

Ancar

DENTAL
INTELLIGENCE
with heart



ANCAR 3000
MANUAL DE USUARIO



Antoni Carles, S.A.

Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340-Vilassar de Mar
(Barcelona-SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
calidad@ancar-online.com
www.ancar-dental.com



Declaración de Conformidad CE (Directiva 93/42/CEE)

Nombre Fabricante

ANTONI CARLES, S.A.

Con número de licencia de fabricación y agrupación de producto sanitario **2509-PS** otorgada por las Autoridades Sanitarias de España

Nombre del Producto:

Sillón, Unidad Dental

GMDNS Código: **36780**

Tipo o Modelo:

Ancar 3000

Clase de Producto en función de la finalidad prevista y los criterios del Anexo IX de la Directiva:

Clase I (regla 12).

Alcance y Aplicación: **Todos (incluidas piezas y accesorios)**

Alimentación: **220-240 V ~ / 50-60 Hz**

Clasificación eléctrica **Tipo B**

Esta Declaración está basada en Certificados de Conformidad emitidos por **DNV**:

Nº 109037-2012-AQ-IBE-ENAC según **ISO 9001:2008**,
Nº 112630-2012-AQ-IBE-NA, según **ISO 13485:2003**, y

Los abajo firmantes, bajo nuestra única responsabilidad, certificamos y declaramos que el producto sanitario especificado arriba es conforme con los requisitos esenciales, que les son aplicables, del **RD 1591/09**, trasposición a la legislación española de la directiva **93/42/CEE** tal y como está modificada por la directiva **2007/47/EC**. Asimismo declaramos que cumplimos con los requisitos de diseño y construcción de las siguientes normas:

EN1640: 2009	Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos
EN ISO 7494-1:2011	Unidades Dentales. Parte 1. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 60601-1:2006 + AC: 2010	Equipos Electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.
EN 60601-1-2:2007 + AC: 2010	Equipos Electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad Electromagnética – Requisitos y ensayos.
EN ISO 14971:2012	Equipos Médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los equipos médicos

Firmas autorizadas

Josep Álvarez
Técnico Responsable

Antoni Carles Bosch
Director General

Sello, Fecha

ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42.
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAIN

26 de Noviembre, 2013

ÍNDICE

DESCRIPCIÓN	PÁG.
1.- ADVERTENCIAS	2
2.- GARANTÍA	2
3.- IDENTIFICACIÓN	3
4.- PRECAUCIONES	3
5.- CLÁUSULAS	4
6.- TRANSPORTE Y DIMENSIONES	5
7.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
8.- COMPOSICIÓN	6
8.1.- Caja de conexiones	7
8.2.- Pedal de regulación de instrumentos (proporcional)	7
8.8.- Cabezal	8
8.9.- Apoyabrazos opcional	9
9.- SEGURIDAD EN LOS MOVIMIENTOS	9
10- DATOS TÉCNICOS	9
ANEXO 1. LIMPIEZA	10
ANEXO 2. OBSERVACIONES DE SEGURIDAD	11

Gracias por adquirir el sillón dental **ANCAR-3000**.

Este manual de instrucciones contiene información del sillón dental, de su configuración y mantenimiento.



Este símbolo significa que la unidad está auto-certificada bajo la Directiva 93/42/CEE (modificada de acuerdo a 2007/47/EC).



Notas

Este símbolo significa **ATENCIÓN, PRECAUCIÓN**



Antes de poner el equipo en marcha, debe haberse leído y comprendido el manual del usuario.

Debe guardar este manual en un lugar seguro para futuras consultas durante toda la vida del equipo.

Observar todas las normas de seguridad.

Es responsabilidad del usuario tener la unidad en perfectas condiciones de funcionamiento, limpieza y desinfección.

1.- ADVERTENCIAS

Se declara el uso previsto de este sillón de forma conjunta a equipos dentales por un usuario profesional, el cual estará debidamente formado y colegiado para la práctica odontológica.

Este equipo sólo puede ser manipulado por el servicio técnico autorizado.

Mantenga el sillón instalado en un entorno y condiciones controladas, incluyendo rango de temperaturas (+10°C a +40°C), humedad (30-75 %) y presión atmosférica (700 a 1060 hPa), libre de condensación y polvo, y no expuesto a luz solar directa.

La instalación eléctrica del local donde se debe instalar el equipo tiene que cumplir con las instrucciones de la norma CEI 601.1 en cuanto a protecciones eléctricas contra el choque eléctrico para equipos de clase I.

Antoni Carles, S.A. se reserva el derecho a realizar mejoras o modificaciones del sillón dental sin previo aviso.

El sillón debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

No está previsto su uso en entornos de quirófano. No utilizar en presencia de mezclas de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Bajo la directiva 93/42/CEE (modificada de acuerdo a 2007/47/CEE), el sillón dental fabricado en **Antoni Carles, S.A.** es un equipo de clase I. Puede interconectarse a otros equipos ya que cumple con los requisitos de la directiva de Producto Sanitario y las normas armonizadas EN60601-1 y EN60601-1-2.

2.- GARANTÍA

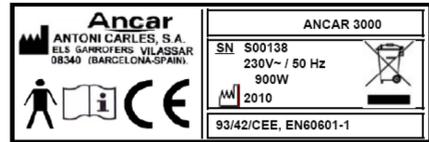
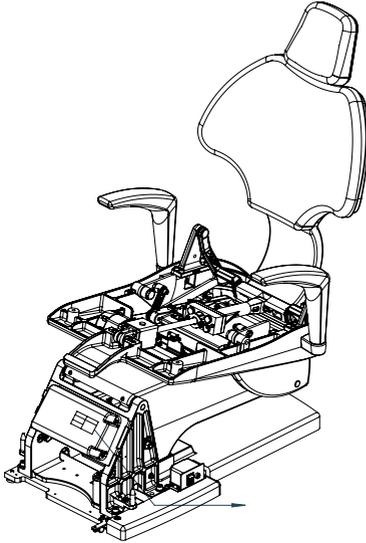
El aparato se acompaña de Certificado de Garantía. En caso contrario, pregunte al comercial directamente. El Certificado de Garantía debe ser rellenado y devuelto al fabricante (**Antoni Carles, S.A.**) en el plazo de **8 días** desde la entrega del aparato.

La garantía sólo es válida si el aparato se ha utilizado correctamente y ha sido instalado por personal técnico autorizado.

Asimismo, para dar cumplimiento a la trazabilidad de Equipos Sanitarios de acuerdo a la directiva 93/42/CEE (modificada de acuerdo a 2007/47/CEE), debe remitirse también la hoja de instalación.

3.- IDENTIFICACIÓN

En la parte frontal del sillón, cerca de la base, se encuentra la etiqueta de identificación del sillón donde hallará la información técnica que requiere en la conexión, visible una vez retirada la cubierta exterior (Fig. 1)



SN: S (sillón) + número
Sxxxx

4.- PRECAUCIONES

El sillón quedará instalada en un lugar iluminado, fuera de las vías de circulación de personas, y disponer de un espacio adecuado para facilitar la acomodación del paciente y del profesional.

El sillón dental ha de fijarse al suelo para garantizar la estabilidad.

Antes de realizar ningún movimiento del sillón, el operador (Doctor, usuario) debe de estar seguro que nadie (paciente, acompañante, niños) esté en el área que ocupará la proyección del mismo. Prestar atención a la cabeza de personas en la zona del respaldo y también a la proyección de las piernas.

Después de haber utilizado el sillón desconéctelo, de manera que quede siempre después de la jornada laboral apagado. Si el equipo no estará en uso por un período largo de tiempo, por favor desconecte también la toma de la red de alimentación.

Asegúrese que el interruptor general del sillón se desconecta si el equipo va a estar sin supervisión directa de personal. Ello evitará que un uso inadvertido del pedal provoque un movimiento no deseado del paciente en algún momento del tratamiento en curso.

Con objeto de mantener la vida de los componentes del grupo de elevación, no utilizar el sillón en régimen de sobrecarga.

Se recomienda no usar teléfonos móviles cerca de la unidad en funcionamiento.

Este sillón no está previsto para trabajar dentro de quirófanos.

PROTECCIÓN ENTORNO

Todos los materiales usados para embalaje, respetan el medio ambiente y son reciclables: palet de madera, cartón, bolsa de polietileno, film burbuja. La recogida de los materiales usados, favorece el rescate y reciclaje y la disminución de material de desecho.

Antoni Carles, S.A., está comprometida en la consecución de los objetivos marcados por las directivas comunitarias 2002/95/CE y 2002/96/CE.



Este símbolo es aplicable sólo para los países miembros de la Unión Europea.

A fin de evitar potenciales consecuencias negativas para el medio ambiente y posiblemente para la salud humana, este instrumento ha de retirarse (i) en países miembros de la UE – de acuerdo a WEEE (Directiva de Residuos de Material Eléctrico y Equipos Electrónicos), y (ii) para el resto de países, de acuerdo a las disposiciones locales y leyes de reciclaje.

EMC

El sillón dental modelo **ANCAR-3000**, es conforme con los requisitos esenciales que le son aplicables de la directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE (modificada de acuerdo a 2007/47/EC), cumpliendo con los requisitos de diseño y construcción para la seguridad de Compatibilidad Electromagnética y de Equipos Electromédicos contenidos en la norma EN60601-1-2 no causando así perturbaciones electromagnéticas, y cumpliendo con los estándares de inmunidad.

CONDICIONES AMBIENTALES

El equipo es capaz mientras esté embalado para transporte y almacenaje, de ser expuesto por un período no superior a 15 semanas en condiciones ambientales sin superar:

- margen de temperatura ambiente de -20°C a +50°C.
- margen de humedad relativa del 10% al 100%, incluyendo condensación.
- margen de presión atmosférica de 500hPa a 1060 hPa (de 500 mbar a 1060 mbar).

- Condiciones de funcionamiento:

- margen de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.
- margen de humedad relativa del 30% al 75%, incluyendo condensación.
- margen de presión atmosférica de 700hPa a 1060 hPa (de 700 mbar a 1060 mbar).

5.- CLÁUSULAS

Antoni Carles, S.A. no asumirá la responsabilidad de los daños debidos al fuego, desastres naturales, acciones emprendidas por terceras partes u otros accidentes, o causados por la negligencia o mal uso del operador o debido a utilizar el equipo bajo condiciones inusuales.

Antoni Carles, S.A. no asumirá la responsabilidad por el daño derivado por la utilización inapropiada del equipo, como pérdida de negocio o lucro cesante.

Antoni Carles, S.A. no asumirá la responsabilidad de los resultados de los diagnósticos realizados por un doctor al utilizar este equipo.

6.- TRANSPORTE Y DIMENSIONES

El sillón dental viene perfectamente embalado y protegido (Fig. 2).

La caja contiene el sillón dental sujeto mediante palet, también encontrará el conjunto pedal, tapizado y cubre frontal, así como el cabezal articulado.

Es imprescindible que durante el transporte no resulte golpeada la caja, la cual no ha de caer al suelo bajo ningún concepto. Rogamos mucha precaución cuando se traslade el equipo, a la vez que le recordamos que debe ser realizado por personal técnico autorizado por **Antoni Carles, S.A.**

Previo al montaje, un técnico, juntamente con usted y el personal autorizado en la obra, planificará la situación idónea del equipo, para su comodidad y ergonomía de trabajo.

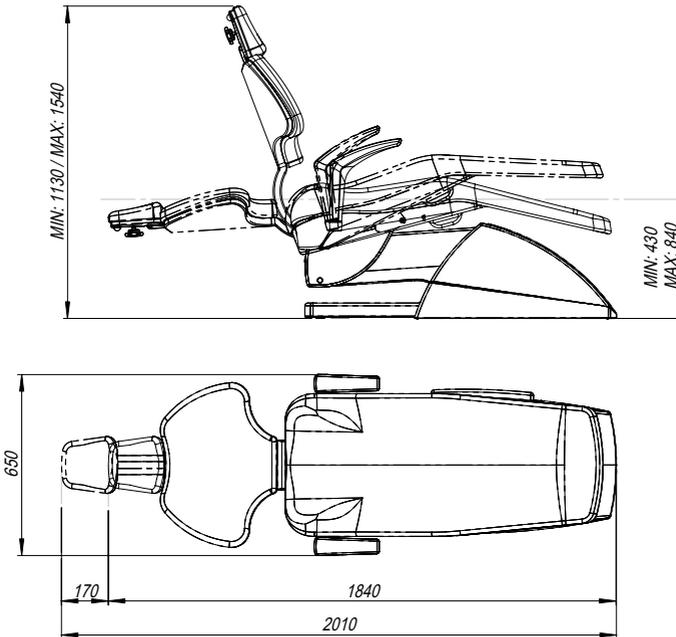


Fig. 2



En caso de tener que realizar un traslado del sillón ya montado, coloque previamente el asiento en su mínima altura y respaldo elevado.

En el nuevo emplazamiento recuerde de fijar el sillón al suelo.

7.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diseño ergonómico para el paciente.

Movimientos del sillón con motoredutores de elevación, silenciosos y de gran fiabilidad.

Movimientos controlados por microprocesador:

- Movimiento automático de retorno a cero.
- 3 memorias libres para posicionamiento.

Tapizado anatómico de alta calidad e higiene.

Seguridad de movimientos en respaldo y base del sillón con retroceso elevando en altura hasta liberación del bloqueo.

Bloqueo de movimientos automáticos desde pedal, cualquier toque desactiva la memoria en marcha.

Cabezal regulable en altura y abatible.

Incorpora movimiento de Trendelenburg.

El equipo es conforme con los requisitos esenciales, que le son aplicables, de la directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, cumpliendo con los requisitos de diseño y construcción para la seguridad de Compatibilidad Electromagnética y de Equipos Electromédicos contenidos en las normas EN60601-1 y EN60601-1-2, realizándose de acuerdo a la normativa ISO 14971 un análisis de Gestión de Riesgos.

8.- COMPOSICIÓN SILLÓN DENTAL ANCAR3000

Fig. 4.	Caja de conexiones	Pág. 7
Fig. 5.	Pedal	Pág. 7
Fig. 7	Cabezal	Pág. 8
Fig. 8.	Apoyabrazos	Pág. 9

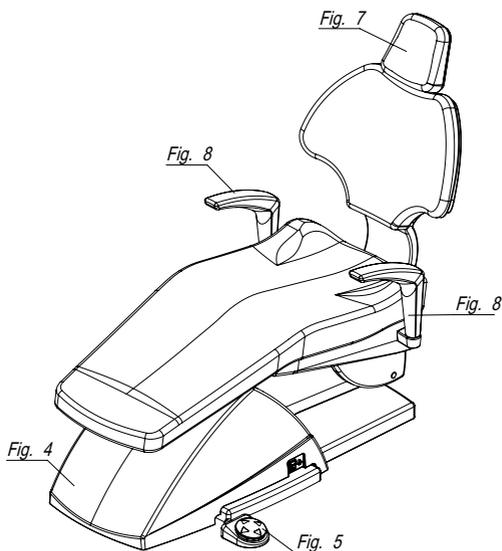


Fig. 3
Ancar

8.1.- Caja de conexiones

En el interior de la caja de conexiones se encuentran todos los enlaces para conectar el equipo dental a las redes de alimentación de la clínica.

Según vemos en la ampliación de la composición base del sillón, parte lateral, encontrará:

- A. Interruptor general para la alimentación eléctrica. Hacia arriba ("I"), encendido; hacia abajo ("O"), desconectado. Piloto de indicación.
- B. Fusible general de protección, en la fase, T4A/250 V, retardado 5x20 mm. Es mejor que la sustitución de fusibles la controle un técnico autorizado.

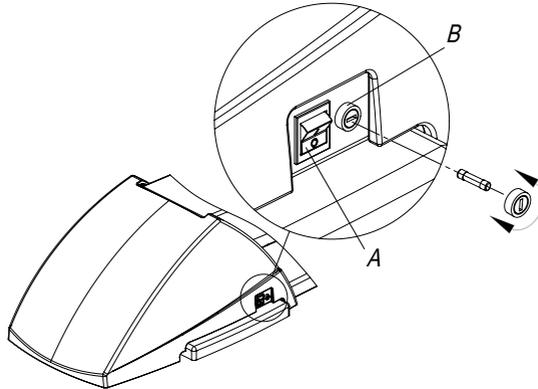


Fig. 4



Nota: cuando conecte el interruptor principal ("A"), la carta de conexiones realiza una comprobación de funcionalidad emitiendo una señal audible en forma de pitido. Caso de no escuchar esta señal apague la unidad y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

8.2.- Pedal

FUNCIONES DE MOVIMIENTOS

- A. Botón de subida manual del sillón.
Pulsación simple activa el movimiento automático de la posición de memoria 1.
- B. Botón de bajada manual del sillón.
Pulsación simple activa el movimiento automático de puesta a cero.
- C. Botón de bajada manual de respaldo.
Pulsación simple activa el movimiento automático de la posición de memoria 2.
- D. Botón de subida manual del sillón.
Pulsación simple activa el movimiento automático de la posición de memoria 3.

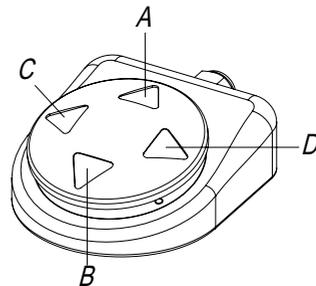
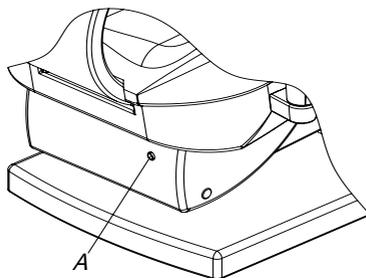


Fig. 5

GRABACIÓN DE POSICIONES

Pulsador para realizar la grabación de las posiciones en memoria situado en la parte posterior del respaldo en la base del sillón.

- Posicionar el sillón en la altura de asiento e inclinación del respaldo deseadas.
- Apretar durante 2 segundos el pulsador de grabación y el pedal en uno de los tres botones disponibles para asociar la posición. Hay 3 disponibles: "A", "C", ó "D".
- Escuchará un sonido de validación.



Seguridad: Si el sillón está realizando una maniobra de memoria automática, una pulsación cualquiera en un botón abortará el movimiento.

8.3.- Cabezal

Este cabezal permite obtener fácilmente la posición óptima de la cabeza del paciente, en relación con el tratamiento requerido, gracias a su mecanismo de articulación. Es fácilmente ajustable en la totalidad de su longitud tal como muestra la figura.

FUNCIONAMIENTO

- El ajuste de la longitud es de fácil acoplamiento. La pieza queda aprisionada internamente manteniendo la posición.
- Mediante giro de la pieza "A" se consigue ajustar el ángulo de abatibilidad deseado. Una vez conseguido el óptimo posicionamiento de la cabeza, bloquear el mecanismo, girando la maneta "A" en sentido horario.

El tapizado del reposa cabezas puede ser reemplazado fácilmente, simplemente extrayéndolo de la contrapate, permitiendo así un cómodo mantenimiento.

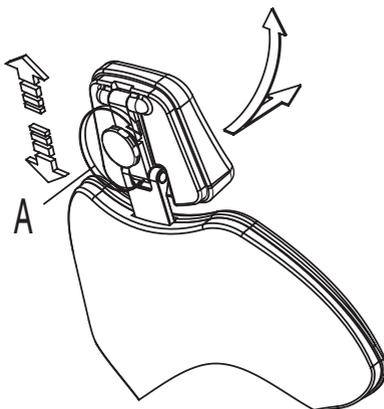


Fig. 7

8.4.- Apoyabrazos

Para girar el apoya-brazos es necesario estirarlo en movimiento ascendente (manteniéndolo en su alojamiento) hasta que el mecanismo giratorio se desbloquee y permita que gire hasta que éste consiga su tope límite (final de carrera), donde se bloqueará de nuevo. Para mover el apoya-brazos a su posición inicial de nuevo, es suficiente con elevarlo nuevamente y volverlo hacia adentro, hasta que se bloquee por sí mismo.

Como opcional se contempla la posibilidad de disponer del apoyabrazos derecho.

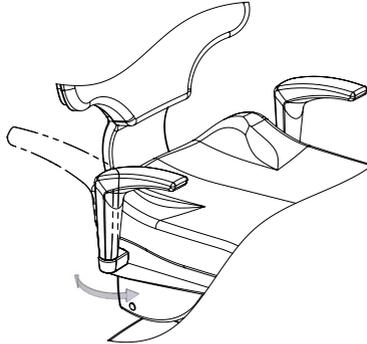


Fig. 8

9.- SEGURIDADES

- El sillón dental incorpora micros de final de carrera en las posiciones extremas para el asiento y respaldo asegurando la correcta maniobra y posicionamiento.
- Control de sobrecarga de motores mediante protectores térmicos integrados. En caso de dispararse los térmicos, esperar 15 minutos a su enfriamiento.
- La seguridad de respaldo, es la que una presión contra éste, o el choque contra un obstáculo cuando efectúa la bajada automática o manual, provoca el paro de todos los movimientos del sillón (asiento y respaldo) elevándolo previamente unos centímetros.
- La seguridad de la base, es la que una presión contra ésta, o el choque contra un obstáculo cuando efectúa la bajada automática o manual, provoca el paro de todos los movimientos del sillón (asiento y respaldo) elevándolo previamente unos centímetros.
- Seguridad en el pedal, si el sillón efectúa un movimiento memorizado, al pulsar de nuevo cualquier posición de movimientos, el sillón se para.

10.- DATOS TÉCNICOS

Voltaje	220-240 V~
Frecuencia	50 Hz
Potencia	900 W
Tipo de protección eléctrica	I
Tipo de operación	Intermitente
Carga máxima (paciente)	160 Kg.
Clase unidad 93/42/CEE	Clase I
Tipo de aislamiento	Tipo B
Peso de la unidad neto / bruto	180 / 220 kg.
Tipo de instalación	Permanente
Fusible principal	T 4A / L / 250V
Fusible Carta Movimientos	T 32 mA / L / 250V

ANEXO 1. LIMPIEZA

Es de suma importancia utilizar para la limpieza de su equipo dental productos neutros. Los productos de limpieza con altos contenidos químicos pueden dañar las partes de plástico o el tapizado. Al realizar la operación de limpieza, tenga cuidado de no mojar demasiado el equipo, pues en su interior existen componentes electrónicos. Diferentes especialistas en el sector de la higiene dental ofrecen una amplia gama de productos de limpieza para conseguir unos óptimos resultados.

ANCAR realiza de manera sistemática una limpieza exhaustiva a sus equipos, previa a su expedición, con el desinfectante ECO-JET1 Spray de Magnolia (Grupo Cattani).

Limpieza y desinfección



Efectuar las operaciones con el equipo desconectado de la red.

No inundar ni mojar el equipo con agua.

No utilizar nunca detergentes domésticos ni espumógenos para desinfección.

Limpieza del tapizado

Limpiar de forma periódica con una solución jabonosa.

Limpieza del poliuretano (cubre base unidad, soporte tapizados, cubres sistema elevación)

Las partes de poliuretano deben ser limpiadas con un paño empapado de agua y jabón.

Se recomienda evitar el uso de disolventes, detergentes y abrasivos fuertes para eliminar las manchas difíciles.

Limpiar de forma periódica.

Desinfección y limpieza de partes metálicas externas

Utilizar cualquier producto preparado de actividad antimicrobiana fungicida, esporicida, virucida compatibles para el sector médico.

ANEXO 2. OBSERVACIONES DE SEGURIDAD

PRECAUCIONES GENERALES

Consultar todos los manuales necesarios. Tener todos los manuales -unidad dental, sillón, instrumentos, lámpara y kits adicionales- en un lugar seguro para posteriores consultas.

Antes de poner en marcha la unidad, se recomienda haber consultado este manual.

Desconectar el equipo de la red mediante el interruptor principal al final de la jornada de trabajo.

Si el equipo debe estar sin uso una temporada, desconectar de la red eléctrica.

No sustituya los fusibles por su cuenta. Póngase en contacto con los técnicos autorizados de Antoni Carles, S.A. a través de nuestro Dpto. Comercial.

Contrate un servicio de mantenimiento autorizado. Le dará mayor seguridad y larga vida al equipo. Consulte con nuestro Dpto. Comercial.

No utilizar la unidad para apoyar o sostener muebles u otros materiales. El equipo sólo lo usará personal cualificado.

MEDIDAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Se recomienda no utilizar teléfonos móviles cerca de la unidad dental. Observar normas de recintos hospitalarios.

Si el sillón ha efectuado sobrecarga de trabajo, puede haber actuado la protección térmica integrada de algún motor y que se bloquee alguna maniobra. Esperar 15 min. a su restablecimiento. En caso de persistir la anomalía, llamar al servicio técnico autorizado.

No añadir bases de tomas múltiples adicionales a los conectores de las cartas electrónicas.

OBSERVACIONES SOBRE INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Los instrumentos de regulación electrónica pueden provocar daño a pacientes portadores de estimuladores cardíacos y/o prótesis acústicas debido a posibles interferencias electromagnéticas.

Existe riesgo para el paciente por el uso cercano de electrobisturís o de otros aparatos eléctricos/electrónicos que pueden causar interferencias electromagnéticas o de otra naturaleza, provocando funcionamiento anómalo de grupo. Se aconseja desconectar la unidad dental de la red de alimentación antes de usar dichos aparatos.

Riesgo de intervención con aparatos autónomos (por ejemplo motor para implantes). Desconectar la alimentación del equipo dental para evitar posibles movimientos indirectos causados por averías y/o activaciones accidentales de los mandos de movimiento.

OBSERVACIONES SOBRE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES

No utilizar la unidad/sillón en presencia de mezclas de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com