Symbole.....	104
1.1.2	Symbole auf den Aufklebern.....	104
1.1.3	Symbole auf der Verpackung.....	105
1.2	VORGESEHENER GEBRAUCH.....	105
1.3	VORGESEHENER BENUTZER.....	105
1.3.1	Diplom:.....	105
1.3.2	Mindesteignung.....	105
1.3.3	Erfahrung.....	105
1.3.4	Mögliche Behinderungen.....	105
1.4	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN UND DIE WICHTIGSTEN WARNHINWEISE.....	106
1.5	AUFBEWAHRUNG UND GEBRAUCH VORSCHRIFTEN FÜR DIE RAUMBEDINGUNGEN.....	107
1.6	BEDINGUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT.....	107
2	ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN.....	109
2.1	PRODUKTBESCHREIBUNG.....	109
2.2	BESCHREIBUNG DER TEILE.....	110
2.3	GERÄTEIDENTIFIKATION.....	110
3	GERÄTEINSTALLATION.....	112
3.1	ABMESSUNGEN.....	112
3.2	KOMPLETTE DENTALLAMPE.....	113
3.2.1	Erforderliche elektrische Eigenschaften.....	113
3.2.2	Sicherheitshinweis: Maximalbelastung.....	114
3.2.3	Montage der kompletten Lampe Version Dentaleinheit.....	114
3.2.4	Anschluss des Fernsteuerkabels.....	115
3.2.5	Installation der Anwendungen.....	115
3.3	KOPF.....	124
3.3.1	Notwendig mechanische Eigenschaften.....	124
3.3.2	Erforderliche elektrische Eigenschaften.....	125
4	BEDIENUNGSANWEISUNG.....	126
4.1	EINSCHALTEN UND AUSSCHALTEN.....	126
4.1.1	Regulierung:.....	126
4.1.2	Lampe / Kopf MIT SENSORSCHALTER.....	126
4.1.3	Lampe / Lampe komplett Theia Tech / Kopf“ALYA” MIT FERNBEDIENUNG.....	127
4.1.4	Synchronisationsbefehl.....	127
4.2	MONTAGE DES KIPPSCHALTERS JOYSTICKS ALYA.....	129
5	ORDENTLICHE WARTUNG.....	129
6	REINIGUNG.....	129
6.1	REINIGUNG DER REFLEKTOREN.....	129
6.2	REINIGUNG DES KOPFES.....	130
6.3	REINIGUNG DER ARME.....	130
7	STERILISATION DES GRIFFES.....	130
7.1	Abnehmen der Griffe.....	130
7.2	Dekontamination und Desinfektion.....	130
7.3	Sterilisation.....	131
8	Regelmässige Kontrollen.....	131
9	AKUSTISCHE SIGNALE.....	131
9.1	Akustische Signale.....	131
9.2	LEITFADEN FÜR PROBLEME.....	132
10	Technische Charakteristiken.....	133
10.1	SCHALTPLÄNE.....	134

1. SICHERHEITSANFORDERUNGEN





Sehr geehrter Kunde,

FARO wünscht Ihnen gute Arbeit mit Ihrer neuen hochqualitativen Dentallampe. Um sicher zu arbeiten und um die Leistungen des Produkts optimal zu nutzen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

Beachten Sie vor allem alle Warnhinweise und Hinweise.

1.1 SYMBOLE

1.1.1 Die in der Bedienungsanleitung verwendeten Symbole

	WARNUNG
Die Abschnitte mit diesem Symbol enthalten Anweisungen, die sorgfältig befolgt werden müssen, um Schäden am Gerät, am Bediener und am Patienten zu vermeiden.	
	ACHTUNG
Dieses Symbol weist darauf hin, dass man besonders vorsichtig vorgehen sollte, um Situationen zu vermeiden, in denen das Gerät beschädigt werden könnte.	
	VERBOT
Dieses Symbol weist darauf hin, was nicht gemacht werden darf, um Schäden am Gerät zu vermeiden.	
	HINWEIS
Dieses Symbol weist darauf hin, wie das Gerät so effizient wie möglich zu gebrauchen ist.	

1.1.2 Symbole auf den Aufklebern














Das Typenschild ist

- für die vollständige Lampe am hinteren Arm angebracht
- für den Kopf unter der Abdeckung des Kühlkörpers angebracht

und trägt die folgenden Daten:

Seriennummer (SN): Jahr (AA) / Kategorie (LD) für Dentallampen - TE nur für den Kopf) und die fortlaufende Nummer (NNNNN) z.B.: SN14LD000001 für die komplette Dentallampe SN 14TE000001 für den Kopf.

Ferner finden Sie die folgenden harmonisierten Symbole:

	Die Bedienungsanleitungen elektronisch gelieferten lesen
	Herstellersymbol gemäß der Richtlinie 93/42/EWG
	Die Bedienungsanleitungen enthalten Sicherheitshinweise
	Gerät fällt unter die WEEE-Richtlinie 1012/19/EG. Entsorgen Sie das Altgerät gemäß dieser Richtlinie.
	Doppelte Isolierung Gerät der Schutzklasse 2 gegen Stromschlagrisiko
	Serial Number/ Seriennummer
	Mit heißem Wasserdampf bei 134°C sterilisierbar
	Das Gerät bei einer Temperatur zwischen 10°C und 40°C verwenden
	Das Gerät bei einem Druck zwischen 800 mBar und 1060 mBar verwenden
	Das Gerät bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 RH und 175 RH verwenden
	Symbol für die Regulierung der Lichtstärke
	Symbol für die Einschaltung der Lampe
	[Symbol für die Einschaltung/Abschaltung des Lichts am hinteren Arm]

1.1.3 Symbole auf der Verpackung



HOCH



ZERBRECHLICH



NICHT NASS MACHEN



NICHT DREHEN



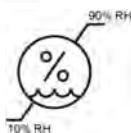
KEINE HAKEN VERWENDEN



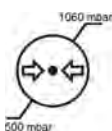
ÜBERLAGBARES HÖCHSTGEWICHT



**LAGERTEMPERATUR
TRANSPORTBEDINGUNGEN**



RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT



ATMOSPHERISCHER DRUCK



WIEDERVERTWERTBARE PAPPE

1.2 VORGESEHENER GEBRAUCH

Das Gerät ist ausschließlich für den Einsatz in Praxen für Zahnmedizin, Zahn- und Mundheilkunde und Dentalhygiene zum Beleuchten des Behandlungs- und Eingriffsraumes bei Behandlungen von Pathologien der Mundhöhle und Zähne vorgesehen.

Bei normaler Verwendung wird das Gerät über den Patienten in einer Entfernung von 700 mm, für die die Beleuchtungseigenschaften der Lampe getestet worden sind, positioniert.

Es können Patienten jeder Altersstufe für die typischen Zahnpathologien behandelt werden.

1.3 VORGESEHENER BENUTZER

Der vorgesehene Benutzer ist der Zahnarzt oder Dentalhygieniker

1.3.1 Diplom:

- Diplom in Medizin mit Spezialisierung in Zahn- und Mundheilkunde
- Diplom in Zahnmedizin
- Diplom in Dentalhygiene

1.3.2 Mindesteignung

- Die vom Diplom vorgesehenen
- Sprachkenntnisse: Die mit dem Diplom erworbenen

1.3.3 Erfahrung









- Die für die Berufsausübung vorgesehene

1.3.4 Mögliche Behinderungen

- Um das Gerät benutzen zu können, muss der Bediener einen vollständig funktionierenden Arm haben.
- Sehfähigkeiten, die für dem Beruf notwendig sind.

1.4 ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN UND DIE WICHTIGSTEN WARNHINWEISE

- Das Gerät kann als Zubehör zur Dentaleinheit aber auch auf spezielle Anwendungen installiert werden. Das Gerät kann sowohl von der Dentaleinheit, als auch von einem an das Stromversorgungsnetz angeschlossenen Stromgerät versorgt werden. Bitte sehen Sie im Abschnitt zur Installation nach.
- Das Gerät wird nicht zu lebensunterstützenden Behandlungen eingesetzt, weswegen eine unzureichende Leistung des Geräts nicht die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt.
- Es ist kein lebenserhaltendes Gerät.
- Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden (siehe Abschnitt "Reinigung des Geräts")
- Die Lampe ist so verpackt, dass sie angemessen gegen das Eindringen von Fremdkörpern geschützt ist.

	<p>Warnung vor Stromschlaggefahr und Brandgefahr</p> <p>Die Lampe nicht benutzen, wenn eine ihrer Komponenten beschädigt ist. Die Lampe darf nur von qualifizierten Personen installiert werden. Die Dentallampe muss an eine spezifische Steuer- und Versorgungsgerät wie eine Dentaleinheit oder an eine elektrische Anlage, welche die Anforderungen der IEC-Norm 60364-1 und den "nationalen Vorschriften" für die Installation von elektrischen Anlagen in Räumen für den medizinischen Gebrauch" erfüllt, angeschlossen werden. Das Gerät muss mit einem allpoligen Trennschalter für das Versorgungsnetz gemäß der IEC-Norm 61058-1 installiert werden. Die Installation und das Einhalten der Bestimmungen der Norm IEC 6060-1 liegt in der Verantwortung des Installateurs oder des Herstellers der Dentaleinheit. Nachprüfen, dass die Netzspannung der auf dem Typenschild angegebenen entspricht. Keine Wartungsarbeiten an der Lampe durchführen, solange sie ans Stromnetz angeschlossen ist: Vor den Wartungsarbeiten das Stromkabel abziehen.</p>
	<p>Warnung vor Beschädigungsgefahr für die mechanischen Teile und Gefahr durch Herunterfallen aufgehängter Gegenstände</p> <p>Zum Reinigen der Teile aus Kunststoff keine Reiniger verwenden, die AMMONIAKWASSER - NATRIUMHYDROXID - METHYLENCHLORID - METHYLALKOHOL enthalten. Die Missachtung dieser Vorschrift kann dazu führen, dass DIE KUNSTSTOFFTEILE BESCHÄDIGT WERDEN UND KAPUTT GEHEN. Keine Chemikalien direkt auf die Lampe sprühen. Es ist vor allem verboten, Scheuermittel, säurehaltige und chlorhaltige Reinigungsmittel zu verwenden.</p>
	<p>Warnung vor Gefahr durch Herunterfallen aufgehängter Gegenstände</p> <p>Die vorgeschriebenen Höchstbelastungen müssen strengstens eingehalten werden. Nicht an die Endanschlüsse der Arme und Köpfe stoßen und sie überladen.</p>
	<p>Warnung vor photobiologischer Gefahr und Blendgefahr</p> <p>Der Lichtstrahl darf nicht direkt auf die Augen des Patienten gerichtet werden, vor allem bei Patienten mit höherem Risiko für Augenverletzungen (z.B. Kinder mit Augenkrankheiten). In diesen Fällen müssen immer geeignete Schutzausrüstungen verwendet und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Die Lampe ist gemäß EN 62471 für die Klasse der photobiologischen Sicherheit Exempt ausgewiesen. Es ist trotzdem nicht auszuschließen, dass besonders lichtempfindliche Patienten oder Patienten, die Medikamente eingenommen haben, welche die Lichtempfindlichkeit erhöhen, mit Hautrötungen oder allergische Reaktionen auf das Licht reagieren. In dem Fall die Behandlung abbrechen und eine niedrigere Lichtstärke einstellen. Der Gelenkarm und die Gelenke der Lampe erlauben eine korrekte Ausrichtung des Lichtbündels.</p>
	<p>Warnung vor Beschädigungsgefahr für die elektrischen Komponenten</p> <p>Nicht die Arme und Gelenke mit Stößen am Endanschlag überladen. Die Drehung des Kopfes und der Arme über den Endanschlag hinaus kann die Isolierungen der Leiter beschädigen.</p>
	<p>Warnung vor Explosionsgefahr</p> <p>Das Gerät ist nicht geeignet für den Einbau in Räumen mit entflammbar Gas oder mit konzentriertem Sauerstoffgehalt.</p>
	<p>Warnung vor der Gefahr der Kreuzkontamination von Patient zu Patient</p> <p>Der Arzt ist gehalten den Einwegschutz für die Lampengriffe zu verwenden oder die Lampengriffe nach jeder Behandlung zu sterilisieren. Ausschließlich Wasser-Alkohol-Lösungen zum Desinfizieren der Oberflächen verwenden (siehe Abschnitt über Wartung / Reinigung)</p>
	<p>Warnung vor Gefahr falscher Wartung</p> <p>Keine anderen Wartungs- und Reparaturarbeiten als die, die in den Anleitungen beschrieben werden, vornehmen. Jeder nicht beschriebene Eingriff kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen. Nur Wartungsarbeiten ausführen, die in der Bedienungs- und Wartungsanleitung beschrieben sind: Für alle anderen Arbeiten den Kundendienst rufen.</p>

Das Produkt fällt unter die WEEE-Richtlinie 2012/19/EU

Das Altgerät muss gemäß den im Land geltenden Abfallvorschriften entsorgt und verschrottet werden und eventuell an anerkannte und autorisierte spezialisierte Unternehmen abgegeben werden. Am Ende des Lebenszyklus die Materialien nach ihren Typologien trennen (Eisen, Gummi, Kunststoff). Kleine Komponenten des Geräts nicht unbewacht oder in Nähe von Kindern liegen lassen, da sie eine potentielle Gefahrenquelle darstellen. Das Unternehmen FARO erlaubt keine Änderungen an dem Produkt, die nicht vorher schriftlich genehmigt worden sind. Nicht genehmigte Änderungen bedeuten den Verfall der Einhaltung der Sicherheitsvorschriften und der Garantie. Andere Warnhinweise sind unter den Überschriften der Bedienungs- und Wartungsanleitung angegeben.

1.5 AUFBEWAHRUNG UND GEBRAUCH VORSCHRIFTEN FÜR DIE RAUMBEDINGUNGEN

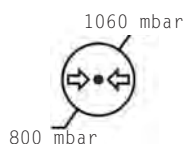
Das original verpackte Gerät kann für 15 Wochen transportiert oder gelagert werden, wenn die folgenden Raumbedingungen eingehalten werden:

- Raumtemperatur von -20°C bis + 70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%
- Atmosphärischer Druck von 500 bis 1060 mbar

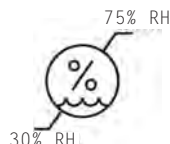
Das Gerät darf nur unter den folgenden Raumbedingungen verwendet werden:

- Temperatur von 10°C bis 40°C
- Max. Höhe über den Meeresspiegel: 2000 m
- Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75%

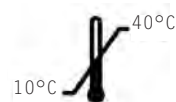
ATMOSPHÄRISCHER DRUCK



RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT



GEBRAUCHSTEMPERATUR



1.6 BEDINGUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT


Das medizinische Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den Hinweisen in den Unterlagen des Lieferumfangs installiert und verwendet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die ALYA-Leuchte ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR15	Konform	Die ALYA-Leuchte nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen an benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR15	Konform	Die ALYA-Leuchte ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind
Oberschwingungen	Klasse C	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Konform	Die Leuchte ALYA kann nicht mit anderen Geräten verbunden werden (Deckenausführung).

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Die ALYA-Leuchte ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Störsicherheitses	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC/EN61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Der Bodebelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Handelt es sich beim Bodenbelag um synthetisches Material, sollte die Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Plötzlicher elektrischer Stoß/Impuls IEC/EN61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs-/Ausgangsleitunge	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Handel- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC/EN61000-4-5	± 1kV Gegentaktspannung ± 2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut für 0,5 Zyklen 40% Ut für 05 Zyklen 70% Ut für 25 Zyklen <5% Ut für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein Dauerbetrieb der Leuchte Alya auch bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung versorgt werden.
Magnetfeldeinstrahlung IEC/EN61000-4-8	3A/m	Magnetfeldeinstrahlungen sollten die typischen Werte für kommerzielle und Krankenhausumgebung aufweisen.
Leitungsgebundene HF IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht nahe an Teilen der Zahnarzttausrüstung, einschließlich Kabeln verwendet werden, außer wenn die empfohlenen, entsprechend der Senderfrequenz berechneten Abstände, eingehalten werden. Empfohlene Abstände: d = 1,2√P d = 2,3√P von 80 Mhz bis 800 MHz d = 2,3√P von 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurde, können in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsebene liegen. Es können Störungen bei mit folgendem Symbol ausgezeichneten Geräten auftreten: 
Leitungsgebundene HF IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz bis 2.5GHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	

Hinweis: Ut ist der Wert der Versorgungsspannung
 Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 Mhz gilt der höhere Frequenzbereich.
 Hinweis 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Fortpflanzung der elektromagnetischen Wellen wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
 a) (Industrielle, wissenschaftliche und medizinische) ISN-Bandbreiten zwischen 150kHz und 80MHz sind 6,765 MHz bei 6,795MHz; 13,553 MHz bei 13,567 MHz; 26,957 MHz bei 27,283 MHz bei 40,66 MHz bei 40,70 MHz.
 b) Die Konformitätswerte der ISN-Bandbreiten zwischen 150kHz und 80MHz und der Bandbreiten von 80MHz bis 2,5GHz sind als abnehmend hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit des tragbaren Senders, Störungen auszulösen, falls er versehentlich in den Patientenbereich gebracht wird, anzusehen.
 Aus diesem Grund wurde ein Zusatzfaktor von 10/3 in die Formel, die zur Berechnung des Abstands zu Sendern verwendet wird, eingesetzt.
 c) Die Feldstärken von fest installierten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handy und kabellos) und Mobilfunk, Geräte für Amateurfunke, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung, die durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, festzulegen, muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ausgeführt werden. Wenn die am Verwendungsort der zahnärztliche Ausrüstung gemessene Feldstärke die wie oben anwendbare Konformitätsebene überschreitet, muss der korrekte Betrieb der Leuchte beobachtet werden. Wenn Leistungsstörungen festgestellt werden, können Zusatzmaßnahmen wie eine Neuausrichtung oder andere Aufstellung der Leuchte notwendig sein.
 d) Die Feldstärke in einem Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 Mhz sollte unter 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und der Zahnarzttausrüstung			
Die ALYA-Leuchte muss in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde oder Benutzer der Leuchte kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen der zahnärztlichen Ausrüstung und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend den unten aufgeführten Empfehlungen je nach maximaler Ausgangsleistung der Funkgeräte einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sender mit einer maximalen Nennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel berechnet werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in W (Watt) nach Angaben des Herstellers des Senders ist.
 Hinweis:
 Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet.
 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Fortpflanzung der elektromagnetischen Wellen wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

2. ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

2.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Gerät dient dem vorgesehenen Benutzer zum Ausleuchten des Operationsbereiches bei der Behandlung von Zahnpathologien.

Die Lichtquelle am Kopf besteht aus zwei Leuchtdioden, deren Licht von zwei Parabeln über 2 LED-Linsen reflektiert wird.

Die Reflektoren erlauben einen gleichmäßigen Lichtstrahl bei jeder Lichtstärke und die gleichmäßige Verteilung des Lichts im Operationsfeld, ohne dass Schatten oder Verdunkelungen durch den Bediener entstehen.

Die Lichtstärke kann mit einem Joystick oder einem Sensorschalter reguliert werden. Der Sensorschalter ermöglicht, die Lampe ohne direkte Berührung ein- oder abzuschalten, sodass die Möglichkeit von Kreuzinfektionen über die Bedienung ausgeschlossen ist.

Die Funktion "Automatische Einschaltung" oder "Auto-on" erlaubt der Lampe, sich jedes Mal automatisch einzuschalten, wenn die Versorgung an der Lampe eingeschaltet wird.

Das Fernsteuerkabel erlaubt, die Lampe vom Köcher der Dentaleinheit aus zu steuern. Die im Abschnitt Installation gelieferten Anweisungen befolgen.

Auf dem Kopfstück in der Nähe des Joystick und/oder des Näherungssensors befindet sich eine Taste, die es ermöglicht die Funktion der Synchronisierung mit der Raumlampe von Faro zu aktivieren. Die Funktion der Synchronisierung ermöglicht es der Lampe Alya die Beleuchtungsstärke der Raumlampe zu steuern, um eine gleichmäßigere Beleuchtungsstärke zwischen dem Arbeitsbereich und dem umgebenden Bereich zu garantieren, um so den Effekt der Blendung zu reduzieren und die Bequemlichkeit zu verbessern.

Bei der Version "Alya mit Theia Tech" mit Licht auf dem hinteren Arm besteht die Lichtquelle aus einer Leuchtdiodenreihe, deren Licht über einen Lichtschirm in den umliegenden Raum gestreut wird.

Die Regulierung der Lichtstärke läuft synchron mit der des Kopfes, das heißt, wenn die Lichtstärke am Kopf erhöht oder vermindert wird, reguliert sich gleichermaßen die Lichtstärke am Arm.

Die Lampen haben bei der Version "Theia Tech" einen zusätzlichen On/Off- Schalter am Arm. Sobald die Lampe vom On/Off -Schalter am Arm eingeschaltet worden ist, synchronisiert sich die Lampe auf die Lichtstärke des Kopfes. Wenn das Licht am Kopf abgeschaltet ist, schaltet sich das Licht am Arm auf die höchste Lichtstärke. Wird jetzt das Licht am Kopf eingeschaltet, wird sich das Licht am Arm automatisch synchronisieren.

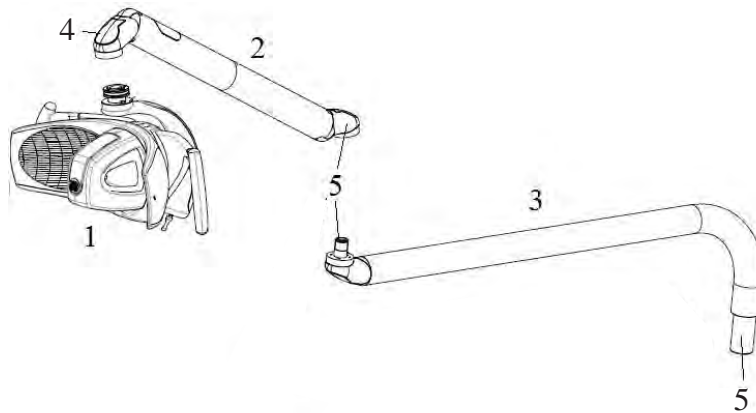
Das Licht am Arm dient einer besseren Sicht im voroperativen Bereich, sodass der Benutzer weniger von dem Licht im Sichtbereich des Operationsfelds geblendet wird.

Die Wartungsarbeiten werden durch die Anwendung neuer Technologien, welche die verschiedenen Anforderungen an die Sicherheit, Ergonomie und Hygiene berücksichtigen, erleichtert.

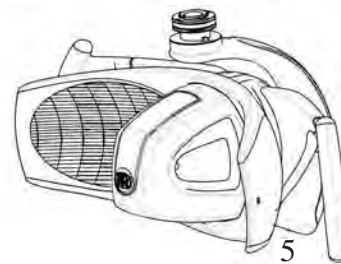
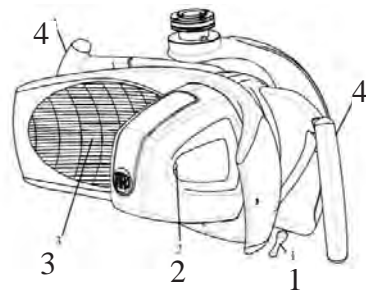
Die Griffe sind abnehmbar und sterilisierbar. Halten Sie sich an die im entsprechenden Abschnitt beschriebenen Anweisungen.

Für die elektrischen Anschlüsse die Anleitungen im Abschnitt Installation und die Schaltpläne in der Bedienungs- und Wartungsanleitung befolgen.

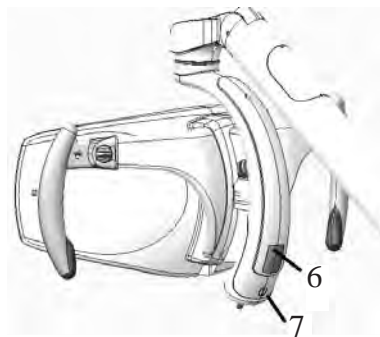
2.2 BESCHREIBUNG DER TEILE



- 1 – Kopf
- 2 – Mittelarm
- 3 – Hinterer Arm ohne Transformator mit oder ohne Licht (Theia Tech)
- 4 – Gelenke
- 5 – Zapfen für den Anschluss an die Dentaleinheit oder Anwendung



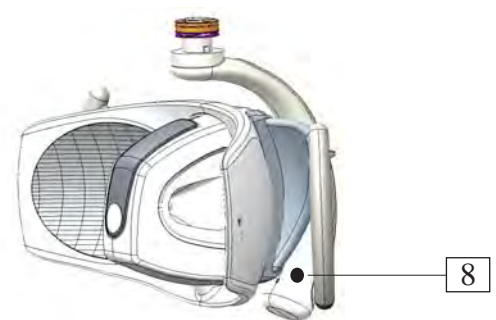
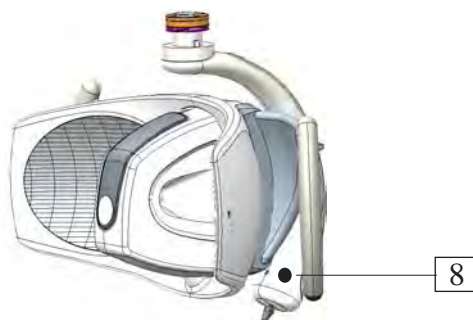
- 1 – Joystick
- 2 – LED-Linse
- 3 – Reflektor
- 4 – sterilisierbare Griffe
- 5 – Sensorschalter



- 6 – Sitz der elektronischen Karte
- 7 – Symbole für die Einschaltung und Regulierung
- 8 – Synchronisierungstaste

Version mit joystick

Version mit Bewegungssensor



2.3 GERÄTEIDENTIFIKATION

Die im Handel erhältlichen Modelle unterscheiden sich durch:

- Gerätetyp (komplette Lampe, Lampe komplett mit Theia Tech oder Kopf)
- Schnittstelle für die Einschaltung und Regulierung (**Joystick oder Näherungssensor; für komplette Lampe und Kopf**)
- Steuermodalität von der Dentaleinheit aus (On-Off-Funktion, Fernsteuerung; für komplette Lampe Und Kopf)
- Montagetypp (**Dentaleinheit, Decke, Wand, Boden; nur für komplette Lampen**).
- Länge der Arme (nur für die komplette Lampe)
- Stromversorgung (mit oder ohne Transformator, nur komplette Lampen)

Die Artikelnummern setzen sich, wie folgt, zusammen:

ALYA – komplette Lampe					
Typ	3° Digit - Montage und Steuerung von Dentaleinheit	4° Digit – Betriebsspannung und Schnittstelle	5° Digit – Arm hinten x Mittelarm (mm)	6° Digit Verfügbar	7° 8° 9° Digit Kundenspezifische Anpassung
5 1	0 Standard Dentaleinheit	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Decke	1 Sensorschalter 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Dentaleinheit Auto-on	4 Joystick 230 V AC	9 810x 855		
	4 Dentaleinheit Rem cable	5 Sensorschalter 230 V AC			
		9 Joystick 240 V AC			
		8 Sensorschalter 240 V AC			

ALYA – komplette Lampe mit Theia Tech					
Typ	3° Digit Montage und Armgrößen	4° Digit Kopftyp type	5° Digit Schnittstelle	6° Digit Betriebsspannung	7° 8° 9° Digit Kundenspezifische Anp.
52	1 Dentaleinheit 550*810	1 Standard	1 joystick	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Dentaleinheit 550*960	2 Mit Verlängerung	2 Joystick auto-on		
	3 Dentaleinheit 855*810		3 Sensor		
	4 Dentaleinheit 855*960		4 Auto-on Sensor		
	5 Decke 550*810		5 Joystick + Fernsteuerkabel		
	6 Decke 550*960		6 Joystick Auto-on + Fernsteuerkabel		
	7 Decke 855*810		7 Sensor + Fernsteuerkabel		
	8 Decke 855*960		8 Auto-on sensor + Fernsteuerkabel		

ALYA HEAD					
Type	3°-stellig Temperatur und Steuerung Dentaleinheit	4° -stellig – Stromversorgung und Steuerung	5° -stellig Verfügbar	6° -stellig Farben	7° 8° 9° -stellig Kundenspezifische Anpassung
3 1	5 Optische Gruppe 5000 K	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 Weiß	000 Std FARO
	6 Optische Gruppe 5000 K On/Off	1 Sensorschalter 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Grau	
	8 G.O. 4000 K				

3. GERÄTEINSTALLATION

Warnung vor Stromschlaggefahr, bei Lampe und Kopf:



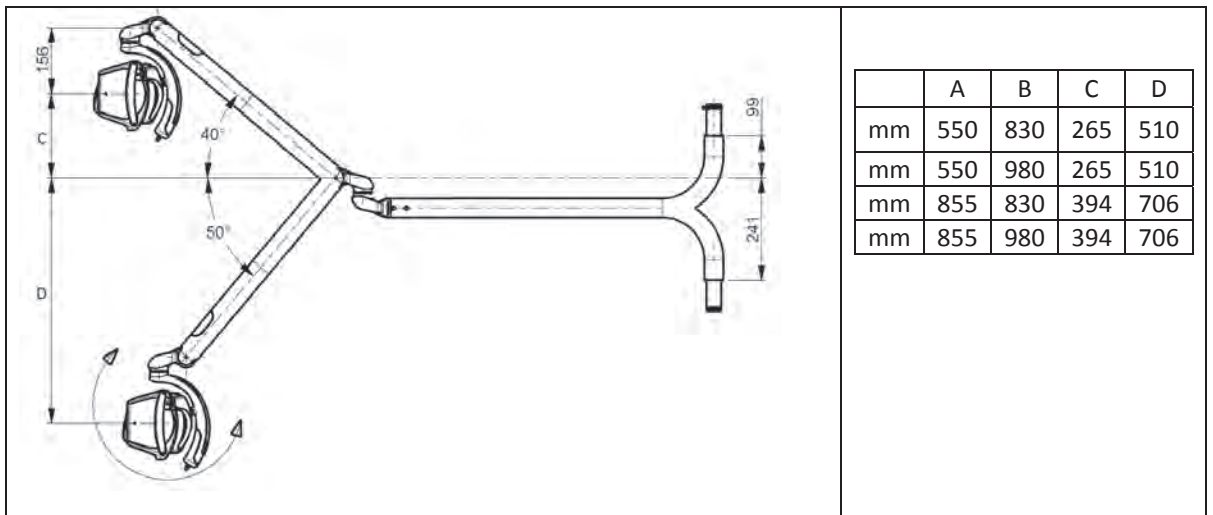
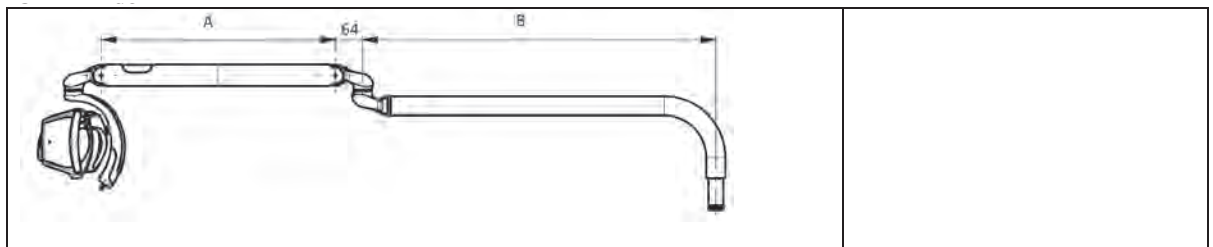
Das Gerät muss von Fachtechnikern installiert werden.
Bei der Installation muss die Stromversorgung abgeschaltet sein.
Siehe die Schaltpläne in der Bedienungsanleitung
Vor der Installation die Angaben auf dem Typenschild prüfen



Hinweis zur Installation

Das Stromkabel der kompletten Lampe wird ohne Stecker oder Anschluss geliefert, damit das Gerät gemäß den Spezifikationen der Dentaleinheit oder der Anwendung angeschlossen werden kann.
Der Betrieb und die Sicherheit der Lampe hängen nicht von der Polarität des Versorgungsstroms ab. Das heißt, wird das Kabel anders herum angeschlossen, kommt es nicht zu Fehlfunktionen.

3.1 ABMESSUNGEN



3.2 KOMPLETTE DENTALLAMPE

3.2.1 Erforderliche elektrische Eigenschaften

Die Anforderungen für die korrekte Installation für jede Anwendung (Dentaleinheit, Wand, Boden, Decke) sind die folgenden:

Stromversorgung	Stromkabel	Stromversorgungstyp und Schutzvorrichtungen	Klassifikat.	Konform mit IEC 60601-1
Version komplette Lampe 17-24 Vac 50/60 Hz		Transformator konform mit IEC /EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder nach geschalteter geeigneter Sicherung: • T1.6AL 250V Mindestanforderungen: • Output: 17-24 Vac; • Spannung: 26 VA; • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V. • Thermoschutz		
Version komplette Lampe 22-33Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C PVC-Isolierung Durchmesser der Isolierung 1,85 mm Nur zertifizierte Stecker und Anschlüsse mit Feuerbeständigkeit V1 oder ähnlich verwenden	Versorgungsgerät gemäß IEC / EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder mindestens mit nachgeschalteter geeigneter Sicherung: • T630mAL 250V Mindestanforderungen: • Output: 22-33 Vdc; • Spannung: 14 VA; • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V; Kontinuierlicher Schutz gegen Kurzschluss und Überstrom	Komponente eingebaut	Das so entstandene medizinische System muss vom Installateur oder dem Hersteller für konform mit IEC / EN60601-1 erklärt werden. Hinweis für den Installateur: Nachprüfen, dass die Dentaleinheit, auf das die Lampe installiert wird, für die Aufnahme der kompletten Lampe zertifiziert ist.
Version komplette Lampe mit Theia Tech 24Vac 50/60Hz		Transformator konform mit IEC /EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder nachgeschalteter geeigneter Sicherung: • T2AL 250V Mindestanforderungen: • Output: 24Vac; • Spannung: 40VA • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V. Thermoschutz		

Stromversorgung	Stromkabel	Stromversorgungstyp und Schutzvorrichtungen	Klassifikat.	Konform mit IEC 60601-1
Version komplette Lampe mit Theia Tech 24Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C PVC-Isolierung Durchmesser der Isolierung 1,85 mm Nur zertifizierte Stecker und Anschlüsse mit Feuerbeständigkeit V1 oder ähnlich verwenden	Transformator konform mit IEC /EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder nachgeschalteter geeigneter Sicherung: • T2AL 250V Mindestanforderungen: • Output: 24 Vdc; • Spannung 28 VA • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V. Thermoschutz	Komponente eingebaut	Das so entstandene medizinische System muss vom Installateur oder dem Hersteller für konform mit IEC / EN60601-1 erklärt werden. Hinweis für den Installateur: Nachprüfen, dass die Dentaleinheit, auf das die Lampe installiert wird, für die Aufnahme der kompletten Lampe zertifiziert ist.

Tab 1 – Anforderungen für den elektrischen Anschluss und der IEC 60601-1-Konformität.

Überprüfen, ob in der Verpackung folgende Komponenten sind:

- Dentallampe / Kopf (in der bestellten Version)
- Blatt zum Herunterladen der Anleitungen von der Webseite www.faro.it/download

3.2.2 Sicherheitshinweis: Maximalbelastung

Die Dentallampen ALYA und ALYA Theia können wie folgt installiert werden: **DENTALEINHEIT/DECKE/WAND/BODEN.**

SICHERHEITSHINWEIS: MAXIMALBELASTUNG

	Gesamtbelastung (SAFE WORKING LOAD)	Sicherheitslast (MINIMUM BREAKING LOAD)
Arm mit Länge 855 mm	29.2 N	235 N
Arm mit Länge 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Montage der kompletten Lampe Version Dentaleinheit

Mit einer digitalen Richtwaage nachprüfen, dass das Anschlusselement perfekt parallel zum Boden ist.

Den Anschlusszapfen der Lampe in den dafür vorgesehenen Sitz in der Dentaleinheit einstecken.

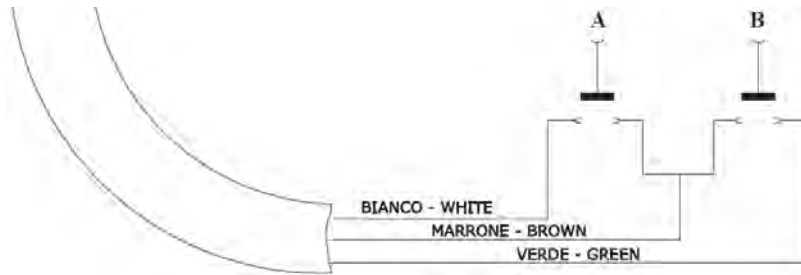
Das Stromkabel gemäß den in der Tab. 1 angegebenen Spezifikationen anschließen.

Sicherstellen, dass die Lampe in keiner Position überkippt. Wenn nötig, auf die Reguliervorrichtung der Feder drücken, um die Lampe richtig einzustellen.

Die Einschaltung und Regulierung und (wenn vorhanden) den Auto-On-Schalter und das Fernsteuerkabel überprüfen.

3.2.4 Anschluss des Fernsteuerkabels

Das Kabel mit zwei Drucktasten (A und B) mit in der Regel offenem Kontakt (nicht mitgeliefert) gemäß dem folgenden Schema verbinden:



3.2.5 Installation der Anwendungen

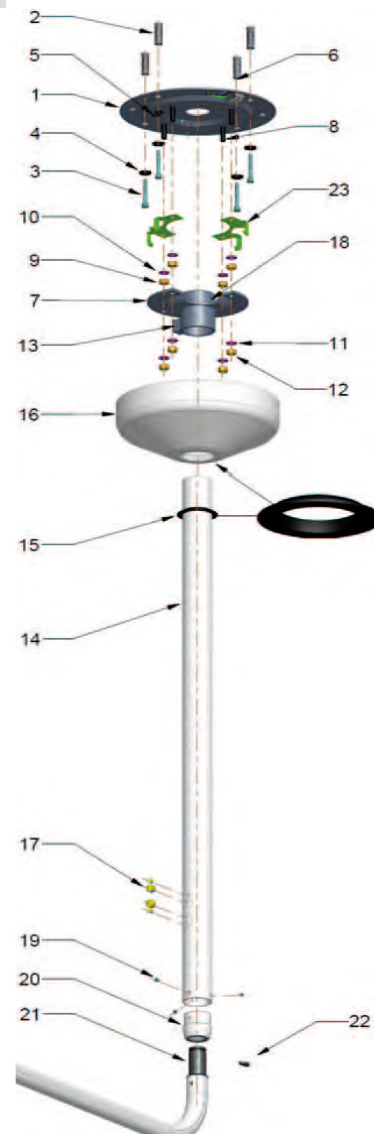
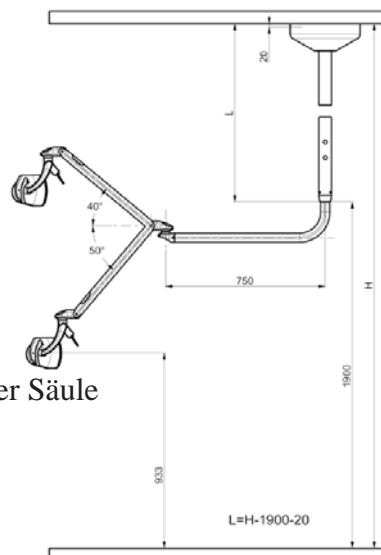
- Die Anwendungen werden nicht mit der Lampe geliefert
- Die Anwendungen müssen von Fachtechnikern installiert werden

! Die Lampe darf nur mit FARO Anwendungen installiert werden

⊖ Die Lampe hat einen Dreh-Endschalter zwischen dem festen Arm und dem beweglichen Arm. **DER ENDSCHALTER DARF NICHT ÜBERBRÜCKT ODER ERZWUNGEN WERDEN**

EINBAU DER ANWENDUNG AN DER DECKE

1. Deckenflansch
2. Expander
3. Schraube
4. Unterlegscheibe
5. Kabeldurchführung
6. Klemmleiste
7. Flansch
8. Schraube
9. Mutter
10. Unterlegscheibe
11. Unterlegscheibe
12. Mutter
13. Schraube
14. Säule
15. Ring
16. Deckenleuchte
17. Verschluss
18. Schraube
19. Schraube
20. Buchse für den Anschluss der Säule
21. Lampenstift
22. Hakenschlüssel
23. Befestigungsschiene



DECKENBEFESTIGUNG

HINWEIS 1. Das Gerät muss von Fachtechnikern installiert werden

HINWEIS 2. Die Stromversorgung in dem Raum, wo die Installation durchgeführt wird, muss stets ausgeschaltet sein.

HINWEIS 3. Vor den Montagearbeiten muss sichergestellt werden, dass die Decke geeignet ist, um die Anwendung zu halten.

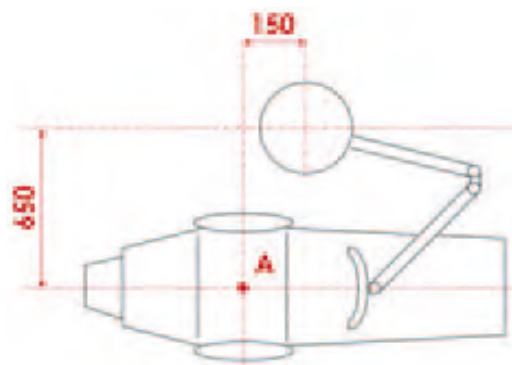
Die zugelassenen Deckenmaterialien sind Beton und Naturstein. Die zu verwendenden Dübel sind die im Lieferumfang enthaltenen oder gleichwertige.

HINWEIS 4. Maximale Belastung: 70 kg

HINWEIS 5. In Räumen mit elektrischen Geräten in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften über medizinischen Räumlichkeiten installieren

INSTALLATIONSABLAUF

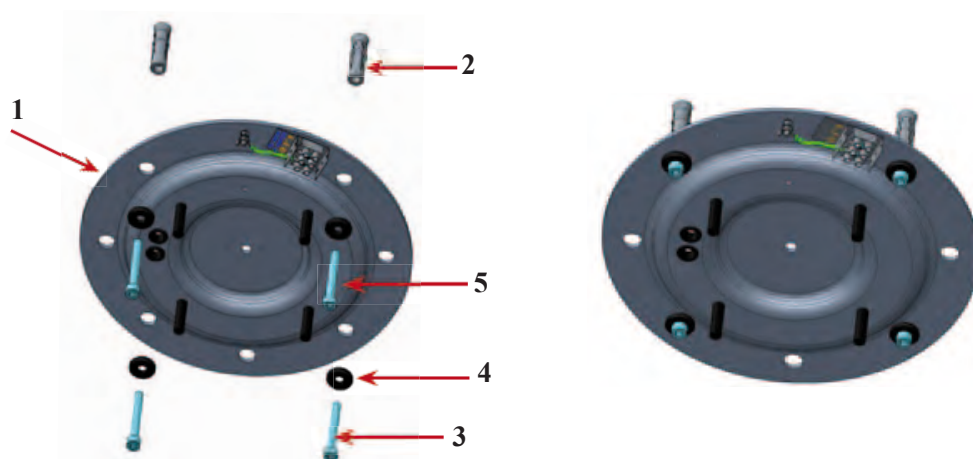
A. Die Mitte des Behandlungsstuhl (A) als Bezugspunkt bestimmen und die Installation in einem Abstand von 650mm und 150mm in den Richtungen, die in der Abbildung dargestellt sind, durchführen



B. Den Flansch (7) abnehmen durch Entfernen der Muttern (12) und Unterlegscheiben (11).

C. Den Flansch (1) als Führung verwenden und in die Decke 4 Löcher mit der Spitze $\varnothing 14$ bohren. In diese Löcher die Expander (2) montieren.

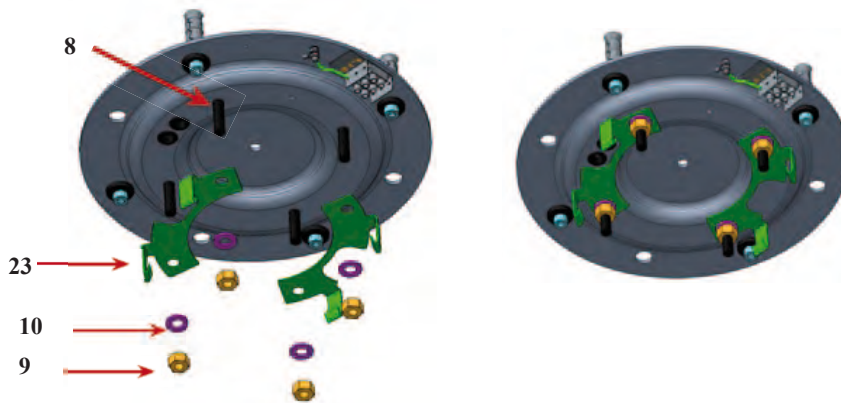
D. Den Flansch nehmen (1). Das Versorgungskabel durch die Kabelführung (5) führen, dann den Flansch (1) gegen die Decke drücken und dabei darauf achten, dass der Draht nicht zwischen dem Flansch (1) und der Decke eindringt. Die Schrauben (3) zusammen mit den Unterlegscheiben (4) in die 4 Löcher führen, die verwendet werden, um die Löcher in der Decke zu machen. Mit einem geeigneten Sechskantschlüssel (Zubehör) die Schrauben (3) festziehen.



E. Das Versorgungskabel mit der Klemmleiste (6) verbinden (siehe Schaltpläne)

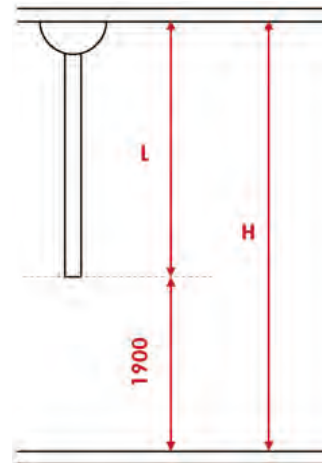
DECKENBEFESTIGUNG

F. Die 2 Befestigungsschienen (23) an den Schrauben (8) anbringen und mit den Muttern (9) und Unterlegscheiben (10) befestigen.



G. Die genaue Länge der Säule (14), gemäß der Formel $L=H-1900\text{mm}$ berechnen. Darauf achten den überschüssigen Teil der Säule (14) von der Seite zu schneiden, wo sich NICHT die seitlichen Bohrungen befinden.

H. Die Säule (14) in den Flansch (7) einsetzen und an der Säule (14) die Position der Löcher auf dem Flansch (7) markieren. Auf die Ausrichtung der Säule zu der Behandlungseinheit achten. Die Säule entfernen und zwei Löcher von $\varnothing 8$ auf Höhe der Markierungen bohren.

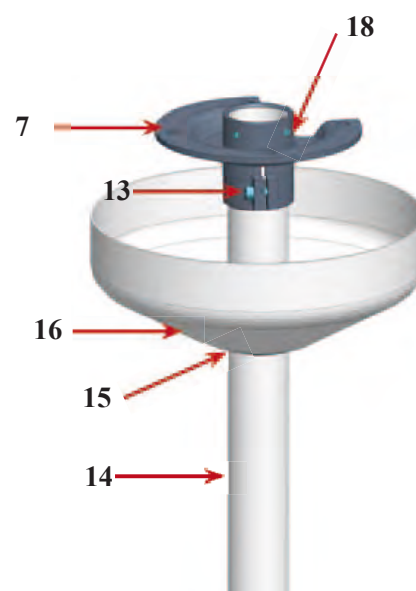


I. Auf der Säule (14) den Ring (15) etwa 300 mm einsetzen (dies ist nicht die korrekte Position, aber es handelt sich nur um eine vorübergehende Position für die Montage).

J. Die Deckenleuchte (16) auf der Säule (14) einsetzen.

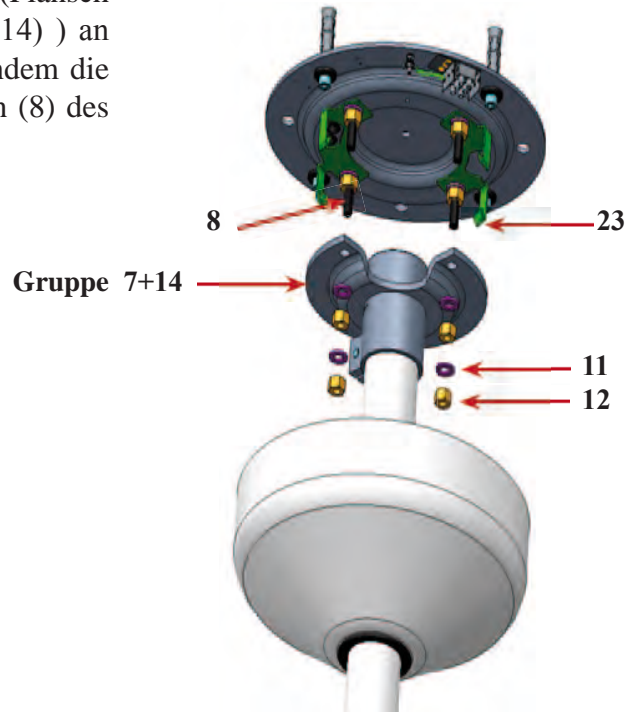
K. Die Säule (14) in das entsprechende Loch des Flansch (7) für den Anschluss der Säule (7) einsetzen.

L. Die Schraube (13) und die beiden Schrauben (18) mit Sechskantschlüssel (Zubehör) festschrauben. Die Schraube (13) kräftig anziehen und sicherstellen, dass die Schrauben (18) durch die Löcher der Säule (14) gehen.

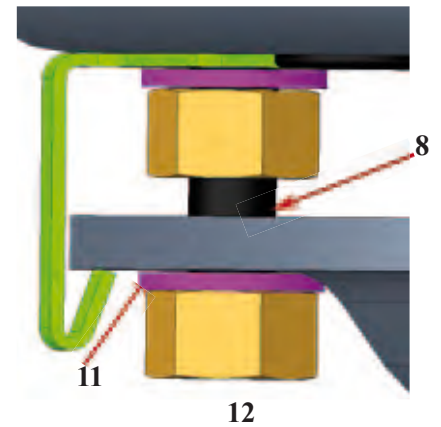


DECKENBEFESTIGUNG

M. Die soeben zusammengebaute Einheit (Flansch zum Anschluss an die Säule (7) + Säule (14)) an den Befestigungsschienen (23) einhaken, indem die 4 Löcher des Flansch (7) an den Schrauben (8) des Flansch an der Decke (1) zentriert werden.



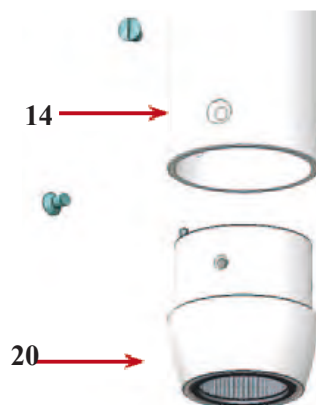
N. Die Muttern (12) und die verbleibenden Unterlegscheiben (11) an den Schrauben (8) des Flansch an der Decke (1) anschrauben.



O. Die drei Schrauben (19) der Säule (14) lösen und die Buchse (20) entfernen.

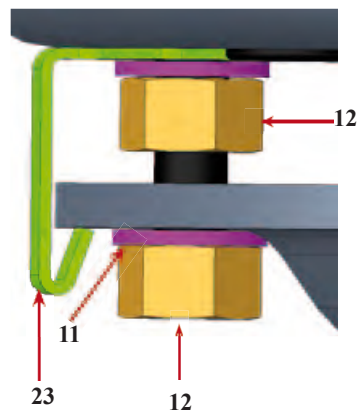
P. Die Buchse (20) auf dem Stift (21) der Lampe einsetzen.

Q. In die Rille des Stiftes (21) den Hakenschlüssel (22) einsetzen.



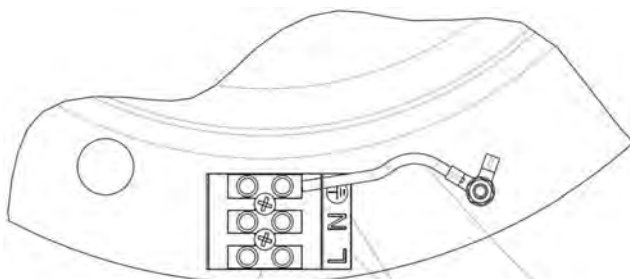
DECKENBEFESTIGUNG

- R.** In die Säule (14) von oben ein Zugseil einfügen.
- S.** Die Leitung der Lampe mit dem Zugseil verbinden.
- T.** Die Lampe in die Säule (14) einsetzen und mit den drei Schrauben (19) befestigen, dabei darauf achten, die Löcher der Buchse (20) auf Höhe der Schraubensitze auf der Säule (14) auszurichten und die Schrauben anschrauben. Gleichzeitig das Zugkabel ziehen, bis die Leitung der Lampe um etwa 200 mm aus dem Flansch für den Anschluss an die Säule (7) austritt.
- U.** Die Leitung der Lampe an der Klemmleiste (6) anschließen (siehe Schaltpläne).
- V.** Die Rechtwinkligkeit der Säule prüfen durch Betätigen der Muttern (9).
- W.** Die Muttern (12) und die Unterlegscheiben (11) anziehen, um den Flansch (7) zu befestigen, ihn dabei unabhängig von den Befestigungsschienen (23) zu lassen.
- X.** Die Deckenleuchte (16) an der Decke anbringen, indem gegen den Ring (15) gedrückt wird.



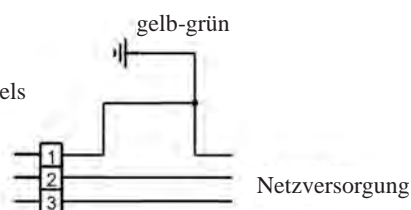
SCHALTPLAN

Deckenbefestigung OHNE Transformator



Klemme Kabeleingang
 Netzversorgung 12-24 Vac
 17-33 Vdc
 Erdung des Netzkabels

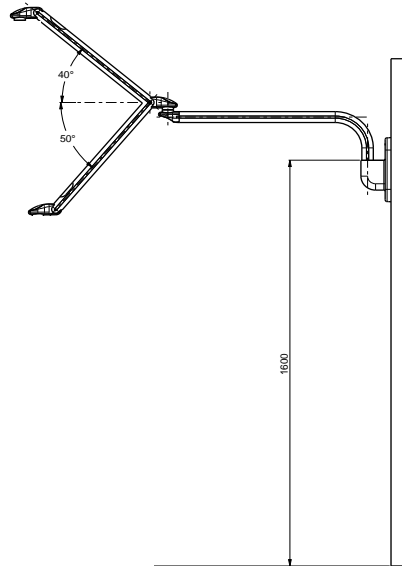
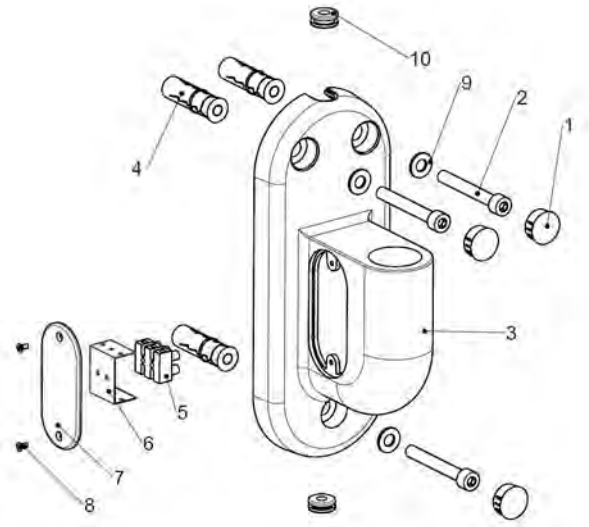
Applikationen



WANDBEFESTIGUNG

MONTAGE DER LAMPE MIT WANDBEFESTIGUNG

1. Verschluss
2. Schraube
3. Wandbefestigung
4. Expander
5. Klemmleiste
6. Klemmleistenabdeckung
7. Abdeckung
8. Schraube
9. Unterlegscheibe
10. Kabeldurchführung



HINWEIS 1. Das Gerät muss von Fachtechnikern installiert werden

HINWEIS 2. Die Stromversorgung in dem Raum, wo die Installation durchgeführt wird, muss stets ausgeschaltet sein.

HINWEIS 3. Vor den Montagearbeiten muss sichergestellt werden, dass die Wand geeignet ist, um die Anwendung zu halten.

Die zugelassenen Wandmaterialien sind Beton und Naturstein. Die zu verwendenden Dübel sind die im Lieferumfang enthaltenen oder gleichwertige.

HINWEIS 4. Maximale Belastung: 70 kg.

HINWEIS 5. In Räumen mit elektrischen Geräten in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften über medizinischen Räumlichkeiten installieren.

HINWEIS 6. Die Lampe ohne Transformator muss durch Niederspannungsstrom (12-24Vac oder 17-33Vdc) unter Verwendung eines Transformators oder Sicherheitsnetzgerätes (in Übereinstimmung mit IEC/EN 60601-1) mit Wärmeschutz oder mit mindestens einer Sicherung geschützt (T500mAL250V~) versorgt werden.

Das entstehende medizinische System muss vom Installateur als konform mit der IEC/EN 60601-1 erklärt werden.

WANDBEFESTIGUNG

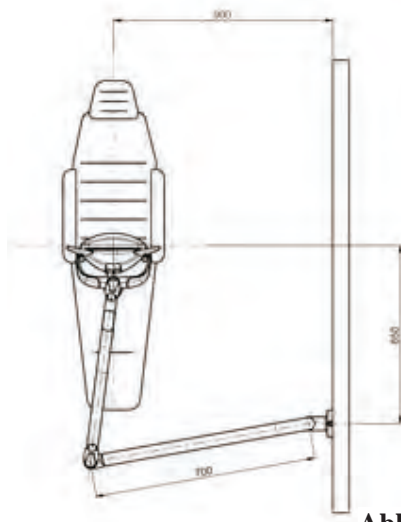


Abb. A

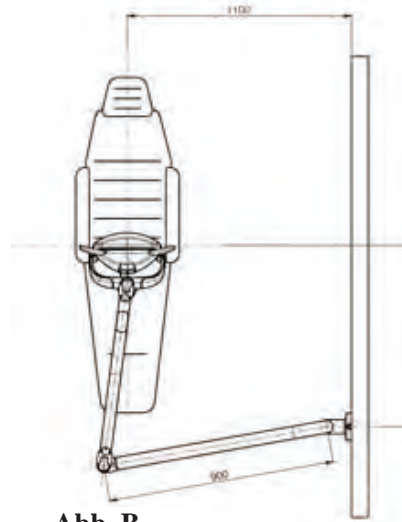
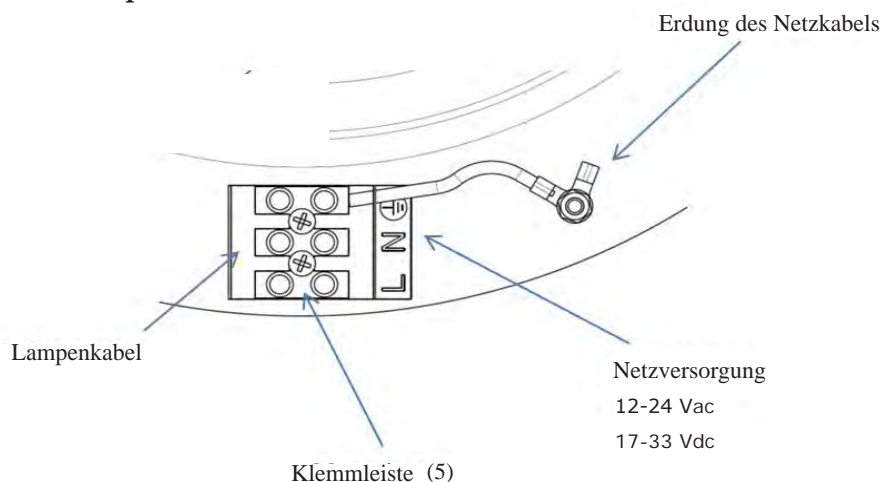


Abb. B

- Die Stromversorgung in dem Raum, wo die Installation durchgeführt wird, muss stets ausgeschaltet sein.
- Die Mitte des Behandlungsstuhl als Bezugspunkt bestimmen (siehe Abb. A-B) und auf der Wand drei Löcher von Durchmesser 14 auf Höhe der Löcher der Wandbefestigung (3) bohren, dabei sorgfältig auf die Rechtwinkligkeit des Loches achten.
- Die drei Expander (12) in die 4 zuvor gebohrten Löcher einsetzen und mit dem entsprechenden Sechskantschlüssel (Zubehör) die 2 Schrauben fest anziehen, dabei darauf achten das Kabel nicht zwischen der Wandbefestigung (3) und der Wand einzuquetschen.
- Die drei Verschlüsse (1) auf den Löchern der Wandbefestigung (3) anbringen.
- Die Schraube (8) lösen Die Abdeckung (7) entfernen, in den Arm der Lampe in der Deckenbefestigung einsetzen und den Stift schmieren. Die Drähte der Lampe an die Klemmleiste (5) anschließen (siehe unten Verkabelungsdiagramm) einschließlich Erdungsdrahtl. Die aus der Wand kommenden Drähte an der Klemmleiste anschließen, wenn sie zuvor gemauert wurde. Andernfalls muss der Anschluss mit einem externen abnehmbaren Kabel durchgeführt werden, das in die Kabelführung (10) eingesetzt werden muss.
- Die Abdeckung (7) wieder mit den Schrauben (8) anbringen.

SCHALTPLAN

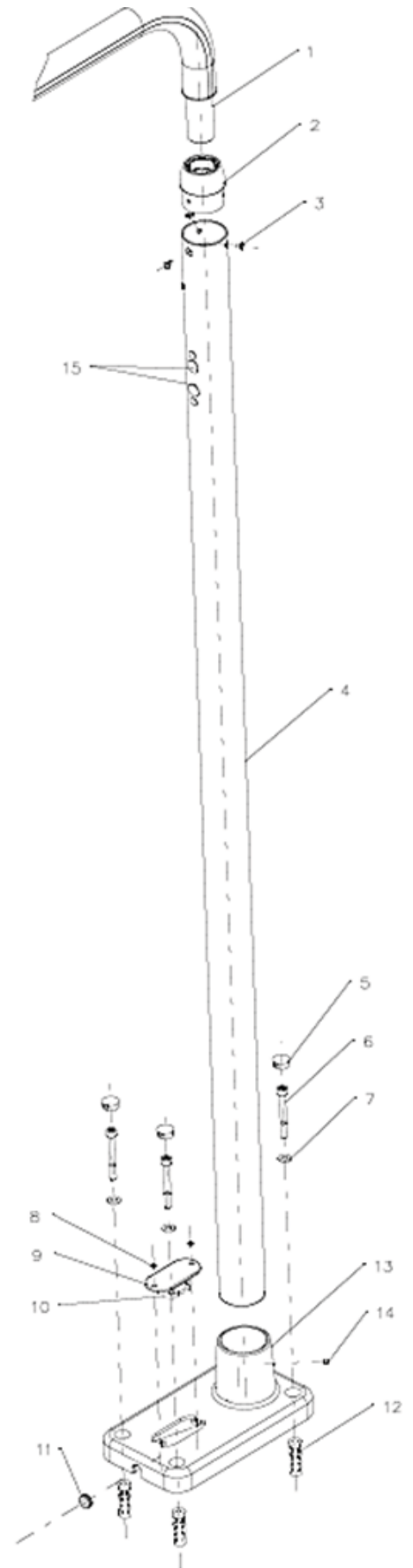
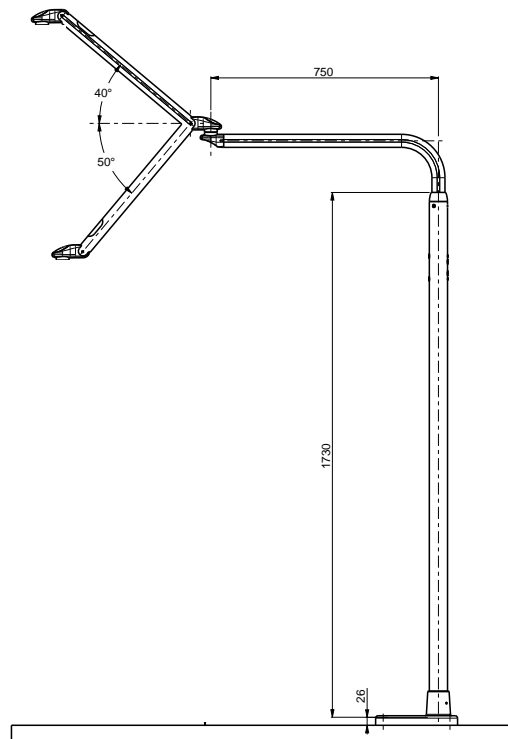
Applicazione a parete



BODENBEFESTIGUNG

EINBAU DER ANWENDUNG AM BODEN

1. Stift
2. Buchse
3. Schraube
4. Säule
5. Deckel
6. Schraube
7. Unterlegscheibe
8. Schraube
9. Abdeckung
10. Klemmleiste
11. Kabeldurchführung
12. Expander
13. Bodenhalterung
14. Gewindestifte
15. Verschluss



3.3 **KOPF**

3.3.1 **Notwendig mechanische Eigenschaften**

Für den mechanischen Anschluss muss genügend Raum um den Zapfen des Kopfes und den Feststellelementen G vorhanden sein. Die Halterung muss so entworfen sein, dass es die folgenden Lasten, multipliziert mit den von den Bestimmungen der IEC 606001-1 oder der IEC 80601-2-60 vorgesehenen Sicherheitsfaktoren, tragen kann

Kopf Alya	Schirm Alya
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

Für dem mechanischen Anschluss die folgenden Arbeitsschritte durchführen:

<p>1 - Den Kopf halten und die Unterlegscheiben in den Gewindezapfen in der Reihenfolge wie in der Abbildung einsetzen. 2 - Dann den Gewinding G in der Reihenfolge wie in der Abbildung mit einem geeignetem Werkzeug eindrehen. Der Gewinding muss so eingedreht werden, dass der Kopf sich richtig drehen kann.</p>	
<p>3 - Die 2 Sicherheitsschrauben F eindrehen.</p>	
	<p>Achtung Der Mittelarm neigt dazu, ohne das Gewicht des Kopfes unvermittelt nach oben zu steigen, sodass die Gefahr besteht, dass er gegen Körperteile schlägt. Der Mittelarm sollte deswegen während der Installation in seiner Position festgehalten werden, bis der Kopf fertig eingebaut ist.</p>
	<p>Warnung vor Gefahr durch Herunterfallen aufgehängter Gegenstände Achtung - Es besteht die Gefahr, dass der Kopf nach der Installation herunterfällt: - Ausschließlich die von FARO mitgelieferten Schrauben verwenden. - Die im Paket gelieferten Sicherheitsschrauben anbringen.</p>

Nach dem mechanischen Anschluss die elektrischen Kabel verlegen.





3.3.2 Erforderliche elektrische Eigenschaften

Die Anforderungen für die korrekte Installation **des Kopfes** sind::

Stromversorgung	Stromkabel	Stromversorgungstyp und Schutzvorrichtungen	Klassifikat.	Konform mit IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Stromkabel: 2 einadrige Kabel rot: UL Style 1061 300 V T 80°C 1x26 AWG VW 1 Ø max 1,02mm Stecker Standard: molex 51021-0300 3-adrig.	Transformator konform mit IEC /EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder nachgeschalteter geeigneter Sicherung: <ul style="list-style-type: none"> • T1.6AL 250V Mindestanforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • Output: 17 - 24 Vac; • Spannung: 26 VA; • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V. • Thermoschutz 	Komponente eingebaut	Das so entstandene medizinische System muss vom Installateur oder dem Hersteller für konform mit IEC / EN60601-1 erklärt werden. Hinweis für den Installateur: Nachprüfen, dass die Dentaleinheit, auf das die Lampe installiert wird, für die Aufnahme der kompletten Lampe zertifiziert ist.
22-33Vdc		Versorgungsgerät gemäß IEC /EN 60601-1 dritte Ausgabe und IEC / EN 60601-2 mit Thermoschutz oder mindestens mit nachgeschalteter geeigneter Sicherung: <ul style="list-style-type: none"> • T630mAL 250V Mindestanforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • Output: 22-33 Vdc; • Spannung: 14 VA; • Klasse B; • Durchschlagsfestigkeit über 4000 V; • Kontinuierlicher Schutz gegen Kurzschluss und Überstrom 		

4. BEDIENUNGSANWEISUNG

Aufmerksam den Absatz 1 zur sicheren Bedienung des Geräts durchlesen. Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden (siehe Abschnitt "Reinigung des Geräts").

	Achtung
	Der gleichzeitige Gebrauch von Lampe und einem Elektrokauter kann zu einer Fehlfunktion der Lampe führen.
	Achtung
	Der Joystick muss vorsichtig bedient werden, um Schäden zu vermeiden. Beim Bedienen der Lampe den Joystick niemals zum Festhalten benutzen.
	Hinweis
	Bei jedem Einschalten der Lampe schaltet sich die Lichtstärke automatisch auf die beim Abschalten gespeicherte ein.
	Warnung - Gefahr durch unter Spannung stehende Teile
	Niemals das Gerät verwenden, wenn Teile oder Ummantelungen beschädigt sind.

4.1 EINSCHALTEN UND AUSSCHALTEN

Siehe §1.1 für die Symbole Einschaltung und Regulierung

Komplette Lampe

Zum Einschalten und Ausschalten den Joystick nach links oder rechts drücken und loslassen. Die Lichtstärke ist immer die beim letzten Mal Abschalten gespeicherte.

Version Lampe komplett mit Theia Tech

Wie bei der kompletten Lampe, zusätzlich wird sich das Licht des feststehenden Armes synchron mit dem Kopf einschalten und/oder abschalten.

Das Licht am feststehenden Arm kann über den Schalter am Arm ein- / ausgeschaltet werden. Beim Einschalten bei eingeschalteter Lampe wird sich das Licht automatisch synchronisieren, wenn die Lampe abgeschaltet ist, stellt sich das Licht am feststehenden Arm auf die höchste Lichtstärke ein.

4.1.1 Regulierung:

a) Um die Lichtstärke zu mindern, den Joystick nach links (von hinter der Lampe aus gesehen) drücken, bis die gewünschte Lichtstärke erreicht worden ist.

Wenn die niedrigste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (1 Beep).

b) Um die Lichtstärke zu erhöhen, den Joystick nach rechts (von hinter der Lampe aus gesehen) drücken, bis die gewünschte Lichtstärke erreicht worden ist.

Wenn die höchste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (1 Beep).

c) Um auf die niedrigste Lichtstärke zu springen, vorne oder hinten auf dem Joystick drücken und loslassen. Sobald der Joystick ein weiteres Mal vorn oder hinten gedrückt wird, stellt sich die vorher gespeicherte Lichtstärke wieder ein.

Das Licht am feststehenden Arm reguliert sich synchron mit dem des Kopfes und kann nicht unabhängig reguliert werden.

4.1.2 Lampe / Kopf MIT SENSORSCHALTER

Einschalten /Ausschalten

Komplette Lampe: Sich dem Sensorschalter bis auf maximal 3 cm nähern, um die Lampe einzuschalten oder auszuschalten.

Lampe komplett mit Theia Tech Wie bei der kompletten Lampe, zusätzlich wird sich das Licht des feststehenden Armes synchron mit dem Kopf einschalten und/oder abschalten.

Regulierung

Komplette Lampe: Um die Lichtstärke zu regulieren, muss man in der Nähe des Sensorschalter stillhalten, bis die gewünschte Lichtstärke eingestellt ist. Man kann die Lichtstärke vom höchsten auf den niedrigsten und vom niedrigsten auf den höchsten Wert wechseln. Wenn die höchste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (2 Beep). Wenn die niedrigste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (1 Beep).

	Hinweis
	Bei jedem Einschalten der Lampe schaltet sich die Lichtstärke automatisch auf die beim Abschalten gespeicherte Stärke.

Komplette Lampe mit Theia Tech Wie bei der kompletten Lampe, zusätzlich wird sich das Licht des feststehenden Armes mit dem des Kopfes synchronisieren.

4.1.3 Lampe / Lampe komplett Theia Tech / Kopf“ALYA” MIT FERNBEDIENUNG

Einschalten /Ausschalten /Regulierung

- Zum Einschalten und Ausschalten den Drucktaster “A” drücken und loslassen.

- Regulierung:

a) Um die Lichtstärke zu mindern, den Drucktaster “A” gedrückt halten, bis die gewünschte Lichtstärke erreicht worden ist.

Wenn die niedrigste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (1 Beep).


b) Um die Lichtstärke zu erhöhen, den Drucktaster “A” gedrückt halten, bis die gewünschte Lichtstärke erreicht worden ist.

Wenn die höchste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (2 Beep).

c) Um sofort die niedrigste Lichtstärke zu haben, den Drucktaster “B” drücken.

Wenn die niedrigste Lichtstärke erreicht worden ist, ertönt ein akustisches Signal (1 Beep).

Mit einem weiteren Druck auf den Drucktaster stellt sich die Lampe wieder auf die vorher eingestellte Lichtstärke.

	Hinweis
	Bei jedem Einschalten der Lampe schaltet sich die Lichtstärke automatisch auf die beim Abschalten gespeicherte Stärke

4.1.4 4 LAMPE / LAMPE KOMPLETT MIT THEIA TECH / KOPFSTÜCK „ALYA” MIT SYNCHRONISATIONSBEFEHL

Wo vorgesehen, ist es möglich die Lampe Alya an die Raumlampe Faro kabellos anzuschließen, um ein synchronisiertes Beleuchtungssystem, genannt „Syncro“ zu schaffen.

Der Modus „**Syncro**“ wurde speziell zur Verbesserung der Bequemlichkeit des Zahnarztes entwickelt, um den Effekt der Blendung zu reduzieren, der beim Übergang von einer Beobachtung einer stark beleuchteten Fläche (zum Beispiel Mundhöhle mit der OP-Lampe) zu einer schwach beleuchteten Fläche (zum Beispiel Köcher) entsteht.

Mit dem so genannten „**Syncro**“-Modus, der über die Taste auf dem Kopfstück der Lampe Alya aktiviert werden kann, ist es möglich die Beleuchtungsstärke durch die Raumlampe Faro automatisch basierend auf der Beleuchtungsstärke, die durch Alya produziert wird, zu ändern.

Hinweis: Zwischen der OP-Lampe und der Raumlampe kann eine kleine Verzögerung bei der Synchronisierung auftreten, dies erfolgt durch das Kommunikationsprotokoll, dieser Effekt ist normal und stellt keinen Defekt dar.

Die Funktion „**Syncro**“ erfordert für ihre Aktivierung eine Paarung, genannt „**Pairing**“ (dies muss nur einmal durchgeführt werden), um die Verbindung zwischen den beiden Lampen herzustellen. Daraufhin kann die Funktion „**Syncro**“ je nach Wunsch des Nutzers mit der Taste auf der OP-Lampe aktiviert und/oder deaktiviert werden.



VORGANG DES „PAIRING“

HINWEIS:

- Der Vorgang des „Pairing“ muss nur bei der ersten Verbindung durchgeführt werden. Er kann jedoch bei Austausch der Lampe Alya oder der Elektronik einer der beiden Lampen, die miteinander verbunden sind, wiederholt werden.

- Wenn in der Praxis mehrere Raumlampen vorhanden sein sollten, stellen Sie sicher, dass die anderen Lampen für mehr als 60 Sekunden eingeschaltet oder ausgeschaltet sind.

Für das „**Pairing**“ wie folgt vorgehen:

1. Die Raumlampe Faro, die sie paaren möchten, einschalten.
Die Raumlampe bereitet sich maximal 60 Sekunden auf die Pairing-Verbindung vor.
2. Innerhalb dieser 60 Sekunden die Taste „**Syncro**“ auf der OP-Lampe mindestens 3 Sekunden, aber nicht mehr als 6 Sekunden lang drücken. Andernfalls wird der Vorgang abgebrochen. Nach Erhalt der Anforderung des „**Pairing**“ durch die OP-Lampe, aktiviert sich auf der Raumlampe die blaue LED auf dem Aluminiumrahmen. Wenn sich die blaue LED nicht aktiviert, können (innerhalb der 60 Sekunden nach dem Einschalten) weitere Versuche durchgeführt werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Vorgang ab Punkt 1 wiederholt werden.
3. Ab dem Einschalten der blauen LED auf der Raumlampe gibt es weitere 60 Sekunden, um das „**Pairing**“ zu bestätigen, indem die Programmiertaste  auf der Fernsteuerung der Raumlampe gedrückt wird. Nun blinkt die blaue LED (der Raumlampe) zwei Mal und schaltet sich dann aus. Wenn innerhalb der 60 Sekunden die Taste  auf der Fernsteuerung nicht gedrückt wird, schaltet sich die blaue LED aus und der Vorgang muss ab Punkt 1 wiederholt werden.

Nach Abschluss des „**Pairing**“ ist die Synchronisierung der beiden Lampen aktiviert.

Um **DIE SYNCHRONISIERUNGSFUNKTION ZU AKTIVIEREN**, muss wie folgt vorgegangen werden: 2 Sekunden lang die Taste Syncro drücken und dann los lassen. Beim Loslassen ertönt ein Signalton (Piepton) und das Licht der blauen LED auf der Raumlampe leuchtet, um anzuzeigen, dass die Synchronisierung aktiviert wurde.

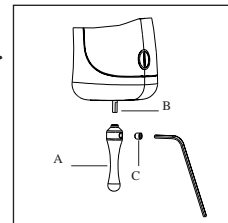
Um **DIE SYNCHRONISIERUNGSFUNKTION ZU DEAKTIVIEREN**, muss wie folgt vorgegangen werden: 2 Sekunden lang die Taste Syncro drücken und dann los lassen. Beim Loslassen ertönt ein Signalton (Piepton) und das Licht der blauen LED auf der Raumlampe schaltet sich aus, um anzuzeigen, dass die Synchronisierung deaktiviert wurde.

Hinweise bezüglich der Synchronisierung:

- Wenn die Raumlampe Faro synchronisiert ist (das heißt, sie steuert sich automatisch) mit der Lampe Alya, ist die blaue LED auf dem Rahmen fest eingeschaltet, wenn die LED ausgeschaltet ist, ist die Synchronisierung deaktiviert.
- Die Fernsteuerung ist immer aktiviert, daher ist es möglich die Beleuchtungsstärke zu ändern, aber wenn die Raumlampe sich im Synchronisierungszustand befindet (mit der blauen LED eingeschaltet), wird, sobald eine neue Einstellung an der Lampe Alya durchgeführt wird, die Beleuchtungsstärke sofort aktualisiert.
- Wenn die Lampe Alya ausgeschaltet werden muss, bleibt die Raumlampe mit der verwendeten Beleuchtungsstärke eingeschaltet.
- Wenn die Alya Lampe eingeschaltet werden muss, schaltet sich die Raumlampe automatisch ein.

.2 MONTAGE DES KIPPSCHALTERS JOYSTICKS ALYA

- Den Kippschalter "A" auf den Joystickzapfen einsetzen und einrasten lassen.
- Das Loch des Kippschalters "A" muss auf Höhe von "B" liegen.
- Die Madenschraube "C" mit dem Schraubenschlüssel bis zum Anschlag einschrauben.



	Achtung
	Der Joystick muss vorsichtig bedient werden, um Schäden zu vermeiden. Beim Bedienen der Lampe den Joystick niemals zum Festhalten benutzen.

5. ORDENTLICHE WARTUNG

Die Lampe ist wartungsfrei.

6. REINIGUNG

	Warnung vor Gefahr durch Abnutzung und Herabfallen aufgehängter Massen
	Die Metall- und Kunststoffteile der Lampe dürfen auf keinen Fall mit Scheuermitteln, säurehaltigen, chlor- oder chlorionenhaltigen Lösungen, Reiniger auf Trichlor-, Benzin- oder Terpentinbasis oder ähnlichem gereinigt werden. Es ist verboten, Chemikalien direkt auf das Gerät zu sprühen.



6.1 REINIGUNG DER REFLEKTOREN

Die Reflektoren müssen mit einem weichen Lappen aus Baumwolle oder Watte und Ethylalkohol oder dem eigens dafür entwickelten Reiniger PERFLEX gereinigt werden. Zum Desinfizieren sind Wasser-Alkohol-Lösungen mit 70% Isopropyl- oder Ethylalkohol geeignet.

	Achtung - potenzielle Beschädigung der Reflektoren
	Niemals das Reinigungsmittel direkt auf die Reflektoren sprühen. Beim Reinigen der Reflektoren Handschuhe tragen, um keine Fingerabdrücke auf den Oberflächen zu hinterlassen. Keine Reinigungsmittel verwenden, die Tenside enthalten oder wasserabweisend sind, da diese Flecken hinterlassen können. Leichte Flecken beeinträchtigen nicht die Lichtqualität. Andere als die empfohlenen Produkte können die Reflektoren beschädigen. Bei Fragen den Kundendienst FARO kontaktieren.





6.2 REINIGUNG DES KOPFES

Die Reflektoren müssen mit einem weichen Lappen aus Baumwolle oder Watte und Ethylalkohol oder dem eigens dafür entwickelten Reiniger PERFLEX gereinigt werden. Zum Desinfizieren sind Wasser-Alkohol-Lösungen mit 70% Isopropyl- oder Ethylalkohol geeignet.


 	Warnung vor Gefahr durch Beschädigung der Kunststoffteile und Herabfallen aufgehängter Massen
	<p>Niemals das Reinigungsmittel direkt auf den Kopf sprühen. Zum Reinigen der Teile aus Kunststoff keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die enthalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMMONIAKWASSER • NATRIUMHYDROXID • METHYLENCHLORID • METHYLALKOHOL • SÄUREN <p>Faro empfiehlt die folgenden in seinem Labor getesteten Desinfektionsmittel: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

6.3 REINIGUNG DER ARME

Zum Reinigen immer mit einen mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchteten Lappen über die Oberflächen gehen.

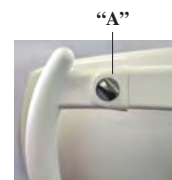
 	Warnung vor Gefahr durch Rosten und mechanisches Versagen mit Herabfallen aufgehängter Massen
	<p>Niemals Chemikalien direkt auf die Arme, die Gelenke und ihre Öffnungen sprühen.</p>
 	Warnung vor Gefahr durch Beschädigung der Kunststoffteile und Herabfallen aufgehängter Massen
	<p>Zum Reinigen der Teile aus Kunststoff keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die enthalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMMONIAKWASSER • NATRIUMHYDROXID • METHYLENCHLORID • METHYLALKOHOL • SÄUREN <p>Faro empfiehlt die folgenden in seinem Labor getesteten Desinfektionsmittel: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

7. STERILISATION DES GRIFFES

	Warnung - Gefahr der Kreuzkontamination
	<p>Die Griffe werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Griffe müssen vor jedem neuen Patienten sterilisiert werden.</p>



7.1 Abnehmen der Griffe

Um die Griffe abzunehmen, den Drehknopf "A" abdrehen und von der Halterung ziehen.



7.2 Dekontamination und Desinfektion

Vor dem Sterilisieren der Griffe müssen sie dekontaminiert und desinfiziert werden. Faro hat die folgenden Desinfektionsmittel in seinem Labor getestet: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

 	Achtung - Gefahr der Beschädigung von Plastikteilen
	<p>Die Griffe dürfen zur Desinfektion nicht in einem Thermodesinfektor gereinigt werden.</p>

7.3 Sterilisation

Die Griffe müssen in EN 868-5 konformen Beutel gesteckt werden. Die Griffe können mit Standardzyklen bei 121°C /134° C bis zu zweihundert (200) Mal oder in jedem Fall bis sie ihre mechanische Leistung verloren haben, sterilisiert werden. Die Zyklusparameter für die Sterilisation sind:

Zyklus EN 13060	Temperatur	Druck	Verweilzeit
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN

Kontrolle	Häufigkeit	Anwendbarkeit		Verfahren	Eignung
		LD	TE		
Prüfen, dass zwischen den Armgelenken kein Spiel ist	Jährlich	x	N/A	Prüfen, dass sich das Licht zwischen den Gelenken 5 und den Armen nicht seit dem ersten Gebrauch verändert hat	Benutzer
Die Lesbarkeit des Typenschild prüfen	Jährlich	x	x		Benutzer
Die Unversehrtheit der Ummantelungen prüfen	Alle zwei Jahre				Wartungs-techniker
Die elektrischen Sicherungen nach EN 62353 prüfen: 1. Durchschlagsfestigkeit 2. Ableitstrom	Alle zwei Jahre	x	x	Die Durchschlagsfestigkeit und den Ableitstrom an der Ummantelung messen. Die Grenzwerte sind in der IEC 60601-1 festgelegt.	Wartungs-techniker
Kontrolle der Lichtparameter	Alle zwei Jahre	x	x	Mit einem Spektralradiometer die folgenden Werte messen: • Höchste Beleuchtungsstärke: >35000 lux • Abnahme des CRIs: <20%. • Öffnungswert des blauen Lichts auf dem emittierten Spektrum gemessen in: <100 W/m ²	Wartungs-techniker

Wartungstechniker: Für die Wartung von elektromechanischen Geräte qualifizierte Person

9. AKUSTISCHE SIGNALE

9.1 Akustische Signale

OpL** = Beep 30 Sekunden

OTP* = Beep 30 Sekunden

* OTP: Überhitzungsschutz LED.

** OpL: Leistungsabgabe LED vom Netz getrennt

9.2 LEITFADEN FÜR PROBLEME

Die unten stehende Tabelle ist ein Leitfaden für potenzielle Störungen an der Lampe
 Wenn das Problem nicht behoben werden kann, bitte den technischen Kundendienst rufen

Wirkung	Ursache	Behebung (Wartungstechniker - WT)	Verantw.
Die Lampe schaltet sich nicht ein	Stromversorgung nicht oder nicht korrekt eingesteckt.	Prüfen, ob die Stromversorgung eingesteckt und die Dentaleinheit eingeschaltet ist.	Benutzer
	Störung mit Elektrokauder oder Hochfrequenz-Geräten	Den Elektrokauder anstellen und prüfen, ob die Störung anhält.	Benutzer
	Der Schalter ist am Joystick falsch angebracht.	Zum Einschalten und Ausschalten den Joystick nach links oder rechts drücken und loslassen.	Benutzer
Die Lampe flimmert	Störung mit Elektrokauder oder Hochfrequenz-Geräten.	Den Elektrokauder anstellen und prüfen, ob die Störung anhält.	Benutzer
Die Lichtstärke der Lampe lässt sich nicht regulieren	Der Schalter ist am Joystick falsch angebracht.	Den Schalter gemäß der Bedienungsanleitung korrekt bedienen.	Benutzer
	Störung mit Elektrokauder oder Hochfrequenz-Geräten.	Den Elektrokauder anstellen und prüfen, ob die Störung anhält.	Benutzer
Die Lichtstärke ist merklich vermindert	Reflektoren oder LED Linsen sind schmutzig.	Die Reflektoren und die LED-Linsen reinigen.	
	Verwendung falscher Verfahren.	Prüfen, ob die Schaltung überprüfen.	Benutzer
Auf den Reflektoren (Parabeln) haben sich Flecken gebildet oder die reflektierende Schicht ist abgegangen.	Verwendung nicht empfohlener Produkte.	Die Oberflächen mit dem spezifischen Produkt "Faro Perflex" reinigen. Die Oberflächen mit Isopropylalkohol reinigen, Um die Oberflächen wieder herzustellen, muss der Reflektor vom technischen Kundendienst ersetzt werden.	Benutzer
Die Lampe kippt und neigt herunterzuklappen.	Kopf zu stark belastet (Spiegel, Videokameras usw.)	Die übermäßige Last entfernen.	Benutzer
Die Lampe steuert nicht	Funktion syncro ausgeschaltet	Die Funktion aktivieren, siehe 4.1.4	Benutzer

10. TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN

Komplette Lampe:

Versorgungsspannung (ohne Transformator):

- 17÷24Vac ±10% - 50/ 60Hz;
- 22÷35Vdc ±10%

Absorbierte Leistung:

- 26VA (Version 17÷24Vac);
- 14VA (Version 22÷35Vdc)

empfohlene Sicherungen:

- Version 17÷24Vac: T1.6AL 250V
- Version 22÷35Vdc: T630mAL 250V

Schutz gegen elektrische Gefahren:

- Gerät der Klasse II

Klassifizierung EN 62471

- Klasse Exempt

Version Lampe komplett mit Theia Tech

Versorgungsspannung (ohne Transformator):

- 24Vac ±10% - 50/ 60 Hz
- 24Vdc ±10%

Absorbierte Leistung:

- 40VA (Version 24Vac)
- 28VA (Version 24Vdc)

empfohlene Sicherungen:

- T2AL 250V

Schutz gegen elektrische Gefahren:

- Gerät der Klasse II

Klassifizierung EN 62471

- Klasse Exempt

Optische Eigenschaften des vom Kopf erzeugten Lichts gemäß ISO 9680

Abmessungen des Lichtstrahls 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Farbtemperatur: 5000 K*

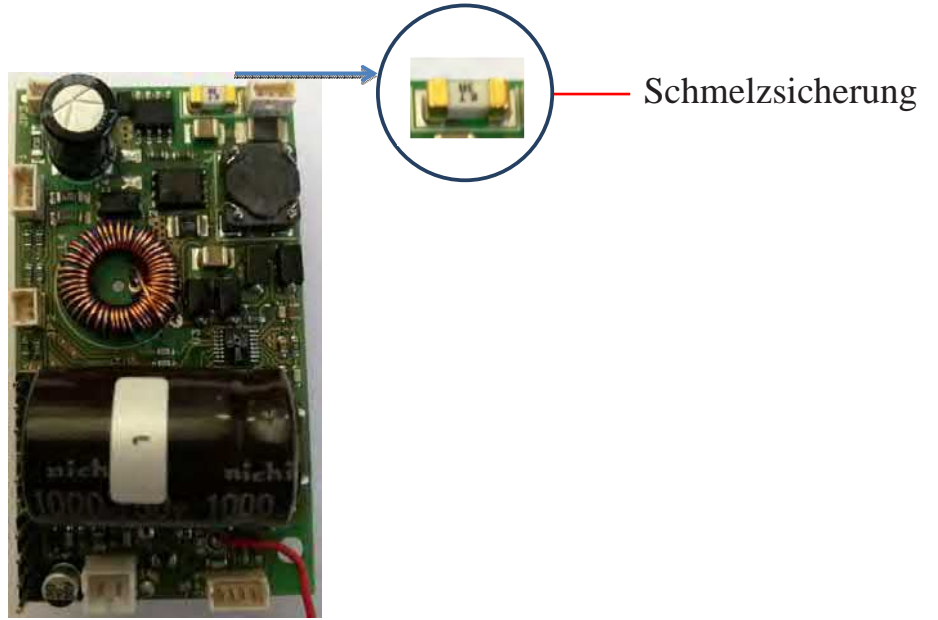
CRI (color rendering index): >95*

* Typische Werte mit Toleranzbereichen

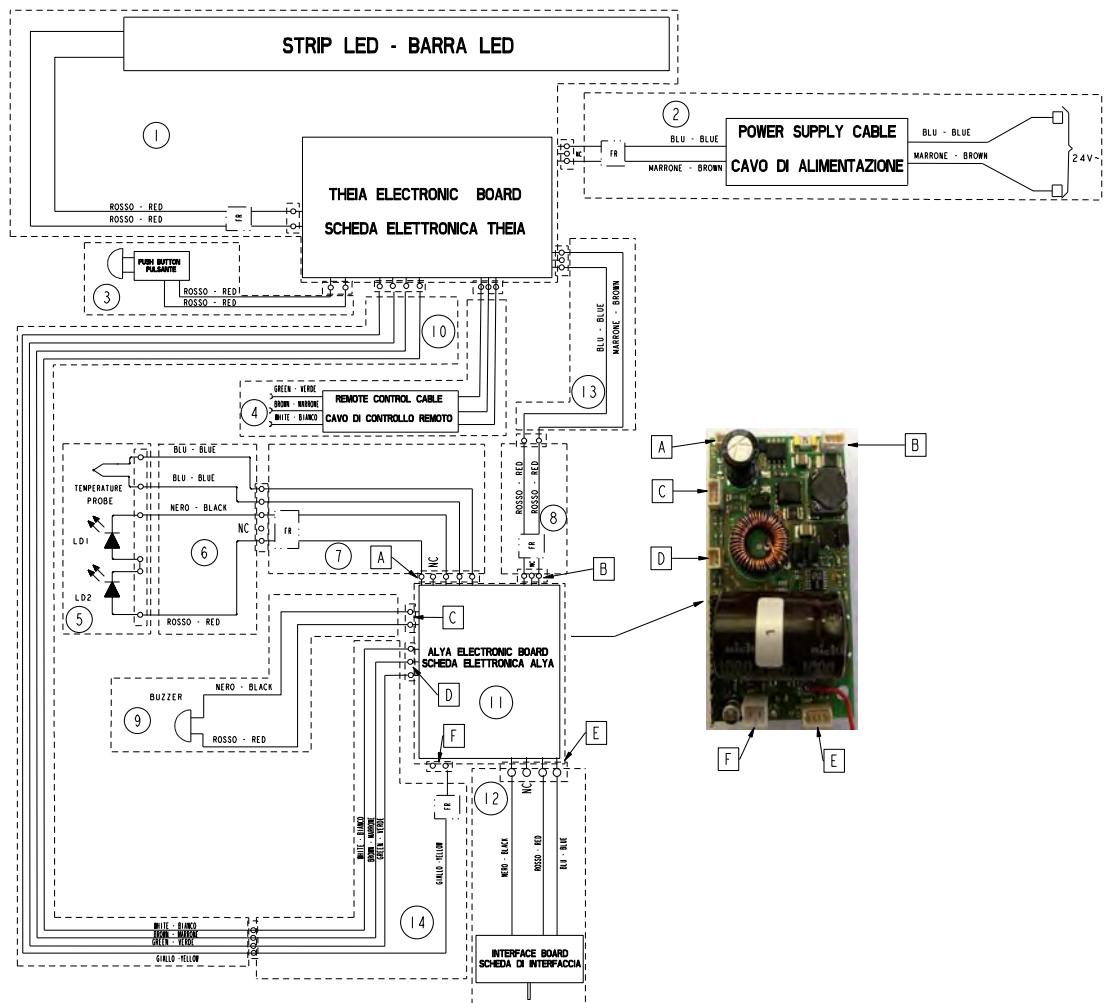
Etikettierung gemäß EN 62471: nicht notwendig.

10.1 SCHALTPLÄNE

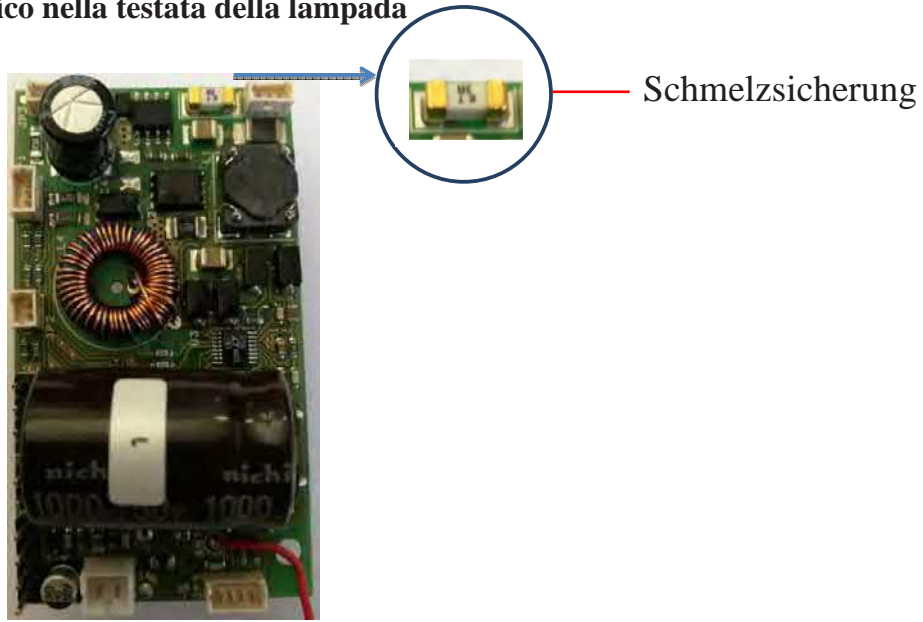
- **Komplette Lampe:**
Stromkreislauf im Kopf der Lampe



Schaltplan - Alya ohne Transformator



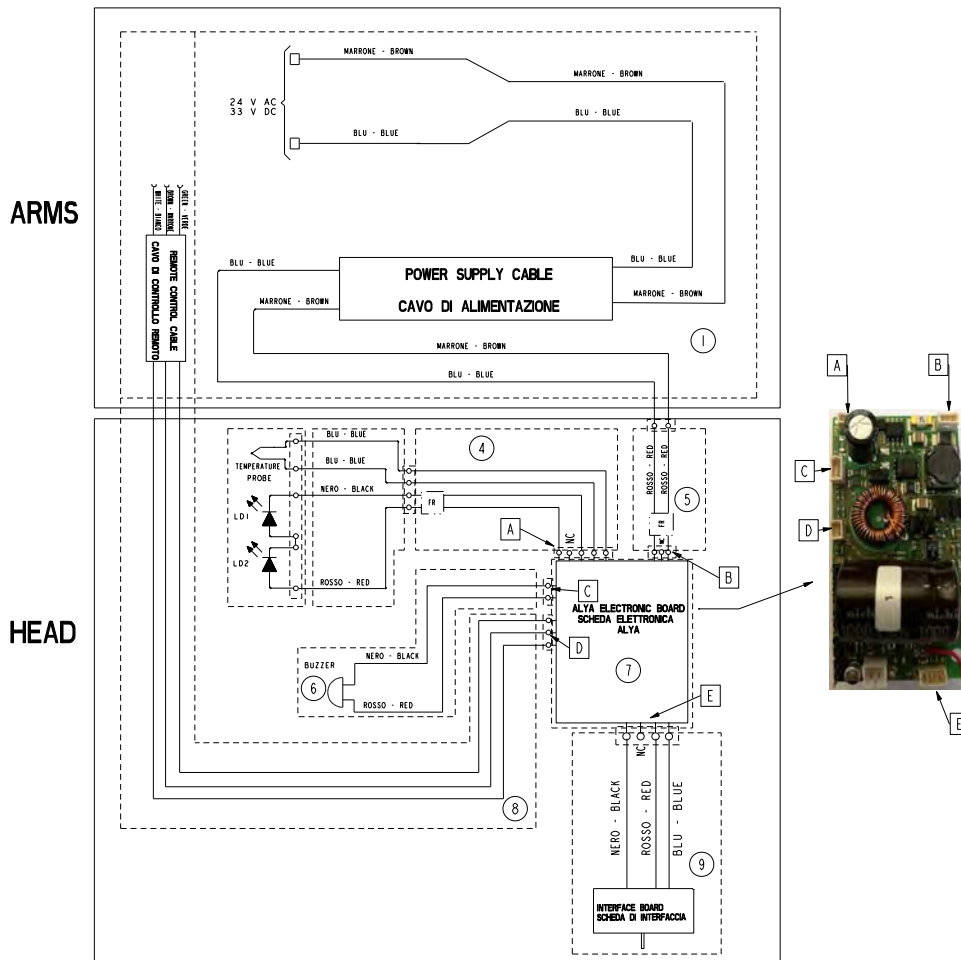
- Lampada completa Theia Tech:
Circuito elettrico nella testata della lampada



Stromkreislauf im hinteren Arm

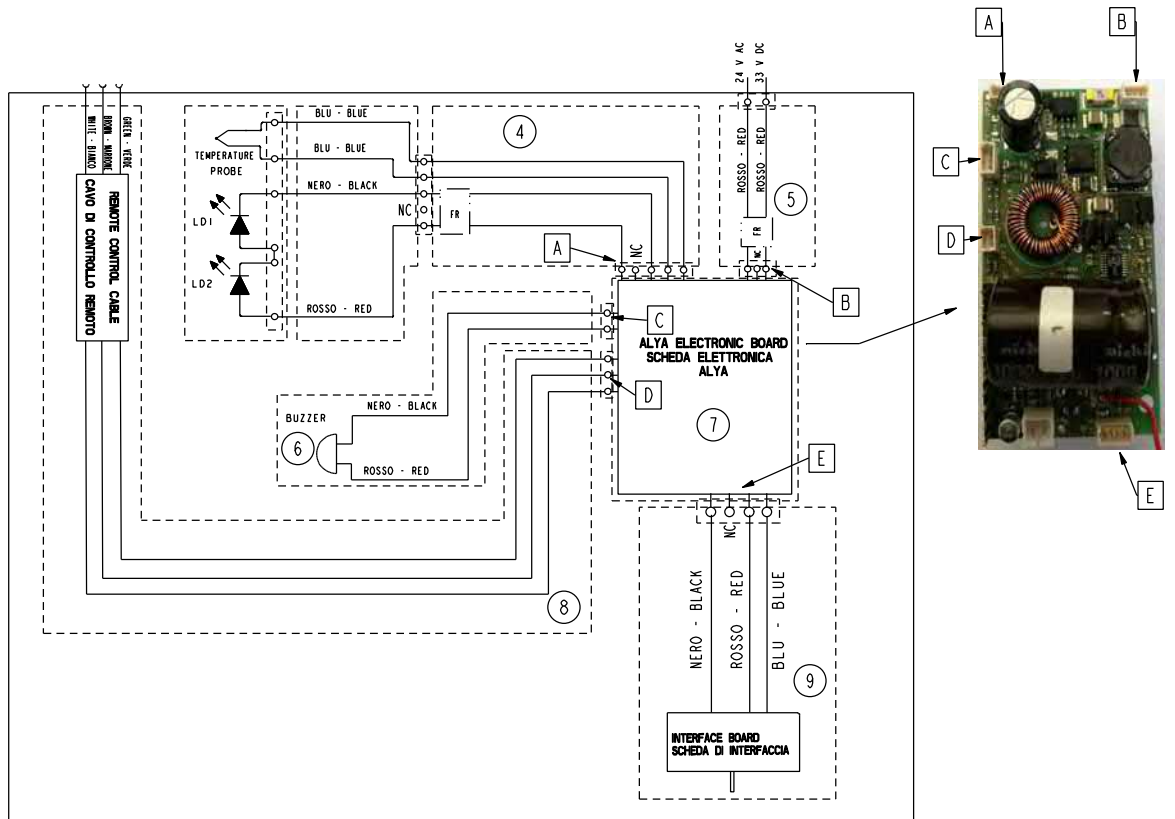


Schaltplan - Alya Theia Tech.



Lampada dentale ALYA

- **Kopf:** Schaltplan - Alya Kopf



1	REQUISITOS DE SEGURIDAD	138
1.1	SIMBOLOGÍA UTILIZADA	138
1.1.1	Simbología usada en el interior del manual.....	138
1.1.2	Simbología presente en el etiquetado	138
1.1.3	Simbología presente en el embalaje	139
1.2	USO PREVISTO	139
1.3	UTILIZADOR PREVISTO	139
1.3.1	Título de estudio:	139
1.3.2	Competencia mínima.....	139
1.3.3	Experiencia	139
1.3.4	Posibles handicaps del utilizador.....	139
1.4	NORMAS GENERALES Y PRINCIPALES ADVERTENCIAS	140
1.5	CONSERVACIONES Y UTILIZACIÓN: PRESCRIPCIONES AMBIENTALES....	141
1.6	REQUISITOS PARA LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	141
2	CARACTERÍSTICAS GENERALES	143
2.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	144
2.2	DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS	144
2.3	IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	146
3	INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO	146
3.1	DIMENSIONES MÁXIMAS	147
3.2	LÁMPARA DENTAL COMPLETA.....	147
3.2.1	Requisitos eléctricos	147
3.2.2	Montaje de la lámpara completa, versión de unidad	148
3.2.3	Cargas de seguridad	148
3.2.4	Conexión del cable remoto	149
3.2.5	Instalación de las aplicaciones.....	149
3.3	CABEZA.....	158
3.3.1	Requisitos mecánicos	158
3.3.2	Requisitos eléctricos	159
4	INSTRUCCIONES DE USO	160
4.1	ENCENDIDO Y APAGADO.....	160
4.1.1	Ajuste:.....	160
4.1.2	Lámpara / Cabeza CON PROXIMITY.....	160
4.1.3	Lámpara / Lámpara completa con Theia Tech / Cabeza “ALYA” CON MANDO REMOTO	161
4.1.4	Mando de SINCRONIZACIÓN	161
4.2	MONTAJE DE LA PALANCA JOYSTICK ALYA.....	163
5	MANTENIMIENTO ORDINARIO.....	163
6	LIMPIEZA.....	163
6.1	LIMPIEZA DE LOS REFLECTORES.....	163
6.2	LIMPIEZA DE LA CABEZA.....	164
6.3	LIMPIEZA DE LOS BRAZOS	164
7	ESTERILIZACIÓN DE LA MANIJA	164
7.1	Remoción de la manija	164
7.2	Descontaminación y desinfección	164
7.3	Esterilización	165
8	INSPECCIONES PERIÓDICAS	165
9	SEÑALES ACÚSTICAS.....	165
9.1	Señales acústicas.....	165
9.2	Guía a los problemas.....	166
10	Características técnicas.....	167
10.1	ESQUEMAS ALÁMBRICOS	168





1. REQUISITOS DE SEGURIDAD

Estimado Cliente:

FARO le desea buen trabajo con la nueva lámpara de alta calidad. Para trabajar en modo seguro y para aprovechar al máximo las performances del producto, lea atentamente el presente manual antes del uso del dispositivo. Siga particularmente todas las advertencias y las notas indicadas.

1.1 SIMBOLOGÍA UTILIZADA

1.1.1 Simbología usada en el interior del manual

	ADVERTENCIA
Los párrafos que llevan este símbolo contienen instrucciones que deben ser efectuadas atentamente para evitar daños al dispositivo, al operador y al paciente.	
	ATENCIÓN
Estas instrucciones avisan que es necesario prestar mucha atención para evitar situaciones que podrían dañar el dispositivo.	
	PROHIBICIÓN
Este icono resalta lo que no se debe hacer para evitar daños al dispositivo.	
	NOTAS
Con este icono, se da una información que permite usar el dispositivo en modo más eficaz.	












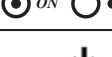

1.1.2 Simbología presente en el etiquetad

La placa de datos está fijada:

- para la lámpara completa: en el brazo trasero
- para la cabeza: debajo del cubre-disipador e indica los siguientes datos:

Serial Number (SN): año (AA) / familia de pertenencia (LD para lámpara dental - TE solo para la cabeza) más el número progresivo (NNNNNN) ej.: SN14LD000001 para la lámpara completa SN 14TE000001 para la cabeza.

Además están presentes los siguientes símbolos armonizados:

	Lea las instrucciones para el uso suministradas electrónicamente
	Símbolo del fabricante en conformidad con la Directiva 93/42/EEC
	Las instrucciones de uso incluyen advertencias para la seguridad
	Equipo RAEE en conformidad con la directiva 1012/19/CE. Elimine el producto de acuerdo con esta directiva.
	Doble aislamiento. Dispositivo de clase 2 contra el riesgo eléctrico
	Serial Number / Número de Serie
	Esterilizable por Calor Húmedo a 134°C
	Utilice el dispositivo a una temperatura entre 10°C y 40°C
	Utilice el dispositivo a una presión entre 800 y 1060 mbar
	Utilice el dispositivo a una humedad relativa entre 30 RH y 75RH
	Símbolo para el ajuste de la intensidad luminosa
	Símbolo para el encendido de la lámpara
	[Símbolo para el encendido/apagado de la luz en el brazo trasero]

1.1.3 Simbología presente en el embalaje

	ALTO
	FRÁGIL
	NO MOJE
	NO RUEDE
	NO USE GANCHOS
	PESO MÁX SUPERPONIBLE
	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO CONDICIONES DE TRANSPORTE
	HUMEDAD RELATIVA
	
	CARTÓN RECICLABLE

1.2 USO PREVISTO

El dispositivo está destinado a ser utilizado exclusivamente en el gabinete odontológico por médicos odontólogos, odontoestomatólogos e higienistas, para la iluminación del lugar operatorio y de intervención en el tratamiento de las patologías de la cavidad oral y del aparato dental.

En su uso normal, el dispositivo está colocado sobre el cuerpo del paciente a una distancia de 700 mm, para la cual están estudiadas las características de iluminación.

Los pacientes tratados pueden ser de todas las edades por patologías típicas de aparato dental.

1.3 UTILIZADOR PREVISTO

El utilizador previsto es el médico dentista, odontólogo o el higienista dental.

1.3.1 Título de estudio:

- Doctorado en medicina con especialización en odontoestomatología.
- Doctorado en odontología.
- Doctorado en higiene dental.

1.3.2 Competencia mínima

- Las previstas por el título de estudio.
- Comprensión del lenguaje: La adquirida con el título de estudio.

1.3.3 Experiencia







- La prevista para el cumplimiento de la profesión.

1.3.4 Posibles handicaps del utilizador

- Para el uso es necesario poder utilizar una extremidad superior completa.
- Facultades visivas compatibles con la profesión.

1.4 NORMAS GENERALES Y PRINCIPALES ADVERTENCIAS

- El dispositivo puede aplicarse a la unidad dental, pero también puede instalarse en aplicaciones dedicadas. El dispositivo puede ser alimentado tanto por la unidad dental como por un alimentador conectado directamente a la red. Véase el párrafo dedicado a la instalación.
- El dispositivo no tiene performances esenciales de modo que la inadecuación de sus prestaciones no perjudica la seguridad del paciente.
- El dispositivo no sostiene la vida.
- El dispositivo debe limpiarse antes del uso (véase el párrafo “Limpieza del dispositivo”).
- El embalaje de la lámpara es adecuado para protegerla de la penetración de agentes externos.

	<p>Advertencia contra el peligro eléctrico o de incendio</p> <p>No use la lámpara en caso de daños de sus componentes. La instalación del dispositivo debe ser efectuada solo por personal cualificado. La lámpara dental debe ser instalada en un dispositivo específico de control y de alimentación, como unidades dentales, o con instalación eléctrica que satisfaga la norma IEC 60364-1 y las “reglas nacionales de instalación para instalaciones eléctricas en locales destinados a uso médico”. El aparato debe ser instalado con un dispositivo de separación de la red de tipo omnipolar y conforme con Norma IEC 61058-1. La instalación y el mantenimiento de la conformidad del dispositivo con norma IEC 60601-1 son a cargo del instalador o del fabricante de unidades. Controle que la tensión de alimentación, indicada en la placa de datos, corresponda con la de la red. No efectúe ninguna intervención de mantenimiento en la lámpara cuando la alimentación esté conectada: desconecte pues el cable de alimentación de la red antes de intervenir.</p>
	<p>Advertencia contra el peligro de degradación de las piezas mecánicas y caída de masas suspendidas</p> <p>Para la limpieza de las piezas de plástico, no utilice detergentes que contengan: HIDRÓXIDO AMÓNICO, HIDRÓXIDO SÓDICO, CLORURO DE METILENO, ALCOHOL METÍLICO. El incumplimiento de la prescripción puede causar: RIESGO DE DEGRADACIÓN DE LAS PIEZAS DE PLÁSTICO CON CONSIGUIENTE ROTURA. No rocíe ningún agente químico directamente en la lámpara. Particularmente, está prohibido el uso de sustancias abrasivas, ácidas, que contengan cloro.</p>
	<p>Advertencia sobre el riesgo de caída de masas suspendidas</p> <p>Aténgase escrupulosamente al respeto de las cargas máximas previstas. No impacte o sobrecargue los topes de los brazos y las cabezas.</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro fotobiológico y de deslumbramiento</p> <p>No fije ni apunte el haz luminoso directamente en los ojos del paciente sobre todo en los pacientes de mayor riesgo de lesiones oculares (ej. niños con patologías a los ojos). En este caso utilice siempre adecuadas protecciones y precauciones. La lámpara está clasificada como de riesgo fotobiológico Exempt de acuerdo con la EN 62471. Sin embargo, no se excluye que pacientes particularmente fotosensibles o que hayan tomado medicinas fotosensibilizadoras, puedan tener eritemas o reacciones alérgicas a la luz. En este caso suspenda el tratamiento y utilice niveles de iluminación muy bajos. El brazo articulado y las articulaciones de la lámpara permiten la correcta colocación del haz luminoso.</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro de daños de los componentes eléctricos</p> <p>No sobrecargue los brazos y las articulaciones con choques en los topes. La rotación de la cabeza y de los brazos más allá de los topes puede dañar los aislamientos de los conductores.</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro de explosión</p> <p>El dispositivo no es adecuado para ser instalado en ambientes con presencia de gas inflamable o riesgos de oxígeno.</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro de contaminación cruzada paciente-paciente</p> <p>El médico está obligado a usar las protecciones monouso en las manijas de la lámpara o a esterilizarlas después de cada paciente. Para la desinfección de las superficies use desinfectantes hidroalcohólicos (véase el párrafo mantenimiento/limpieza).</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro de mantenimiento errado</p> <p>No efectúe operaciones de mantenimiento o de sustituciones de piezas distintas de las indicadas en el manual. Toda intervención no indicada en el manual puede comprometer el aspecto de seguridad previsto por el dispositivo. Efectúe solo las operaciones de mantenimiento indicadas en el manual; en todo otro caso, diríjase a la asistencia técnica.</p>

El producto está cubierto por la Directiva RAEE 2012/19/UE
 Para el desguace y la eliminación atégase normativa vigente en su país, eventualmente dirigiéndose a empresas especializadas, reconocidas y autorizadas.
 Al final del ciclo de vida divida los materiales sobre la base de su tipología (ferrosos, goma, plástico). No deje los pequeños componentes del equipo sin vigilancia o al alcance de personas expuestas (niños) porque son potenciales fuentes de peligro.
 La sociedad FARO no admite ninguna modificación del producto que no haya sido expresamente autorizada por escrito bajo pena del vencimiento de la conformidad con las normas de seguridad y de la garantía.
 Otras advertencias se indican en los títulos del presente manual.

1.5 CONSERVACIONES Y UTILIZACIÓN: PRESCRIPCIONES AMBIENTALES

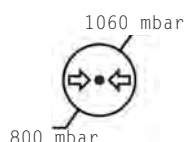
En su embalaje original, el aparato puede ser transportado o mantenido en un almacén por un período de 15 semanas si se respetan las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente de -20°C a + 70°C
- Humedad relativa del 10% al 90%
- Presión atmosférica de 500 a 1060 mbar

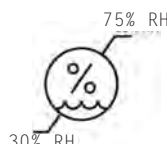
El aparato debe ser utilizado a las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura de 10° a 40°C
- Altura máx: 2000 m
- Humedad relativa de 30 a 75%

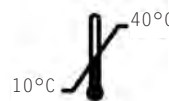
PRESIÓN ATMOSFÉRICA



HUMEDAD RELATIVA



TEMPERATURA DE UTILIZO




1.6 REQUISITOS PARA LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo médico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado según las informaciones indicadas en los documentos que lo acompañan.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La lámpara ALYA ha sido ideada para poder funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debería asegurarse de que la misma se utilice en dicho ambiente.		
Prueba di Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA utiliza energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas e incluso no causan ninguna interferencia a los aparatos electrónicos cercanos.
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA es idónea para ser utilizada en todos los edificios, incluso los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para uso doméstico.
Harmonic emission	Class C	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Conforme	La lámpara ALYA no es adecuada para interconectarse con otros dispositivos (versión de techo).

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
La lámpara ALYA ha sido ideada para poder funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debería asegurarse de que la misma se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de Inmunidad	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Los pavimentos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pavimentos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de la lámpara ALYA necesita un uso continuado incluso en ausencia de tensión de red, se recomienda el uso de un grupo de continuidad.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Nivel de campo magnético a la frecuencia de red típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life-supporting)	Los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte de la unidad dental, incluidos los cables, excepto cuando se respetan las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores RF fijos, como determinado por un estudio electromagnético del sitio a, podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo: 
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-supporting)	
<p>Nota: Ut es el valor de la tensión de alimentación.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 Mhz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas ISN (industriales, científicas y médicas) entre los 150kHz y los 80MHz son 6,765 MHz a 6,795MHz, 13,553 MHz a 13,567MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de conformidad en las bandas ISN entre 150kHz y 80MHz y en las bandas 80MHz a 2,5GHz decrecen debido a la probabilidad de que un dispositivo de transmisión portátil puede causar interferencias si en un descuido se introduce en la zona del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 ha sido incorporado en la fórmula utilizada para el cálculo de la distancia de separación de los transmisores.</p> <p>c) Las intensidades de campo para los transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, debería tenerse en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual se usa la unidad dental supera el nivel de conformidad aplicable antes citado, debería someterse bajo observación el funcionamiento normal de la lámpara. Si se notan prestaciones anormales, pueden resultar necesarias medidas adicionales como una orientación o posición de la lámpara diferente.</p> <p>d) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor que 3 V/m.</p>		

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y la unidad dental			
La lámpara ALYA ha sido ideada para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual se encuentran bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador de la unidad pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles RF (transmisores) y la unidad dental, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida antes no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor.			
<p>Notas:</p> <p>A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo sirve al utilizador previsto para la iluminación del campo operatorio en el tratamiento de las patologías del aparato dental.

La fuente luminosa colocada en la cabeza se compone de dos LED cuya luz se refleja sobre dos parábolas pasando por dos lentes secundarias.

Los reflectores permiten obtener un spot de luz regular y uniforme a todo nivel de iluminación y distribuir uniformemente la luz en el campo operativo, sin crear sombras u oscurecimientos por parte del operador.

El ajuste de la intensidad luminosa puede efectuarse con un joystick o con proximity. El proximity permite encender o apagar la lámpara sin tener un contacto directo, eliminando así la posibilidad de infecciones cruzadas en el mando.

La función “encendido automático” o “Auto-on” permite a la lámpara encenderse automáticamente cada vez que se activa la alimentación de la lámpara.

El cable remoto permite poner los mandos de la lámpara en la aljaba de la unidad. Aténgase a las instrucciones dadas en el párrafo de instalación.

En la cabeza, en proximidad de la palanca de mando y/o del sensor proximity hay una tecla que permite activar la función de sincronización con la lámpara ambiente producida por Faro. La función de sincronización permite a la lámpara Alya mandar el nivel de alumbrado de la lámpara ambiente a fin de garantizar un nivel de alumbrado más uniforme entre el campo operatorio y la zona circunstante en modo de reducir el efecto de deslumbramiento y mejorar el confort visivo.

En la versión con la luz en el brazo trasero denominada “Alya con Theia Tech” la fuente luminosa se compone de una serie de LED cuya luz, al pasar a través de un difusor, es distribuida por el ambiente subestante.

[El ajuste del nivel de iluminación se efectúa en sincronía con el de la cabeza, de modo que al reducir o aumentar la iluminación de la luz producida por la cabeza, se ajusta por consiguiente también la del brazo.

La lámpara versión “Theia Tech” tendrá además un mando local destinado solo a suministrar on/off en el brazo fijo.

Una vez encendida por el mando local, la luz se sincroniza automáticamente con el nivel de intensidad de la cabeza. Si la luz de la cabeza está apagada, la luz en el brazo trasero se enciende a la máxima intensidad. Al sucesivo encendido de la luz en la cabeza, la luz en el brazo se sincroniza automáticamente.

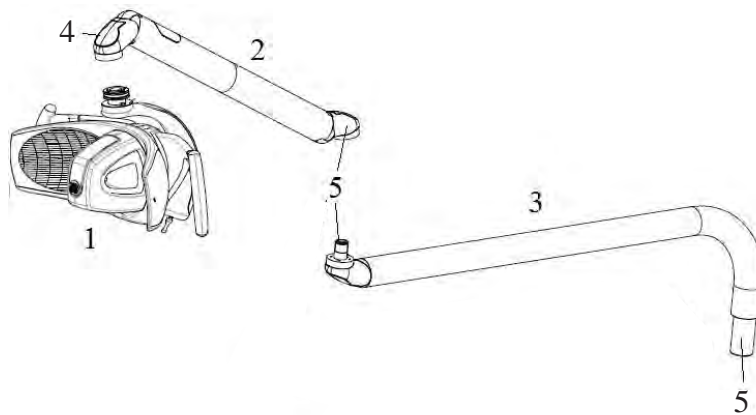
La luz en el brazo cumple la función de incrementar la visibilidad en la zona pre-operatoria reduciendo el deslumbramiento que se genera luego y/o sucesivamente a la visión del campo operatorio.

El mantenimiento está facilitado gracias a la aplicación de nuevas tecnologías que toman en consideración las varias exigencias en cuanto a seguridad, ergonomía e higiene.

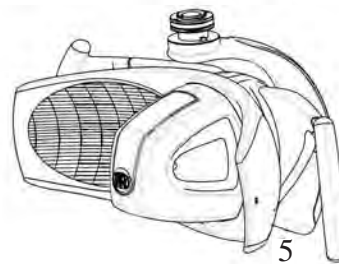
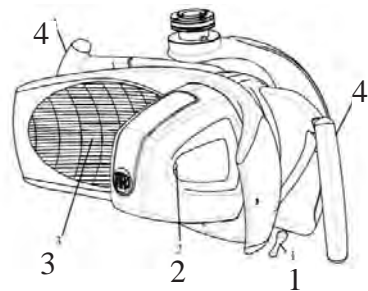
Las manijas son separables y esterilizables. Aténgase a las prescripciones definidas en la sección dedicada.

Para las conexiones eléctricas aténgase a las instrucciones dadas en el párrafo instalación y a los esquemas alámbricos incluidos en este manual.

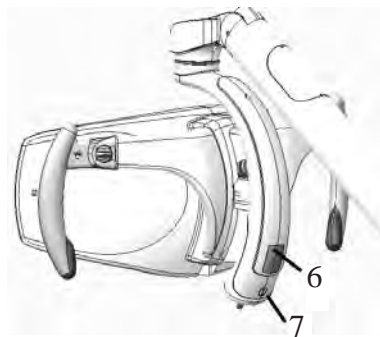
2.2 DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS



- 1 – Cabeza
- 2 – Brazo central
- 3 – Brazo trasero sin transformador con o sin luz (Theia Tech)
- 4 – Articulaciones
- 5 – Perno para conexión a la unidad o a la aplicación



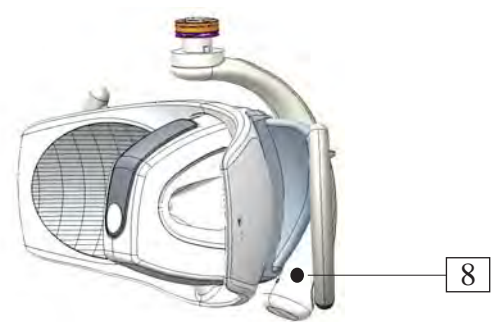
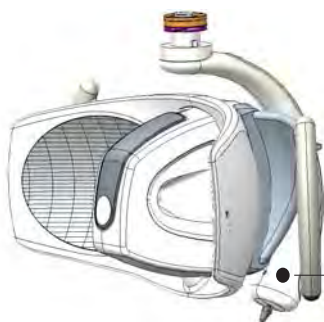
- 1 – Joystick
- 2 – Lente secundaria LED
- 3 – Reflector
- 4 – Manijas esterilizables
- 5 – Proximity



- 6 – Alojamiento de la tarjeta electrónica
- 7 – Símbolos de encendido y ajuste
- 8 – Tecla de sincronización

Versión con joystick

Versión con sensor de proximidad



2.3 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Las variedades en comercio se diferencian por:

- Tipo de dispositivo (lámpara completa, lámpara completa con Theia Tech o cabeza)
- Interfaz de encendido y ajuste (**Joystick o Proximity; para lámpara completa y cabeza**)
- Modalidad de control de unidad (función on-off, control remoto; para lámpara completa y cabeza)
- Tipo de montaje (**unidad, techo, pared o piso; solo para lámpara completa**)
- Longitud de los brazos (solo para lámpara completa)
- Alimentación (con o sin transformador, solo para lámpara completa)


El desarrollo de los códigos es el siguiente:

ALYA – Lámpara completa					
Type	3° digit Mounting y control de unidad	4° digit – Voltaje y interfaz	5° digit – brazo post x brazo central (mm)	6° digit Disponible	7° 8° 9° digit Adaptación al cliente
5 1	0 Unidad estándar	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Techo	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Unidad Auto-on	4 Joystick 230 V AC	9 810x 855		
	4 Unidad Cable Rem	5 Proximity 230 V AC			
		9 Joystick 240 V AC			
		8 Proximity 240 V AC			

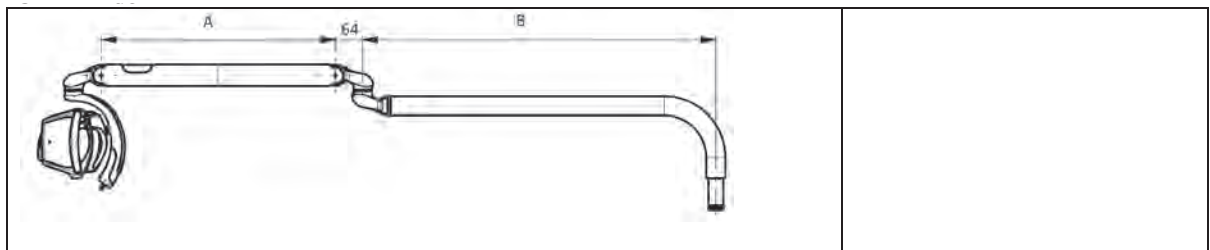
ALYA – Lámpara completa con Theia Tech					
	3° digit Mounting y dimens. de los brazos	4° digit tipo de Cabeza	5° digit tipo de interfaz	6° digit Voltaje	7° 8° 9° digit Adaptación al cliente
52	1 Unidad 550*810	1 Estándar	1 Joystick	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Unidad 550*960	2 Con extensión	2 Joystick auto-on		
	3 Unidad 855*810		3 Sensor		
	4 Unidad 855*960		4 Sensor auto-on		
	5 Techo 550*810		5 Joystick + cable remoto		
	6 Techo 550*960		6 Joystick auto-on + cable remoto		
	7 Techo 855*810		7 Sensor + cable remoto		
	8 Techo 855*960		8 Sensor auto-on + cable remoto		

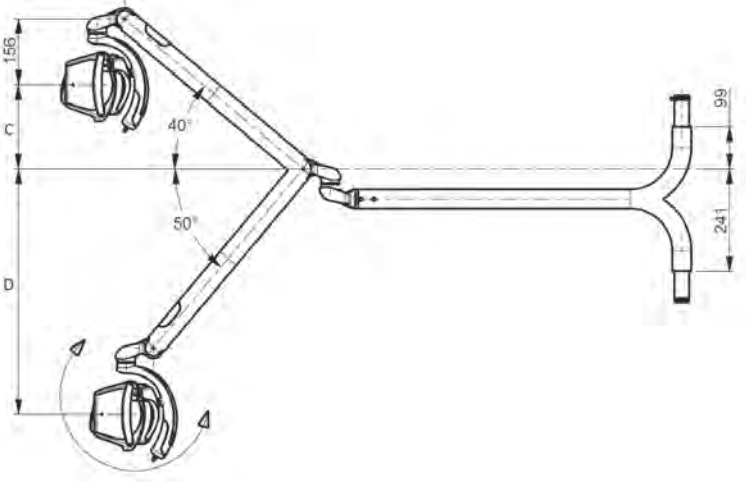
CABEZA ALYA (ALYA HEAD)					
Type	3° digit Col Temperaturas y control unidad	4° digit – Alimentación y control	5° digit Disponible	6° digit Colores	7° 8° 9° digit Custom
3 1	5 Grupo Óptico 5000 K	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 Blanco	000 Std FARO
	6 Grupo Óptico 5000 K On/Off	1 Proximity 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Gris	
	8 G.O. 4000 K				

3. INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

	<p>Advertencia sobre el peligro eléctrico, para lámpara y cabeza:</p> <p>El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados. Al momento de la instalación la alimentación debe estar siempre desconectada. Consulte los esquemas alámbricos presentes en el manual. Controle los datos de la planta antes de la instalación</p>
	<p>Nota para la instalación</p> <p>El cable de alimentación de la lámpara completa se entrega sin ningún conector o terminal para dar la oportunidad de efectuar la conexión según las especificaciones de la unidad o de la aplicación. El funcionamiento o la seguridad de la lámpara no dependen de la polaridad de la corriente de alimentación. Por lo tanto la inversión de los cables de alimentación no implica riesgos de malfuncionamiento.</p>

3.1 DIMENSIONES MÁXIMAS





	A	B	C	D
mm	550	830	265	510
mm	550	980	265	510
mm	855	830	394	706
mm	855	980	394	706

3.2 LÁMPARA DENTAL COMPLETA

3.2.1 Requisitos eléctricos

Los requisitos para la correcta instalación para cualquier aplicación (unidad, pared, piso o techo) son los siguientes:

Alimentación	Cable de alimentación	Tipo de alimentación y requisitos de protección	Clasificación	Conformidad con la IEC 60601-1
<p>Versión lámpara completa</p> <p>17-24 Vac 50/60 Hz</p>		<p>Transformador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protección a valle por lo menos por un fusible apropiado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • T1.6AL 250V <p>Requisitos mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Output: 17-24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidez superior a 4000 V. • Protección térmica 		
<p>Versión lámpara completa</p> <p>22-33Vdc</p>	<p>2 x 0,5 mm² 300 V 105°C Aislamiento PVC diámetro aislamiento 1,85 mm Utilice solo terminales y conectores certificados con resistencia a la llama V1 o similar.</p>	<p>Alimentador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y con la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protegido a valle por lo menos por un fusible adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • T630mAL 250V <p>Requisitos mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Output: 22-33 Vdc; • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidez superior a 4000 V; • Protección continua contra cortocircuitos y sobrecorrientes. 	Component built-in	<p>El sistema medical resultado debe ser declarado conforme con la IEC/EN60601-1 por el instalador o por el fabricante.</p> <p>Nota para el instalador: asegúrese que la unidad donde se instalará la lámpara esté certificada para acoger la lámpara completa.</p>
<p>Versión lámpara completa con Theia Tech</p> <p>24Vac 50/60Hz</p>		<p>Trasformador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y con la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protegido a valle por lo menos por un fusible adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • T2AL 250V <p>Requisitos mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Output: 24Vac; • Power: 40VA • Class B; • Rigidez superior a 4000 V. • Protección térmica 		

Alimentación	Cable de alimentación	Tipo de alimentación y requisitos de protección	Clasificación	Conformidad con la IEC 60601-1
Versión lámpara completa con Theia Tech 24Vdc	2 x 0,5 mm ² 300 V 105°C Aislamiento PVC diámetro aislamiento 1,85 mm Utilice solo terminales y conectores certificados con resistencia a la llama V1 o similar.	Transformador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y con la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protegido a valle por lo menos por un fusible adecuado: • T2AL 250V Requisitos mínimos: • Output: 24 Vdc; • Power 28 VA • Class B; • Rigidez superior a 4000 V. • Protección térmica	Component built-in	El sistema medical resultado debe ser declarado conforme con la IEC/EN60601-1 por el instalador o por el fabricante. Nota para el instalador: asegúrese que la unidad donde se instalará la lámpara esté certificada para acoger la lámpara completa.

Tab 1 – Requisitos para la conexión eléctrica y conformidad con la IEC 60601-1.

Controle que el embalaje contenga los siguientes componentes:

- Lámpara dental / Cabeza (en la versión requerida)
- Hoja para descargar las instrucciones del sitio www.faro.it/download

3.2.2 Cargas de seguridad

La lámpara dental ALYA y ALYA THEIA TECH se puede instalar en diferentes aplicaciones: **EQUIPO DENTAL- TECHO-PARED - PISO.**

CARGAS DE SEGURIDAD DE LOS BRAZOS

	Carga total (SAFE WORKING LOAD)	Carga útil de seguridad (MINIMUM BREAKING LOAD)
Brazo long. 855 mm	29.2 N	235 N
Brazo long. 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Montaje de la lámpara completa, versión de unidad

Con un nivel digital asegúrese que el elemento de conexión esté perfectamente paralelo al suelo.

Instale la lámpara introduciendo el perno terminal de la lámpara en el alojamiento correspondiente de la unidad.

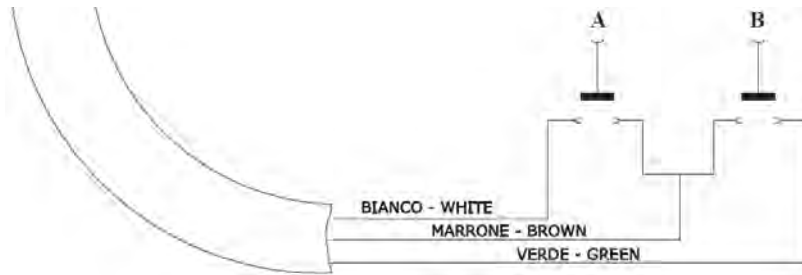
Conecte el cable de alimentación según las especificaciones indicadas en la tabla 1.

Controle que la lámpara mantenga el equilibrio en todas las posiciones. Si es necesario, actúe en el sistema de ajuste del muelle para equilibrar la lámpara.

Controle el encendido y ajuste y, si están presentes, el mando Auto-on y el cable remoto.

3.2.4 Conexión del cable remoto

Conecte el cable de dos pulsadores (A y B) con contacto normalmente abierto (no suministrados) según el esquema siguiente:



3.2.5 Instalación de las aplicaciones

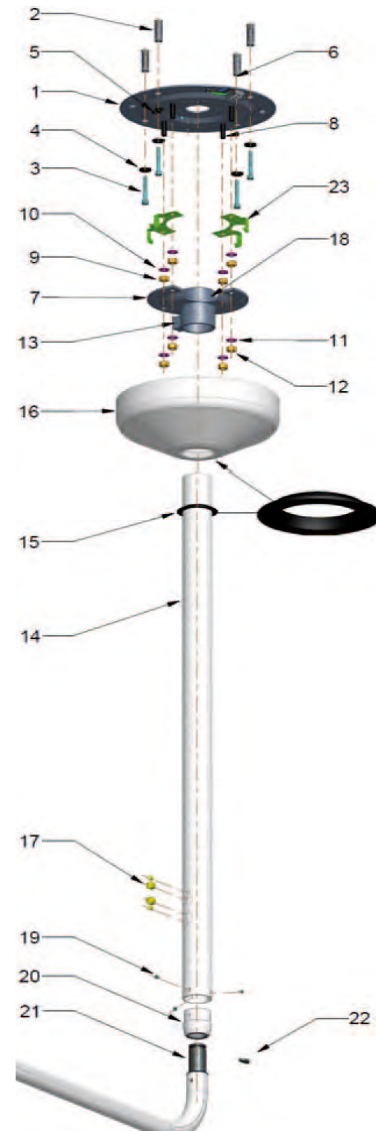
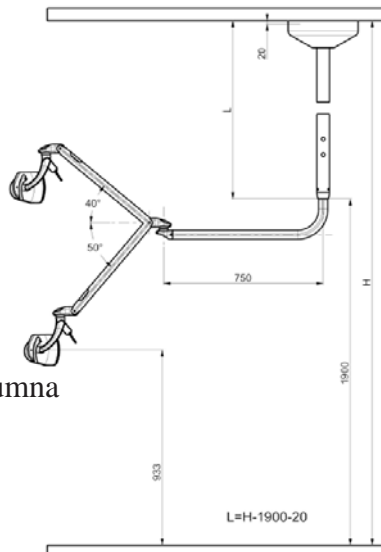
- Las aplicaciones se entregan con una lámpara
- Las aplicaciones deben ser instaladas por técnicos especializados

! La lámpara debe ser instalada solo con aplicaciones FARO

⊘ La lámpara dispone de un microinterruptor de tope de rotación entre el brazo fijo y el brazo móvil. EL MICROINTERRUPTOR DE TOPE NO DEBE SUPERARSE NI FORZARSE NUNCA

MONTAJE DE APLICACIONES AL TECHO

1. Brida de techo
2. Expandidor
3. Tornillo
4. Arandela
5. Aislador pasapanel
6. Tablero de bornes
7. Brida
8. Tornillo
9. Tuerca
10. Arandela
11. Arandela
12. Tuerca
13. Tornillo
14. Columna
15. Anillo
16. Aplique para techo
17. Tapón
18. Tornillo
19. Tornillo
20. Casquillo de racor de la columna
21. Perno de la lámpara
22. Chaveta de sector
23. Guía de fijación



APLICACIÓN EN EL TECHO

NB1. El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados.

NB2. La alimentación en el interior del local donde se efectúa la instalación debe estar siempre desconectada.

NB3. Antes de proceder con las operaciones de montaje es necesario asegurarse que el techo esté en condiciones de sostener la aplicación.

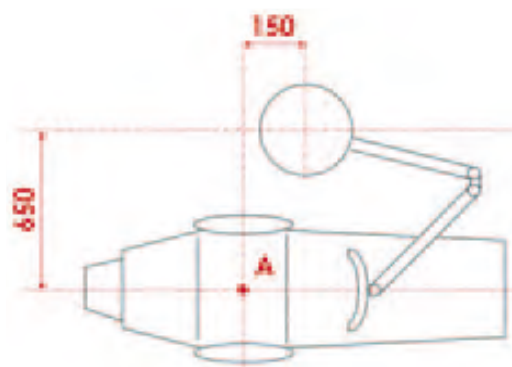
Los materiales del techo autorizados son el hormigón y la piedra natural. Los tacos a utilizarse son los suministrados en dotación o equivalentes.

NB4. Máxima carga aplicable: 70 kg.

NB5. Instale en locales con instalación eléctrica conforme con las normativas vigentes en los locales médicos.

SECUENCIA DE INSTALACIÓN

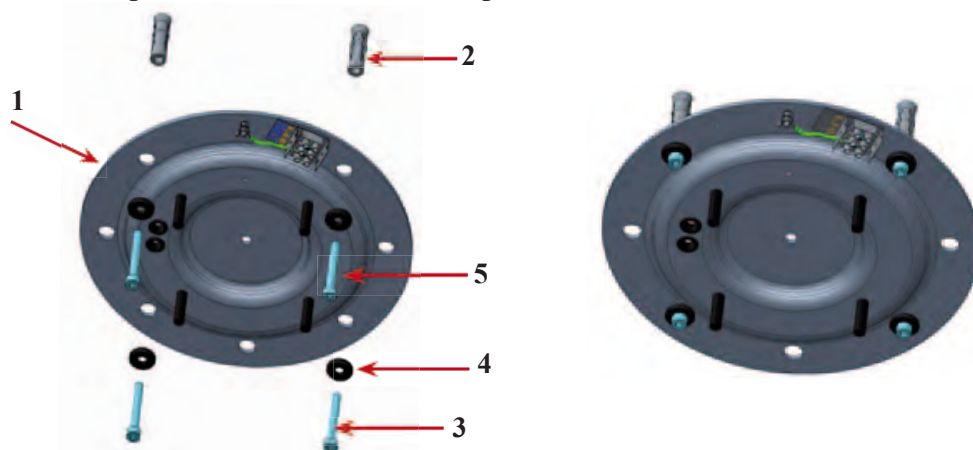
A. Establecido como punto de referencia el centro del sillón (A) efectúe la instalación a una distancia de 650 mm y 150 mm en las direcciones mostradas en la figura.



B. Desensamble la brida (7) removiendo las tuercas (12) y las arandelas (11).

C. Utilizando como guía la brida (1) efectúe en el techo 4 agujeros con la punta $\varnothing 14$. En estos agujeros monte los expandidores (2).

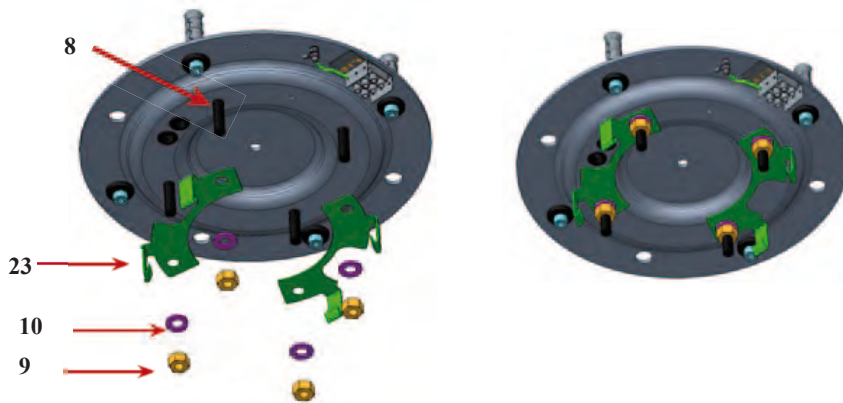
D. Tome la brida (1). Haga pasar el cable de la alimentación por el aislador pasapanel (5) luego empuje contra el techo la brida (1) teniendo cuidado de no apretar el cable entre la brida (1) y el techo. Haga pasar los tornillos (3) unidos a las arandelas (4) en los 4 agujeros utilizados para hacer los agujeros en el techo. Bloquee los tornillos (3) con la llave hexagonal correspondiente (accesorios de soporte).



E. Conecte el cable de alimentación al tablero de bornes (6) (véanse esquemas alámbricos).

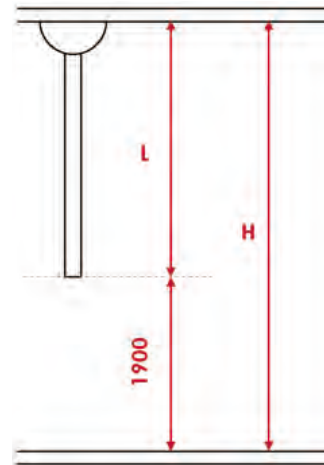
APLICACIÓN EN EL TECHO

F. las 2 guías de fijación (23) en los tornillos (8) y fijelas con las tuercas (9) y las arandelas (10).



G. Calcule la longitud justa de la columna (14) según la fórmula $L=H-1900$ mm. Preste atención a cortar la parte excedente de la columna (14) por el lado donde NO hay perforaciones laterales.

H. Introduzca la columna (14) en la brida (7) y marque en la columna (14) la posición de los agujeros presentes en la brida (7). Preste atención a la orientación de la columna respecto al equipo. Extraiga la columna y efectúe dos agujeros pasantes $\varnothing 8$ en correspondencia de las marcas efectuadas.

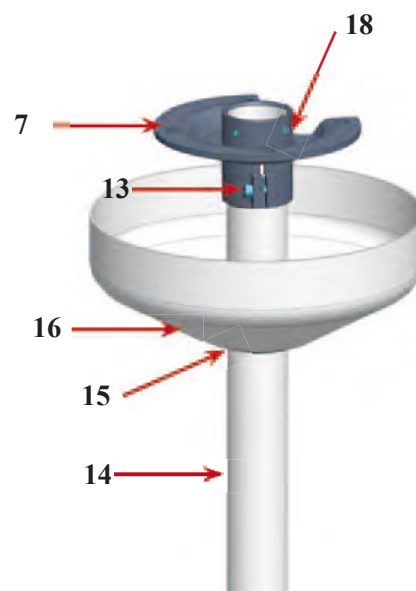


I. Introduzca en la columna (14) el anillo (15) por unos 300 mm (no es la posición correcta sino solo una posición temporal para permitir el montaje).

J. Introduzca el Aplique para techo (16) en la columna (14).

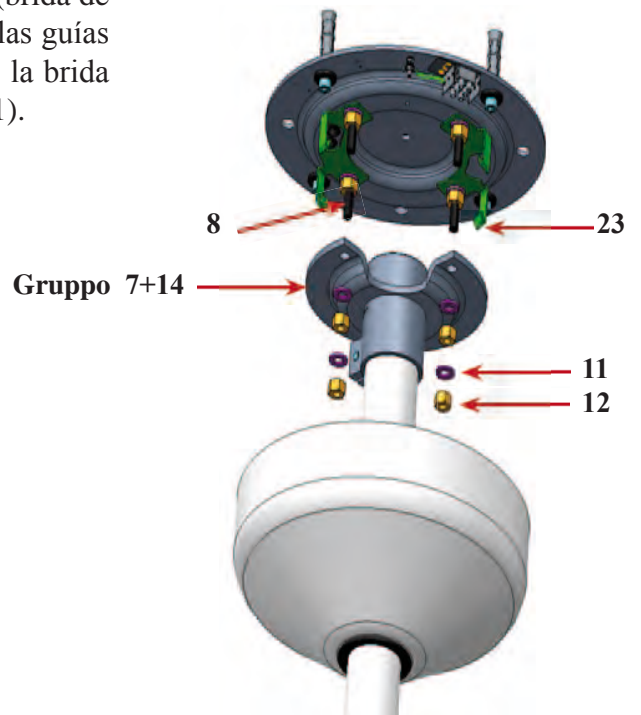
K. Introduzca la columna (14) en el agujero correspondiente de la brida de unión de la columna (7).

L. Bloquee el tornillo (13) y los dos tornillos (18) con llaves hexagonales (accesorios de soporte). Apriete con fuerza el tornillo (13) y asegúrese de que los tornillos atraviesen los agujeros de la columna (14).

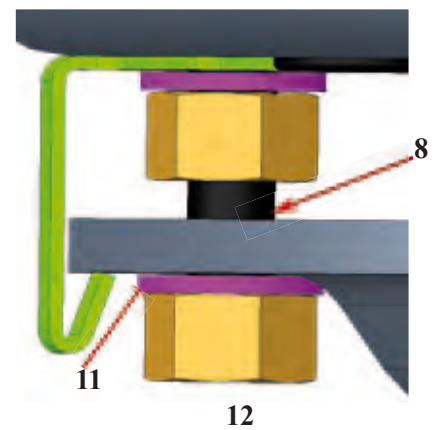


APLICACIÓN EN EL TECHO

M. Enganche el grupo apenas ensamblado (brida de unión de la columna (7) + columna (14)) a las guías de fijación (23) centrando los 4 agujeros de la brida (7) en los tornillos (8) de la brida de techo (1).



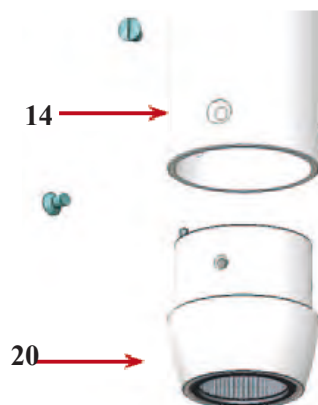
N. Entornille las tuercas (12) sin bloquearlas y las restantes arandelas (11) en los tornillos (8) de la brida de techo.



O. Destornille los tres tornillos (19) de la columna (14) y extraiga el casquillo (20).

P. Introduzca el casquillo (20) en el perno (21) de la lámpara.

Q. Introduzca la chaveta de espigón (21) en la ranura del perno (22)



APLICACIÓN EN EL TECHO

R. Introduzca desde arriba en la columna (14) un cable de tracción.

S. Conecte el conductor de la lámpara al cable de tracción.

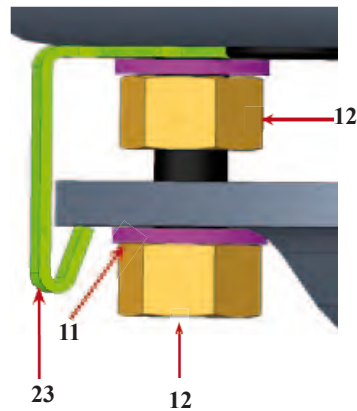
T. Introduzca la lámpara en la columna (14) y fíjela con los tres tornillos (19) teniendo cuidado de orientar los agujeros del casquillo (20) en correspondencia de las sedes de los tornillos en la columna (14) y atorníllelos. Simultáneamente tire el cable de tracción hasta hacer salir el conductor de la lámpara de la brida de unión de la columna (7) por unos 200 mm.

U. Conecte el conductor de la lámpara a los tableros de bornes (6) véanse esquemas alámbricos).

V. Controle la perpendicularidad de la columna actuando en las tuercas (9).

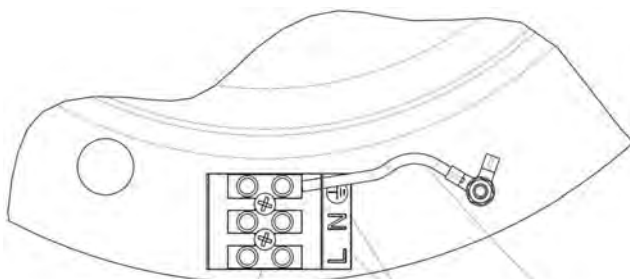
W. Apriete las tuercas (12) y las arandelas (11) para fijar la brida (7) haciéndola independiente de las guías de fijación (23).

X. Haga adherir el Aplique para techo (16) al techo empjando el anillo (15).



ESQUEMA ALÁMBRICO

Aplicación al techo SIN transformador

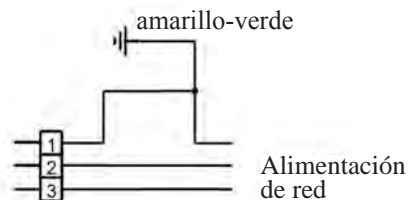


Borne cable de entrada

Alimentación de red
12-24 Vac
17-33 Vdc

Conexión a tierra

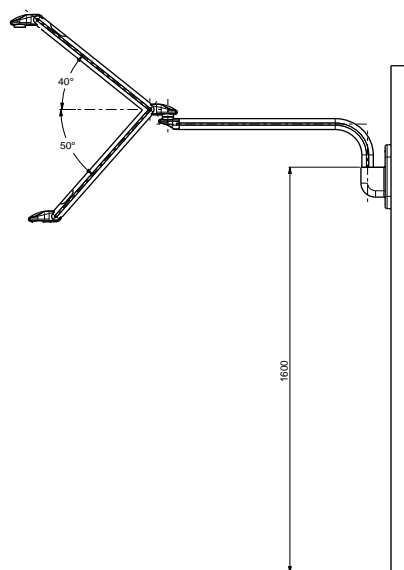
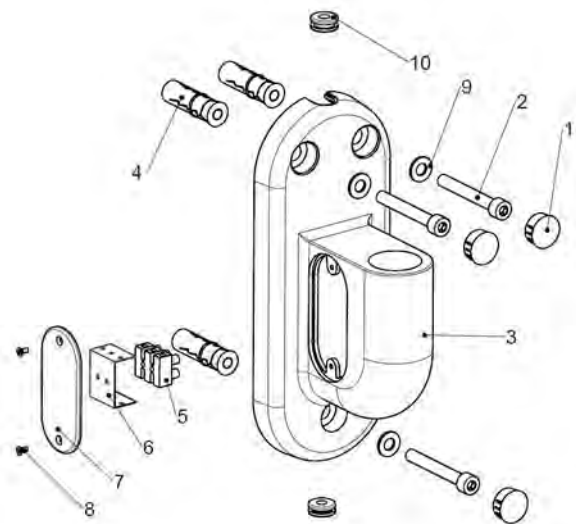
Aplicación



APLICACIÓN A LA PARED

MONTAJE DE LA LÁMPARA APLICACIÓN A LA PARED

1. Tapón
2. Tornillo
3. Aplicación a la pared
4. Expandidor
5. Tablero de bornes
6. Cobertura del tablero de bornes
7. Cobertura
8. Tornillo
9. Arandela
10. Aislador pasapanel



NB1. El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados.

NB2. La alimentación en el interior del local donde se efectúa la instalación debe estar siempre desconectada.

NB3. Antes de proceder con las operaciones de montaje es necesario asegurarse que el techo esté en condiciones de sostener la aplicación.

Los materiales del techo autorizados son el hormigón y la piedra natural. Los tacos a utilizarse son los suministrados en dotación o equivalentes.

NB4. Máxima carga aplicable: 70 kg.

NB5. Instale en locales con instalación eléctrica conforme con las normativas vigentes en los locales médicos.

NB6. La lámpara sin transformador debe ser alimentada por corriente a baja tensión (12-24Vac o 17-33Vdc) utilizando un transformador o alimentador de seguridad (conforme con la IEC/EN 60601-1) con protección térmica o protegido por lo menos por un fusible adecuado (T500mA/250V~).

El sistema médico resultado debe ser declarado por el instalador conforme con la IEC/EN 60601-1.

APLICACIÓN A LA PARED

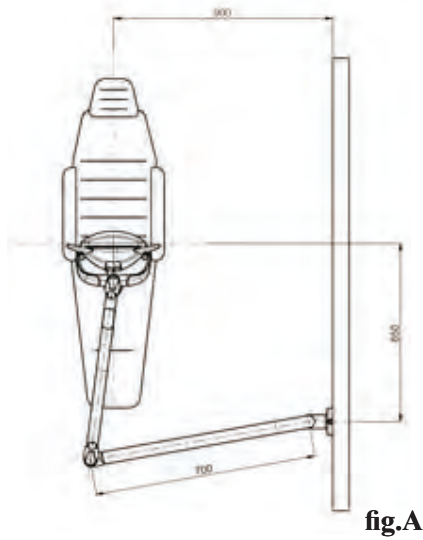


fig.A

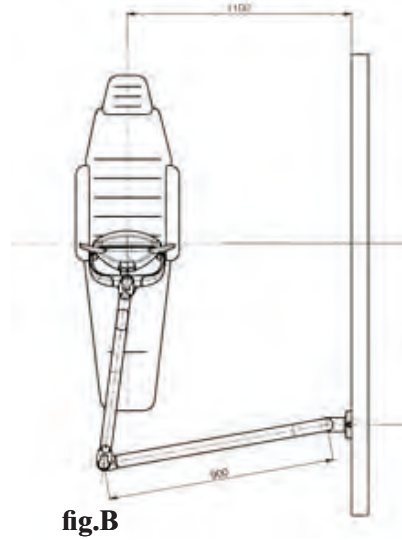
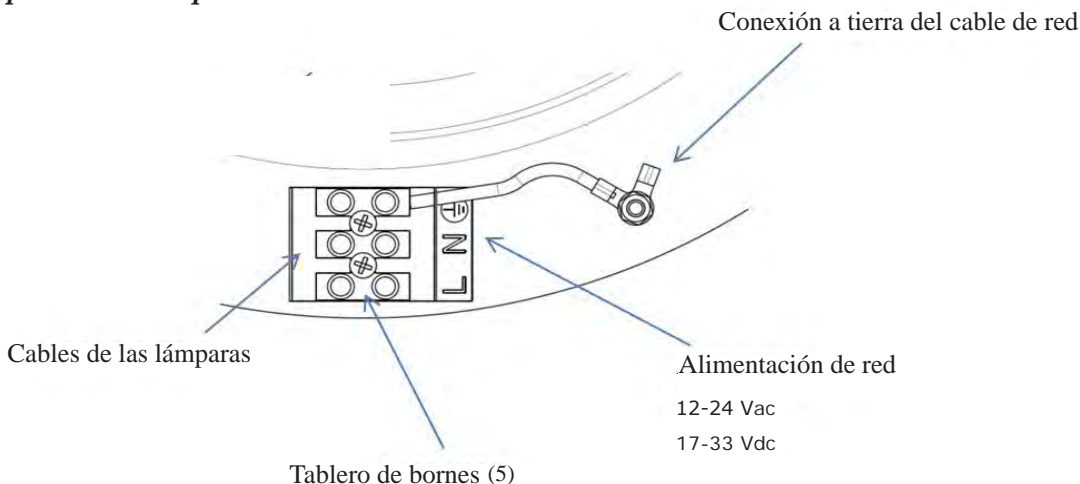


fig.B

- La alimentación en el interior del local donde se efectúa la instalación debe estar siempre desconectada.
- Establecido el punto de fijación con referencia al centro del sillón (véase fig. A-B) efectúe tres agujeros d.14 en la pared en correspondencia de los agujeros de la aplicación a la pared (3) cuidando atentamente la perpendicularidad del agujero.
- Introduzca los tres expandidores (12) en los agujeros d.14 hechos precedentemente y bloquee con la adecuada llave hexagonal (accesorios de soporte) los tornillos 2, teniendo cuidado de no aplastar el cable entre la aplicación a la pared (3) y la pared misma.
- Aplique los tres tapones (1) en los agujeros de la aplicación de pared (3).
- Destornille el tornillo (8). Saque la cubierta (7), Introduzca el brazo de la lámpara en la aplicación de techo engrasando el perno. Conecte los cables de la lámpara al tablero de bornes (5) (véase abajo el esquema de cableo) incluyendo el cable de tierra. Conecte los alambres salientes de la pared al tablero de bornes en el caso en que se hubiese tapiado precedentemente. A falta de esta medida, la conexión debe efectuarse con un cable volante externo a introducirse en el aislador pasapanel (10).
- Vuelva a montar la cobertura (7) por medio de los tornillos (8)

ESQUEMA ALÁMBRICO

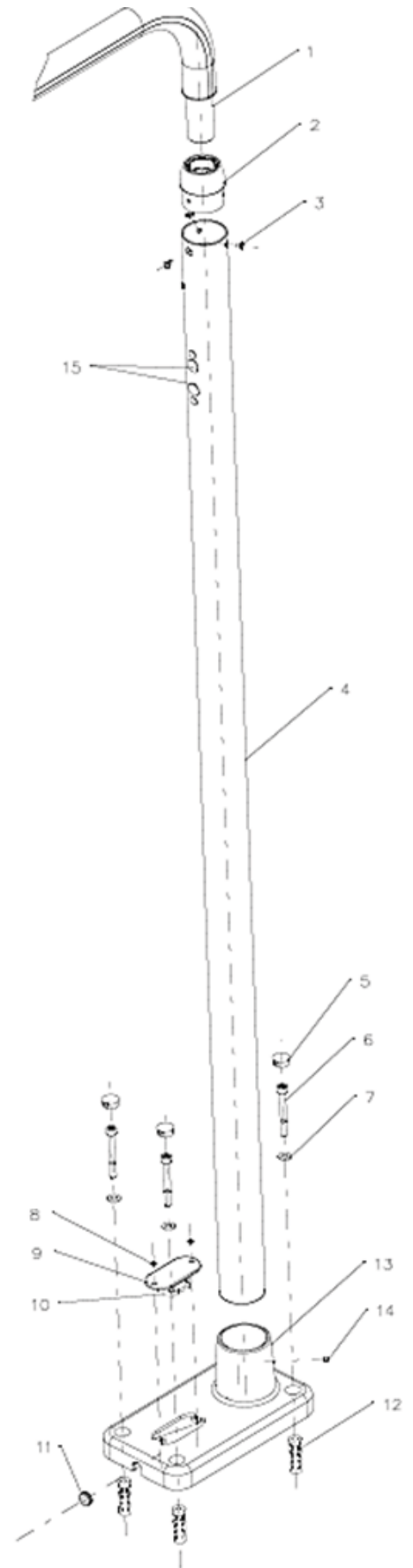
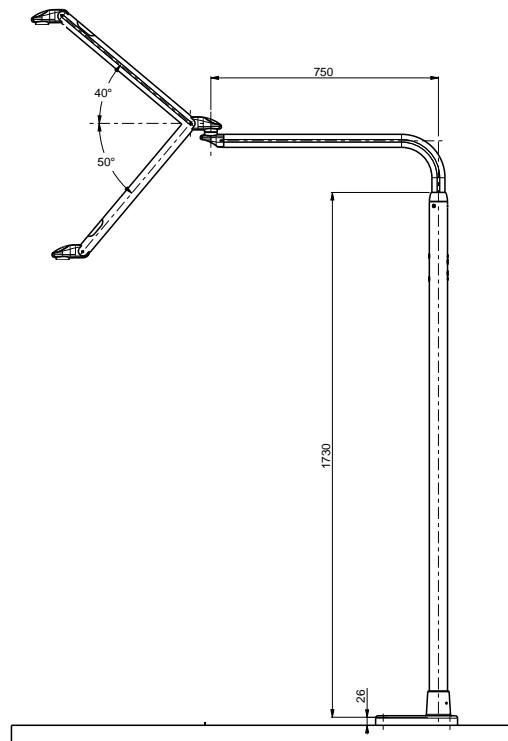
Aplicación a la pared



APLICACIÓN AL SUELO

MONTAJE Y APLICACIÓN AL SUELO

1. Perno
2. Casquillo
3. Tornillo
4. Columna
5. Tapones
6. Tornillo
7. Arandela
8. Tornillo
9. Cobertura
10. Tablero de bornes
11. Aislador pasapanel
12. Expnadidors
13. Soporte de suelo
14. Tornillos sin cabeza
15. Tapón



APLICACIÓN AL SUELO

El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados.

NB2. La alimentación en el interior del local donde se efectúa la instalación debe estar siempre desconectada.

NB3. Antes de proceder con las operaciones de montaje es necesario asegurarse que el techo esté en condiciones de sostener la aplicación.

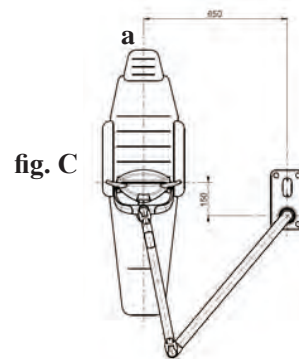
Los materiales de la pared autorizados son el hormigón y la piedra natural. Los tacos a utilizarse son los suministrados en dotación o equivalentes.

NB4. Máxima carga aplicable: 70 kg.

NB5. Instale en locales con instalación eléctrica conforme con las normativas vigentes en los locales médicos.

NB6. La lámpara sin transformador debe ser alimentada por corriente a baja tensión (12-24Vac o 17-33Vdc) utilizando un transformador o alimentador de seguridad (conforme con la IEC/EN 60601-1) con protección térmica o protegido por lo menos por un fusible adecuado (T500mAL250V~). El sistema médico resultado debe ser declarado por el instalador conforme con la IEC/EN 60601-1.

A. Establecido como punto de referencia el centro del sillón "a", efectúe la instalación a una distancia de 650 mm y 150 mm en las direcciones mostradas en la figura "C".



- La alimentación en el interior del local donde se efectúa la instalación debe estar siempre desconectada.

Establecido el punto de fijación con referencia (a) el centro del sillón (véase fig. C), efectúe en el suelo cuatro agujeros de d.14 en correspondencia de los agujeros del soporte de suelo (13). Prepare el soporte de suelo (13) haciendo pasar la arandela (7) y el tornillo (6), entornille los expandidores (12) en los tornillos (6) y de algunas vueltas, haga pasar el cable de la alimentación por el aislador pasapanel (11).

Introduzca los cuatro expandidores (12) en los agujeros d.14 hechos precedentemente y bloquee con la llave hexagonal correspondiente (accesorios de soporte) los tornillos 6, teniendo cuidado de no aplastar el cable entre el soporte de suelo (13) y el suelo mismo.

Aplique los cuatro tapones (5) en los agujeros del soporte de suelo (13).

Destornille los tornillos (8) y extraiga la placa de cobertura (9). Conecte el cable de alimentación al tablero de bornes (10).

Fije la columna (4) al soporte de suelo (13), durante la fijación asegúrese de la perpendicularidad de la columna.

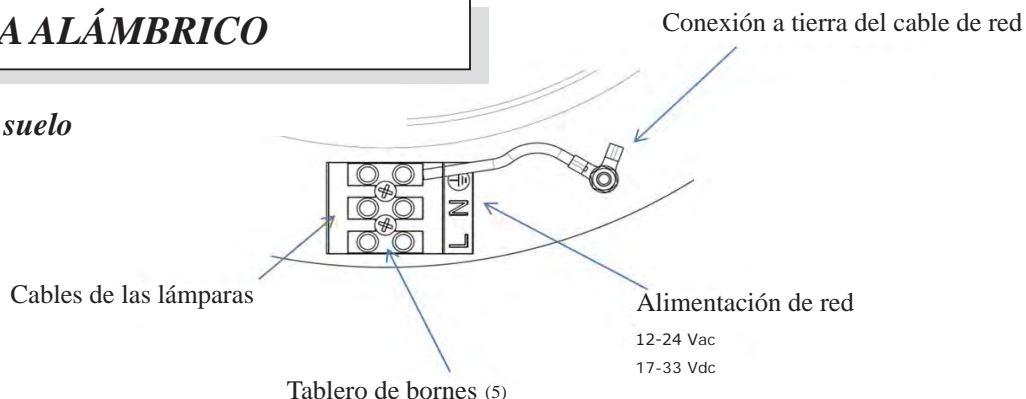
Fije con los tres tornillos (3) el casquillo (2) a la columna (4) teniendo cuidado de orientar los agujeros del casquillo (2) en correspondencia de las sedes de los tornillos en la columna (4).

Conecte el conductor de la lámpara al tablero de bornes (10).

Fije la placa de cobertura (9) al soporte de suelo (13) con los dos tornillos (8).

ESQUEMA ALÁMBRICO

Aplicación al suelo



3.3 CABEZA

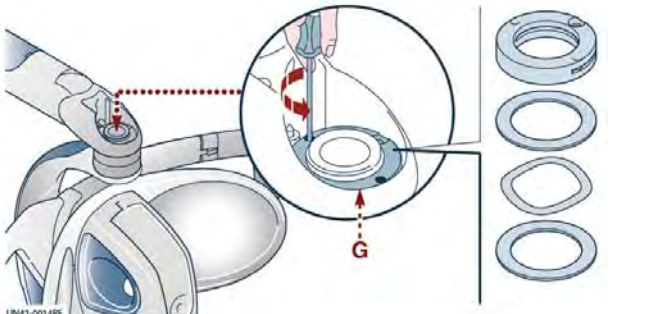
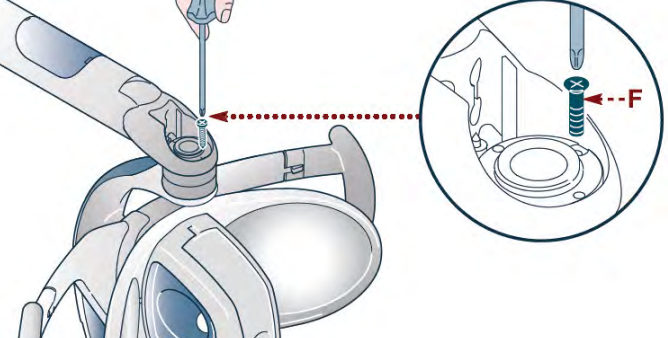


3.3.1 Requisitos mecánicos

Para la conexión mecánica debe haber un espacio adecuado para el alojamiento del perno de la cabeza y de los componentes de fijación G.

El sistema de sostén debe ser proyectado para sostener las siguientes cargas, multiplicadas por los factores de seguridad previstos por la IEC 60601-1 o la IEC 80601-2-60

Cabeza Alya	Pantalla Alya
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

Para la conexión mecánica siga el siguiente procedimiento:

<p>1 – Sostenga la cabeza e introduzca las arandelas en el perno roscado respetando la secuencia en la figura. 2 – Luego introduzca la virola G respetando la secuencia indicada en la figura y atorníllela con un utensilio adecuado. La virola debe atornillarse en modo de dar la justa fuerza de rotación de la cabeza.</p>	
<p>3 – Atornille los dos tornillos F de seguridad.</p>	
	<p>Atención El brazo central sin la carga de la cabeza tiende a subir repentinamente con el peligro de choque con piezas del cuerpo. Durante toda la instalación mantenga el brazo central en posición y no lo deje hasta haber completado la instalación de la cabeza.</p>
	<p>Advertencia sobre el peligro de caída de masas suspendidas Atención – Riesgo de caída de la cabeza después de la instalación: A. – use solo los tornillos suministrados por FARO. B. – atornille los tornillos de seguridad de paquete.</p>

Una vez terminada la conexión mecánica proceda al cableo eléctrico.

3.3.2 Requisitos eléctricos





Los requisitos para la correcta instalación **de la cabeza** son los siguientes:

Alimentación	Cable de alimentación	Tipo de alimentación y requisitos de protección	Clasificación	Conformidad con la IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Cables de alimentación: 2 cables unipolares rojos: UL Style 1061 300 V T 80°C	Transformador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y con la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protección a valle por lo menos por un fusible adecuado: • T1.6AL 250V Requisitos mínimos: • Output: 17 - 24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidez superior a 4000 V. • Protección térmica	Component built-in	El sistema medical resultado debe ser declarado conforme con la IEC/EN60601-1 por el instalador o por el fabricante. Nota para el instalador: asegúrese de que la unidad donde se instalará la lámpara esté certificada para acoger la lámpara completa.
22-33Vdc	1x26 AWG VW 1 Ø máx 1,02 mm Conector std: molex 51021-0300 de 3 polos	Alimentador conforme con la IEC/EN 60601-1 tercera edición y con la IEC/EN 60601-1-2 con protección térmica o protegido a valle por lo menos por un fusible adecuado: • T630mAL 250V Requisitos mínimos: • Output: 22-33 Vdc • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidez superior a 4000 V; • Protección continua contra cortocircuitos y sobrecorrientes		

4. INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el párrafo 1 para un uso seguro del dispositivo.

El dispositivo debe limpiarse antes del uso (véase párrafo Limpieza del dispositivo).

	Atención El uso simultáneo de la lámpara con un bisturí eléctrico puede provocar malfuncionamientos de esta.
	Atención El joystick de control debe manejarse con cuidado para evitar roturas. Nunca desplace la lámpara usando el Joystick como punto de apoyo.
	Nota Cada vez que se enciende la lámpara, la intensidad luminosa es la memorizada al momento del apagado precedente.
	Advertencia - peligro de contacto con piezas en tensión C. No utilice el dispositivo si hay piezas o carcasas dañadas.

4.1 ENCENDIDO Y APAGADO

Consulte el §1.1 para los símbolos de encendido y ajuste.

Lámpara Completa

Para el encendido y el apagado pulse y libere la palanca joystick actuando en el lado izquierdo o derecho. La intensidad luminosa al momento del encendido es siempre la última utilizada antes del apagado.

Lámpara completa con Theia Tech

Las mismas operaciones que la lámpara completa además que la del brazo fijo se encenderá y/o se apagará en sincronía con la de la cabeza.

La luz en el brazo fijo puede encenderse/apagarse incluso por medio del pulsador colocado en el brazo. En caso de encendido con la lámpara encendida, la luz se sincronizará automáticamente, en el caso en que la luz en la cabeza estuviese apagada se ajustará a la máxima intensidad.

4.1.1 Ajuste:

a) Para reducir la intensidad luminosa mantenga pulsada la palanca del joystick actuando en el lado izquierdo (vista trasera de la lámpara) hasta alcanzar la intensidad deseada.

Al alcanzar la mínima intensidad se oirá una señal acústica (1 beep).

b) Para aumentar la intensidad luminosa mantenga pulsada la palanca del joystick actuando en el lado derecho (vista trasera de la lámpara) hasta alcanzar la intensidad deseada.

Al alcanzar la máxima intensidad se oirá una señal acústica (1 beep).

c) Para saltar a la mínima intensidad pulse y libere la palanca del joystick actuando en el lado delantero o trasero. A una sucesiva presión en el lado delantero o trasero, la intensidad luminosa volverá a ser la memorizada precedentemente.

La luz en el brazo fijo se ajusta en sincronía con la de la cabeza, no puede ajustarse en modo independiente.


4.1.2 Lámpara / Cabeza CON PROXIMITY

Encendido / Apagado

Lámpara Completa: Para el encendido o apagado acérquese una vez al sensor hasta una distancia máxima de 3 cm.

Lámpara completa con Theia Tech: Las mismas operaciones que la lámpara completa además la luz en el brazo fijo se enciende y/o se apaga en sincronía con la de la cabeza.

Ajuste de la lámpara completa: Para los ajustes de la intensidad luminosa es necesario permanecer detenidos en proximidad del sensor hasta obtener la intensidad deseada. El ajuste permite pasar del valor máximo al mínimo y del valor mínimo al máximo. Al alcanzar la máxima intensidad se oye una señal acústica (2 beep). Al alcanzar la mínima intensidad se oye una señal acústica (1 beep).

	Nota
	Cada vez que se enciende la lámpara, la intensidad luminosa es la memorizada en el apagado precedente.

Lámpara completa con Theia Tech las mismas operaciones que la lámpara completa, además la luz en el brazo fijo se ajusta en sincronía con la de la cabeza.

4.1.3 Lámpara / Lámpara completa con Theia Tech / Cabeza “ALYA” CON MANDO REMOTO

Encendido / Apagado / Ajuste

- Para el encendido y el apagado pulse y libere el pulsador “A”.

- Ajuste:

a) Para reducir la intensidad luminosa mantenga pulsado el pulsador “A” hasta el alcance de la intensidad deseada.

Al alcance de la mínima intensidad se oye una señal acústica (1 beep).


b) Para aumentar la intensidad luminosa mantenga pulsado el pulsador “A” hasta el alcance de la intensidad deseada.

Al alcance de la máxima intensidad se oye una señal acústica (2 beep).

c) Para alcanzar inmediatamente la mínima intensidad luminosa pulse el pulsador “B”.

Al alcance de la mínima intensidad se oye una señal acústica (1 beep).

Una sucesiva presión del pulsador regresa la lámpara a la intensidad luminosa precedentemente seleccionada.

	Nota
	Cada vez que se enciende la lámpara, la intensidad luminosa es la memorizada al momento del último apagado.

4.1.4 LÁMPARA / LÁMPARA COMPLETA CON THEIA TECH / CABEZA “ALYA” CON MANDO DE SINCRONIZACIÓN

Donde está previsto, es posible conectar en modalidad wireless la lámpara Alya a la lámpara ambiente Faro, a fin de crear un sistema de alumbrado sincronizado entre ellas denominado “**Syncro**”.

La modalidad “**Syncro**” ha sido estudiada especialmente para mejorar el confort del médico dentista/odontólogo, a fin de reducir el efecto de deslucramiento que se genera cuando se pasa de la observación de una superficie fuertemente iluminada (ej.: la cavidad oral con la lámpara dental) a una superficie poco iluminada (ej.: estuche dental).

Con la modalidad denominada “**Syncro**”, activable por medio del pulsador puesto en la cabeza de la lámpara Alya, es posible modificar automáticamente el valor de alumbrado producido por la lámpara ambiente Faro sobre la base del valor de alumbrado producido por Alya.

Nota: entre la lámpara dental y la ambiental puede suceder un pequeño retardo en la sincronización debido al protocolo de comunicación, este efecto es normal y no representa un defecto.



Para ser habilitada, la función “**Syncro**” necesita un procedimiento de acoplamiento llamado “**Pairing**” que deberá efectuarse una sola vez, a fin de crear la relación entre las dos lámparas. Sucesivamente, la función “**Syncro**” podrá ser habilitada y/o deshabilitada según la necesidad del usuario, por medio del pulsador colocado en la lámpara dental.

PROCEDIMIENTO DE “PAIRING”

NOTA:

- El procedimiento de “**Pairing**” es necesario solo a la primera conexión, sin embargo puede ser repetido en caso de sustitución de la lámpara Alya o de la electrónica de una de las dos lámparas conectadas entre ellas.
- Si en el gabinete están presentes varias lámparas ambiente, asegúrese que las otras lámparas estén apagadas o encendidas desde más de 60 segundos.

Para efectuar el “**Pairing**” proceda en el modo siguiente:

1. Ponga en tensión la lámpara ambiente Faro que se desea acoplar.
La lámpara ambiente se predispone para la conexión de “Pairing” por un tiempo máximo de 60 segundos.
2. Dentro de 60 segundos, pulse en la lámpara dental el pulsador de “**syncro**” por lo menos durante 3 segundos pero no mas de 6 segundos, de otra forma se anula el procedimiento. Al recibimiento del pedido de “**Pairing**” por parte de la lámpara dental, en la lámpara ambiente se activa el led azul presente en el bastidor de aluminio. Si el led azul no se activa, será posible efectuar otros intentos dentro de 60 segundos del encendido; superado este tiempo será necesario repetir el procedimiento a partir del punto 1.
3. Desde el encendido del led azul en la lámpara ambiente hay otros 60 segundos para confirmar el “**Pairing**” pulsando el pulsador de programación  en el radiomando de la lámpara ambiente. A este punto el led azul de la lámpara ambiente se enciende dos veces y luego se apaga. Si dentro de 60 segundos no se pulsa el pulsador  en el radiomando, el led azul se apaga y debe repetirse el procedimiento desde el punto 1.

Una vez efectuado el “**Pairing**”, está habilitada la sincronización entre las 2 lámparas..

Para **ACTIVAR LA FUNCIÓN DE SINCRONIZACIÓN** es necesario proceder en el modo siguiente: pulse por 2 segundos el pulsador de Syncro y luego libérela.

Al liberarlo se oirá una señal (beep) y la luz del led blu en la lámpara ambiente se encenderá para indicar que la sincronización ha sido activada.

Para **DESACTIVAR LA FUNCIÓN DE SINCRONIZACIÓN** es necesario proceder en el modo siguiente: pulse por 2 segundos el pulsador di Syncro y luego libérela.

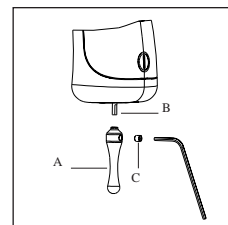
Al liberarlo se oirá una señal (beep) y la luz del led blu en la lámpara ambiente se apagará para indicar que la sincronización ha sido desactivada.

Notas relacionadas con la sincronización:

- Cuando la lámpara ambiente Faro está en sincrónico, es decir se regula en automático, con la lámpara Alya el led azul el bastidor en está encendido fijo; cuando el led está apagado, la sincronización está desactivada.
- El radiomando está siempre habilitado y por lo tanto es posible modificar el valor de alumbrado, sin embargo, si la lámpara ambiente se encuentra en estado de sincronización, con el led azul encendido, cuando se efectúe una nueva regulación en la lámpara Alya, el valor de alumbrado será actualizado inmediatamente.
- Si se apaga la lámpara Alya, la lámpara ambiente permanecerá encendida en el valor de alumbrado en uso.
- Si se enciende la lámpara Alya, la lámpara ambiente se encenderá automáticamente.

4.2 MONTAJE DE LA PALANCA JOYSTICK ALYA

- Introduzca en el tope la palanca "A" en el perno del joystick.
- El agujero de la palanca "A" debe ser colocado en correspondencia del plano "B".
- Atornille completamente el tornillo sin cabeza "C" con la llave Allen en dotación.



Atención

El joystick de control debe ser manejado con cuidado a fin de evitar roturas. Nunca desplace la lámpara usando el Joystick como punto de apoyo.

5. MANTENIMIENTO ORDINARIO

No existen operaciones de mantenimiento ordinario.

6. LIMPIEZA



Advertencia contra el peligro de degradación y corrosión y caída de masas suspendidas

Para todas las piezas de la lámpara de metal o plástico, está perentoriamente prohibido el uso de sustancias abrasivas, ácidas, que contengan cloro o iones de cloro, detergentes a base de tricloroetileno, bencina, aguarrás o similares. Está prohibido rociar directamente sustancias químicas en el dispositivo.

6.1 LIMPIEZA DE LOS REFLECTORES

La limpieza debe efectuarse utilizando un paño blando de algodón o algodón hidrófilo con alcohol etílico o el detergente correspondiente PERFLEX. Son adecuados desinfectantes hidroalcohólicos con 70% de alcohol isopropílico o etílico.




Atención – potencial daño o degradación de los reflectores

Nunca rocíe el detergente directamente en los reflectores. Las operaciones de limpieza de los reflectores deben ser efectuadas usando guantes a fin de evitar dejar huellas en las superficies. No use detergentes que contengan tensioactivos o hidrófugos que, al depositarse, pueden dejar aureolados. Leves aureoleados no perjudican la calidad de la luz. Productos distintos de los sugeridos pueden dañar los reflectores. En caso de dudas póngase en contacto con el Customer Care de FARO.



6.2 LIMPIEZA DE LA CABEZA

La limpieza debe efectuarse utilizando un paño blando de algodón o algodón hidrófilo con alcohol etílico o el detergente adecuado PERFLEX. Son adecuados desinfectantes hidroalcohólicos con 70% de alcohol isopropílico o etílico.


	<p>Advertencia contra el peligro de degradación de los plásticos y caída de masas suspendidas</p>
	<p>Nunca rocíe el detergente directamente en la cabeza. Para la limpieza de las piezas de plástico no utilice detergentes-desinfectantes que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIDRÓXIDO AMÓNICO • HIDRÓXIDO SÓDICO • CLORURO DE METILENO • ALCOHOL METÍLICO • TODO TIPO DE ÁCIDOS <p>Faro ha probado y sugiere los siguientes desinfectantes: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

6.3 LIMPIEZA DE LOS BRAZOS

Utilice siempre un paño humedecido en un desinfectante aprobado para la desinfección de las superficies.

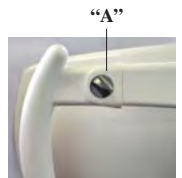
	<p>Advertencia contra el peligro de corrosión y aflojamiento mecánico con caída de masas suspendidas</p>
	<p>Nunca rocíe sustancias químicas directamente en los brazos y en las articulaciones y sus aperturas.</p>
	<p>Advertencia contra el peligro de degradación de los plásticos con caída de masas suspendidas</p>
	<p>Para la limpieza de las piezas de plástico no utilice detergentes o desinfectantes que contengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIDRÓXIDO AMÓNICO • HIDRÓXIDO SÓDICO • CLORURO DE METILENO • ALCOHOL METÍLICO • TODO TIPO ÁCIDOS <p>Faro ha probado y sugiere los siguientes desinfectantes: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive</p>

7. ESTERILIZACIÓN DE LA MANIJA

	<p>Advertencia - peligro de contaminación cruzada</p>
	<p>Las manijas no se entregan estériles y por lo tanto deben ser esterilizadas antes del uso. Las manijas deben ser esterilizadas antes de cada paciente.</p>


7.1 Remoción de la manija

Para remover la manija desentornille la empuñadura “A” y extráigala del soporte.



7.2 Descontaminación y desinfección

Antes de la esterilización, las manijas deben ser descontaminadas y desinfectadas. Para la desinfección, Faro ha probado los siguientes productos para la desinfección: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

	<p>Atención - peligro de rotura de plásticos</p>
	<p>Las manijas no pueden ser desinfectadas por termodesinfección.</p>

.3 Esterilización

Las manijas deben ser puestas en sobres y embalajes conformes con la EN 868-5.

Las manijas pueden ser esterilizadas con ciclos estándar 121°/134°C hasta doscientos (200) ciclos o en todo caso hasta la pérdida de las performances mecánicas.

Los parámetros del ciclo de esterilización son los siguientes:

Ciclo EN 13060	Température	Presión	Holding Time Mínimo
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. INSPECCIONES PERIÓDICAS

Operación	Frecuencia	Aplicación		Procedimiento	Habilitación
		LD	TE		
Control de la ausencia de juego entre las articulaciones de los brazos	Cada año	x	N/A	Controle que la luz entre las articulaciones 5 y los brazos no haya cambiado desde el primer uso	Utilizador
Control de la legibilidad de los datos de la placa	Cada año	x	x		Utilizador
Control de la integridad de las envueltas	Cada dos años				Service Engineer
Control de la seguridad eléctrica EN 62353: 1. Rigidez 2. Dispersión	Cada año	x	x	Mida la rigidez dieléctrica y la dispersión en la envuelta. Límites definidos en la IEC 60601-1	Service Engineer
Controles de los parámetros de luz	Cada dos años	x	x	Con un espectrorradiómetro mida los valores de: • Intensidad de iluminación máxima: >35000 lux • Decaimiento del CRI: <20%. • Valor subyacente de la luz Azul en el espectro emitido medido en: <100 W/m ²	Service Engineer

Service Engineer: persona competente en el mantenimiento de equipos electromecánicos.

9. SEÑALES ACÚSTICAS

9.1 Señales acústicas

OpL** = Beep 30 segundos

OTP* = Beep 30 segundos

* OTP: Protección exceso de temperatura LED.

** OpL: Carga de led desconectado

9.2 GUÍA A LOS PROBLEMAS

La siguiente tabla representa una guía de los potenciales defectos de la lámpara. En el caso en que el problema no se resuelva, llame a la asistencia técnica.

Efecto	Causa	Acción (Service Engineer - SI)	Resp
La lámpara no se enciende.	Alimentación no conectada o conectada en modo no correcto.	Controle que la alimentación esté conectada y que la unidad esté encendida.	Utilizador
	Interferencia con el bisturí eléctrico o instrumentación de alta energía.	Apague el bisturí eléctrico y controle la permanencia del efecto.	Utilizador
	Mando en el joystick aplicado en modo errado.	Para el encendido y apagado pulse y libere la palanca joystick actuando en el lado izquierdo o derecho.	Utilizador
La lámpara flikera.	Interferencia con bisturí eléctrico o instrumentación de alta energía.	Apague el bisturí eléctrico y controle la permanencia del efecto.	Utilizador
La lámpara no ajusta la intensidad luminosa.	Mando en el joystick aplicado en modo errado.	Utilice correctamente el mando como se describe en el presente manual.	Utilizador
	Interferencia con bisturí eléctrico o instrumentación de alta energía.	Apague el bisturí eléctrico y controle la permanencia del efecto.	Utilizador
La intensidad luminosa se ha reducido notablemente.	Reflectores o lente secundaria sucios.	Limpie los reflectores y las lentes secundarias.	Utilizador
	Uso de procedimientos errados.	Controle que se está al máximo ajuste con el mando.	Utilizador
En los reflectores (parábolas) han aparecido manchas o ha desaparecido la capa reflectante.	Uso de productos no aprobados.	Limpie las superficies con el producto específico "Faro Perflex". Limpie las superficies con alcohol isopropílico. Para el restablecimiento de las superficies es necesario hacer sustituir el reflector por el service.	Utilizador
La lámpara no mantiene el equilibrio y tiende a bajar.	Carga excesiva en la cabeza (espejos, telecámaras, etc.).	Saque las cargas en exceso.	Utilizador
La lámpara no controla	Función Syncro apagada	Active la función, véase 4.1.4.	Utilizador

10. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lámpara completa:

Tensión de alimentación (sin transformador):

- 17÷24Vac ±10% - 50/ 60Hz;
- 22÷35Vdc ±10%

Potencia absorbida:

- 26VA (versión 17÷24Vac);
- 14VA (versión 22÷35Vdc)

Fusibles aconsejados:

- Versión 17÷24Vac: T1.6AL 250V
- Versión 22÷35Vdc: T630mAL 250V

Protección contra los peligros eléctricos:

- Aparato de clase II

Clasificación EN 62471:

- clase Exempt

Lámpara completa con Theia Tech

Tensión de alimentación (sin transformador):

- 24Vac ±10% - 50/ 60 Hz
- 24Vdc ±10%

Potencia absorbida:

- 40VA (versión 24Vac)
- 28VA (versión 24Vdc)

Fusibles aconsejados:

- T2AL 250V

Protección contra los peligros eléctricos:

- Aparato de clase II

Clasificación EN 62471:

- clase Exempt

Características ópticas de la luz producida por la cabeza de acuerdo con la ISO 9680

Dimensiones spot luminoso: 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Temperatura de color: 5000 K*

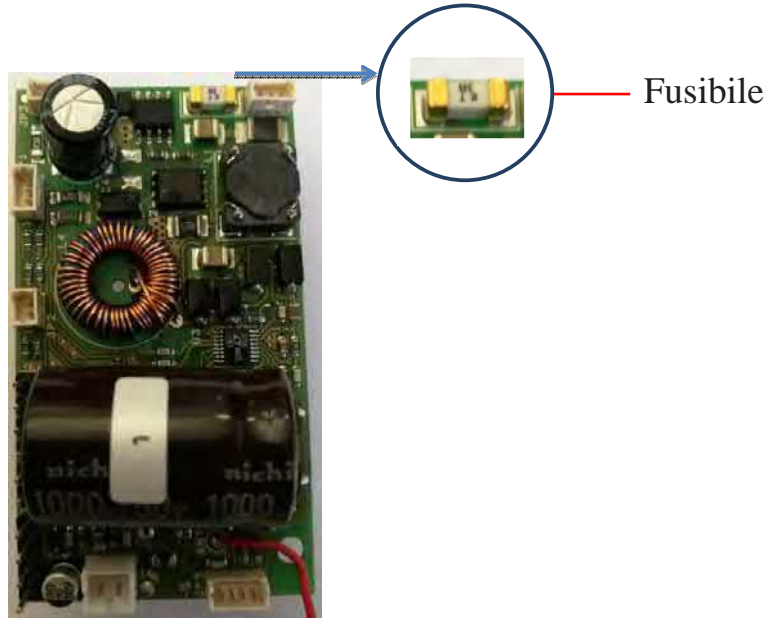
CRI (color rendering index): >95*

* Valores típicos sujetos a tolerancias.

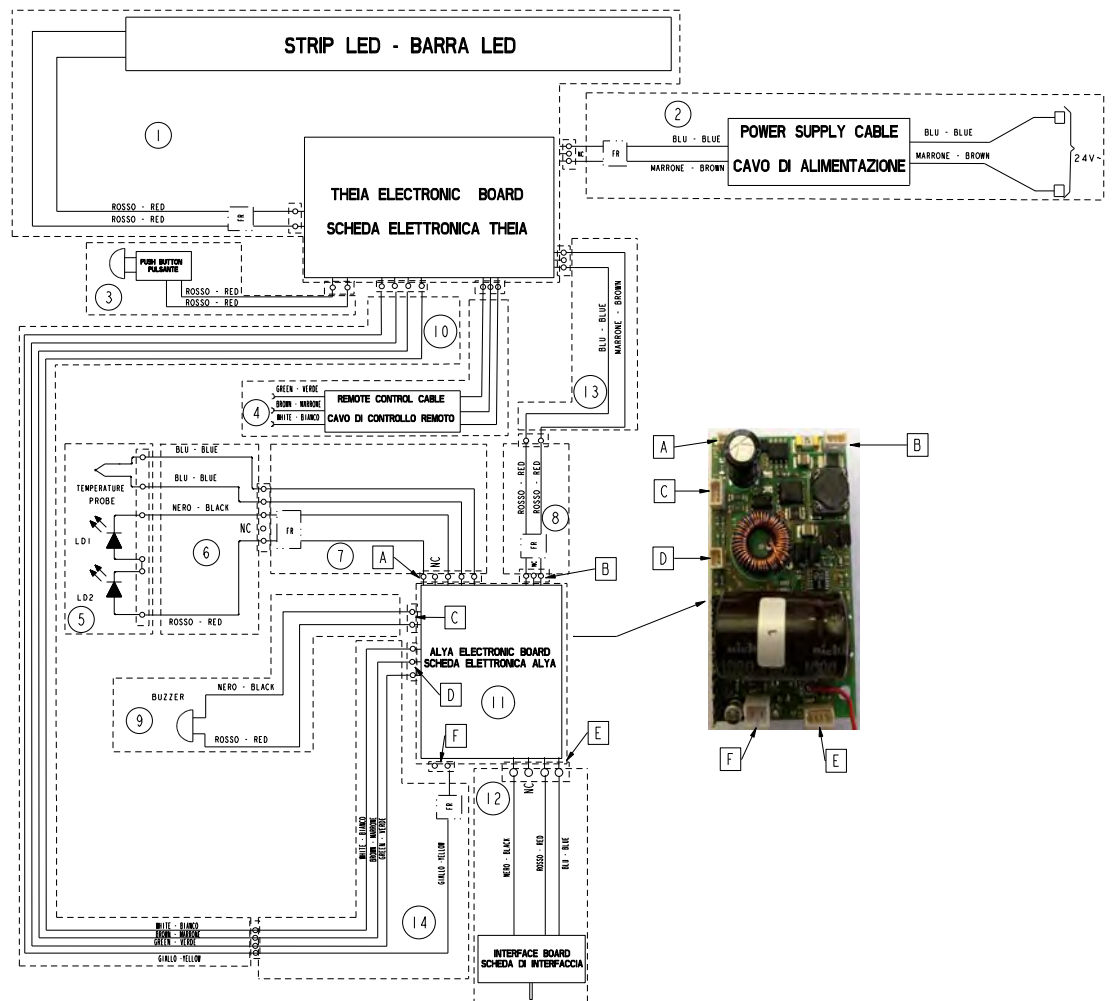
Etiquetado de acuerdo a EN 62471: no necesario

10.1 ESQUEMAS ALÁMBRICOS

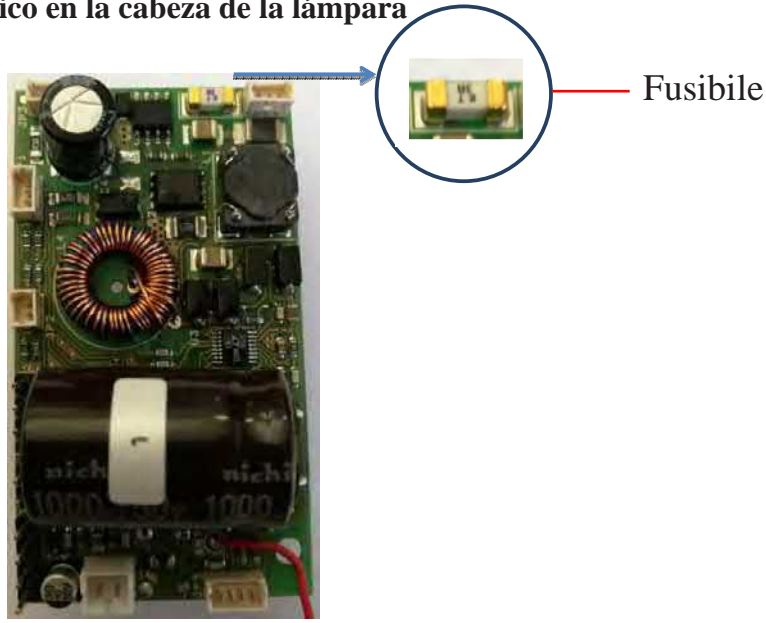
- Lámpara completa:
Circuito eléctrico en la cabeza de la lámpara



Esquema alámbrico – Alya c/s transformador



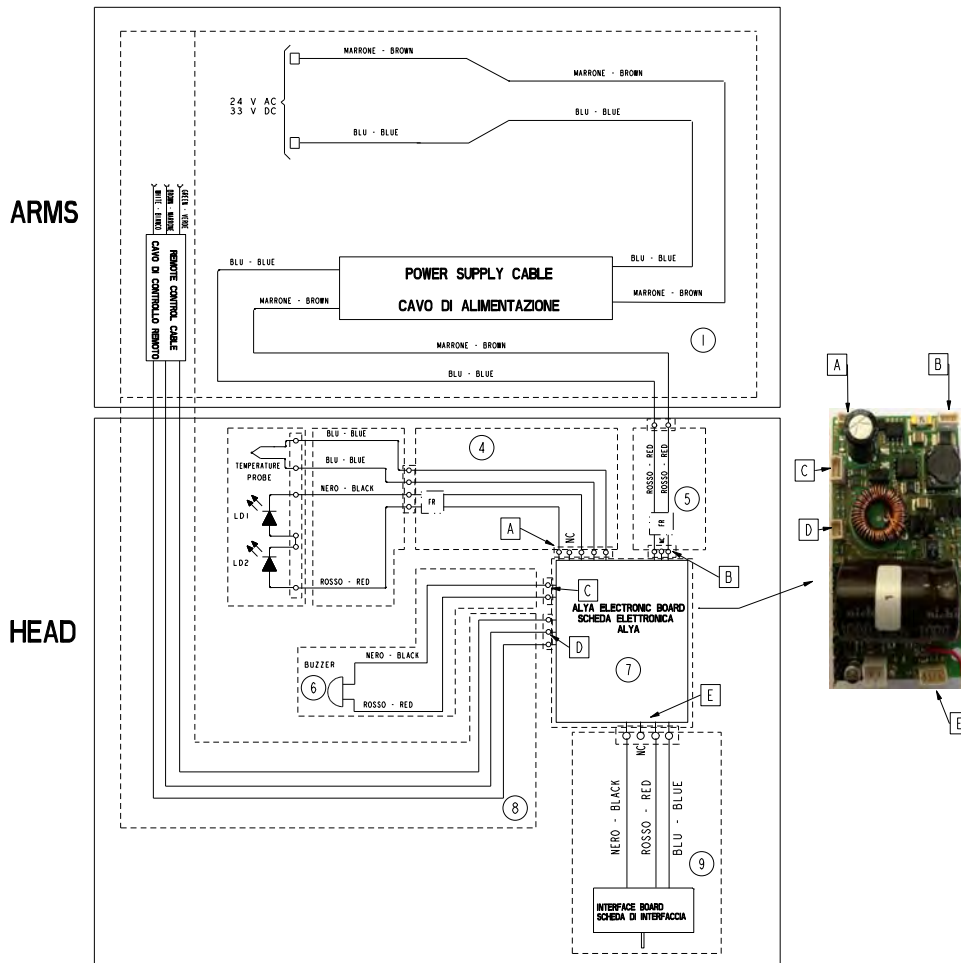
- Lámpara completa con Theia Tech:
Circuito eléctrico en la cabeza de la lámpara



Circuito eléctrico en el brazo trasero

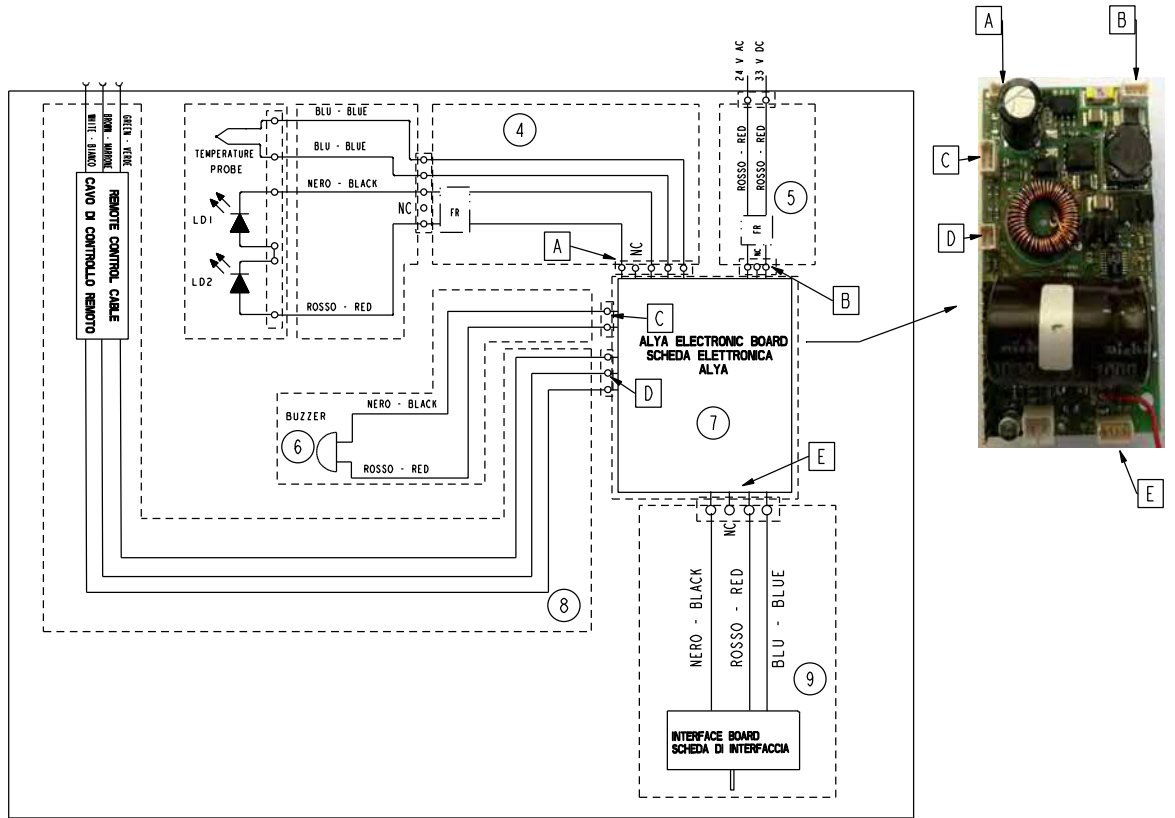


Esquema alámbrico – Alya Theia Tech.



Lampada dentale ALYA

- *Cabeza: Esquema alámbrico – Alya Head*



CERTIFICATO DI GARANZIA

La Faro concede al cliente finale una garanzia di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto.

La riparazione in garanzia deve essere effettuata presso la FARO; spese e rischi di trasporto sono a rischio dell'acquirente. **La riparazione in garanzia è ritenuta valida solo quando:**

- **il certificato è stato compilato in tutte le sue parti e inviato anticipatamente alla FARO tramite Fax (039.6010540).**

La garanzia risponde dei guasti dovuti alla cattiva qualità del materiale o a difetti di fabbricazione, in caso di fondato reclamo la garanzia consente la riparazione o la sostituzione gratuita. **E' esclusa la possibilità di ottenere risarcimento di danni e/o di interessi.** La garanzia non è ritenuta valida, a insindacabile giudizio della FARO, in caso di manomissione, danneggiamento, di scorretta utilizzazione, di cattiva manutenzione o di normale usura

GUARANTEE CERTIFICATE

FARO offers the final customer a **24 month** guarantee starting from the date of purchase.

Repairs under guarantee must be performed at FARO; expenses and transport risks are at the risk of the purchaser. **Repair under guarantee is considered valid only when:**

- **all sections of the certificate have been filled in and sent in advance to FARO by Fax (039.6010540).**

The guarantee covers faults due to the bad quality of the material or manufacturing defects; in the case of valid claims, the guarantee covers free repair or replacement. **Claims for damages and/or interest are excluded.** The guarantee is not considered valid, at the sole discretion of FARO, if the fault is due to tampering, damage, incorrect use, improper maintenance and normal wear and tear.

CERTIFICAT DE GARANTIE

FARO accorde au client final une garantie de **24 mois**, à compter de la date de l'achat.

La réparation sous garantie peut être effectuée chez FARO; les frais et les risques de transport sont aux risques de l'acheteur. **La réparation sous garantie ne peut être valable que si:**

- **Le certificat a été rempli entièrement et envoyé auparavant à FARO par Fax (039.6010540).**

La garantie est valable pour des pannes dues à la mauvaise qualité du matériau ou à des défauts de fabrication, en cas de réclamation fondée la garantie permettra la réparation ou le remplacement gratuit.

La possibilité de dédommagements ou d'indemnisation d'intérêts est exclue. La garantie n'est pas valable, selon les décisions sans appel de FARO, en cas de modification non autorisée, endommagement, utilisation incorrecte, mauvais entretien ou usure normale.



24 mesi-months-mois-monaten-meses

nome-name-nom-vorname-nombre

cognome-surname-prenom-nachname-apellido

indirizzo-address-adresse-auschrift-direccion

città-town-ville-ort-ciudad

SN _____ LD _____

data d'acquisto-purchase date-date d'achat
einkaufdatum-fecha de compra

ALYA

versione-version-version-modell-versión

Timbro del rivenditore-Dealer's stamp-Cachet d'achat
Stempel der Fachhändlers-Sello del revendedor

GARANTIEZERTIFIKAT

FARO gewährt dem Endkunden eine Garantie von **24 Monaten** ab dem Kaufdatum.

Die Reparatur unter Garantie muss bei FARO durchgeführt werden; Transportspesen und –Risiken gehen zu Lasten des Kunden.

Die Reparatur unter Garantie wird nur dann gewährt, wenn:

- **Das Zertifikat vollständig ausgefüllt und per Fax im voraus an FARO geschickt wurde (039.6010540).**

Die Garantie gilt für Schäden, die durch Qualitätsmängel des Materials oder Herstellungsfehler entstanden sind. Im Falle einer begründeten Reklamation bietet die Garantie die kostenfreie Reparatur oder den Ersatz. **Ausgeschlossen ist die Möglichkeit, Schadenersatz und/oder Zinsvergütungen zu erhalten.** Die Garantie wird nach unbestreitbarem Urteil von FARO als ungültig betrachtet, wenn Änderungen, Beschädigungen, nicht fachgerechter Gebrauch, schlechte Wartung oder normale Abnutzung vorliegen.

CERTIFICADO DE GARANTIA

La firma FARO concede al cliente final una garantía de **24 meses** a partir de la fecha de adquisición.

La reparación en garantía debe ser efectuada en la sede de FARO; los gastos y riesgos de transporte están a cargo del comprador.

La reparación en garantía se considera válida sólo cuando:

- **el certificado ha sido llenado en todas sus partes y enviado previamente a FARO vía Fax (039.6010540).**

La garantía cubre las averías debidas a defectos de calidad del material o defectos de fabricación; en caso de reclamo fundado la garantía permite la reparación o sustitución gratuita. **Se excluye la posibilidad de obtener una indemnización por daños y/o intereses.** La garantía no será considerada válida, a exclusiva discreción de FARO, en el caso de alteración, daños, uso incorrecto, mantenimiento inadecuado o desgaste normal.

Lampada dentale **ALYA**

CERTIFICATO DI GARANZIA
GUARANTEE CERTIFICATE
CERTIFICAT DE GARANTIE
GARANTIEZERTIFIKAT
CERTIFICADO DE GARANTIA



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

FARO S.p.A.

via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540
www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it

FARO FRANCE

Za Tgv Coriolis - 71210 Monchanin - France
Tel. +33 385.779680 - Fax +33 385.779688
www.farofrance.com - farofrance@farofrance.com

FARO DEUTSCHLAND GMBH

Gewerbepark Heideckhof Heideckstr. 179
D-47805 Krefeld - Germany
Tel. +49 2151.936921 - Fax +49 2151.936933
www.faro.it - info@farodeutschland.de

Azienda
Certificata



MED

CERT. 9124.FAR2



CERT. 9120.FAR1

FARO SpA si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le caratteristiche indicate nel presente manuale.
FARO SpA reserves the right to change the specifications of this equipment without notice.
FARO SpA se reserve le droit de modifier, sans préavis, les caractéristiques dans ce manuel.
FARO SpA behält sich recht vor, jederzeit stillschweigend technische oder bauliche Änderung vorzunehmen.
FARO SpA se reserva el derecho de modificar sin aviso previo la características incluidas en el presente manual de uso.