

Ancar

DENTAL
INTELLIGENCE
with heart



ANCAR 3000
MANUEL DE L'UTILISATEUR



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



Déclaration de Conformité CE (Directive 93/42/EEC)

Nom du Fabricant

ANTONI CARLES, S.A.

Au numéro de licence de fabrication et de regroupement de produit sanitaire **2509-PS** octroyée par les Autorités Sanitaires d'Espagne.

Nom du Produit:

Fauteuil, Unité Dentaire
GMDNS Code: **36780**

Type ou Modèle:

Ancar 3000

Catégorie de produit en fonction de la finalité prévue et des critères de l'annexe IX de la Directive:
Catégorie I (règle 12)

Application: **Tous (y compris les pièces et accessoires)**

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

Classification électrique **Type B**

Cette déclaration est basée sur les **Certificats de Conformité** émis par **DNV**:

#109037-2012-AQ-IBE-ENAC selon **ISO 9001:2008**.

#112630-2012-AQ-IBE-NA selon **ISO 13485:2003**.

Les soussignés, sous leur unique responsabilité, certifient et déclarent que le produit sanitaire spécifié ci-dessus est conforme aux exigences essentielles, qui lui sont applicables, de la **RD 1591/09**, transposition à la loi espagnole de la directive **93/42/CEE** comme elle est modifiée par la directive **2007/47/EC**. Ainsi, nous déclarons avoir atteint les exigences de conception et de construction des normes suivantes:

EN 1640 :2009	Art dentaire. Dispositifs médicaux pour l'art dentaire. Matériel.
EN ISO 7494-1:2011	Unités Dentaires. Part 1. Exigences générales et méthodes d'essai
EN 60601-1:2006 + AC :2010	Équipements électromédicaux. Exigences générales de sécurité.
EN 60601-1-2:2007 + AC :2010	Équipements électromédicaux. Exigences générales de sécurité. Compatibilité Électromagnétique – Exigences et essais.
EN ISO 14971 :2012	Dispositifs Médicaux. Application de la Gestion des Risques aux dispositifs médicaux.

Signataires autorisés

Josep Álvarez
Regulatory & Safety Officer

Antoni Carles Bosch
Directeur Général

Cachet, Date

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

27 novembre, 2013

INDEX

DESCRIPTION	PAGE
1.- AVERTISSEMENTS	2
2.- GARANTIE	2
3.- IDENTIFICATION	3
4.- MISES EN GARDE	3
5.- CLAUSES	4
6.- TRANSPORT ET DIMENSIONS	5
7.- CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	6
8.- COMPOSITION	6
8.1.- Boîtier de connexions	7
8.2.- Pédale de régulation des instruments	7
8.8.- Appuie-tête	8
8.9.- Accoudoirs optionnels	9
9.- SÉCURITÉ DES MOUVEMENTS	9
10- CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	9
ANNEXE 1. NETTOYAGE	10
ANNEXE 2. OBSERVATIONS DE SÉCURITÉ	11

Nous vous remercions d'avoir choisi le fauteuil dentaire **ANCAR-3000**.

Ce manuel d'instructions contient des informations sur le fauteuil dentaire, sa configuration et son entretien.



Ce symbole signifie que le fauteuil est auto-certifié selon la Directive 93/42/CEE (modifiée conformément à la norme 2007/47/EC).



Remarques

Ce symbole signifie **ATTENTION, MISE EN GARDE**



Avant de mettre l'unité en marche, il faut avoir lu et compris le manuel de l'utilisateur.

Garder ce manuel en lieu sûr afin de pouvoir le consulter à l'avenir durant toute la durée de vie de l'unité.

Observer toutes les normes de sécurité.

L'utilisateur est responsable de maintenir l'unité en parfait état de fonctionnement, de propreté et de désinfection

1.- AVERTISSEMENT

On déclare l'utilisation prévue de cet fauteuil avec équipement dentaire exclusivement par un utilisateur professionnel, lequel sera formé et collégé pour la pratique odontologique.

Ce fauteuil peut être manipulé uniquement par un technicien agréé.

Installer le fauteuil dans un environnement et dans des conditions contrôlés, c'est-à-dire en maintenant la plage de températures adéquate (entre +10°C et +40°C), le bon taux d'humidité (30-75 %) et le niveau de pression atmosphérique adéquat (entre 700 et 1060 hPa), dans un endroit dépourvu de condensation et de poussière, et qui ne soit pas exposé aux rayons directs du soleil.

L'installation électrique du local ou l'unité va être installée doit être conforme à la norme CEI 601.1 relative aux protections électriques contre les chocs électriques pour les appareils de catégorie I.

Antoni Carles, S.A. se réserve le droit de réaliser des améliorations ou des modifications sur l'unité dentaire sans avis préalable.

Ce fauteuil doit s'utiliser en accord avec les instructions d'utilisation.

Il n'est pas conçu pour être utilisé en salle d'opération. Ne pas utiliser le fauteuil en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Conformément à la directive 93/42/EEC (modifiée conformément à la norme 2007/47/EC), le fauteuil d'orthodontie fabriqué par Antoni Carles, S.A. est un appareil de catégorie I. On peut interconnecter à d'autres à d'autres appareils car il est conforme à la directive mentionnée et aux normes harmonisées EN60601-1 et EN60601-1-2.

2.- GARANTIE

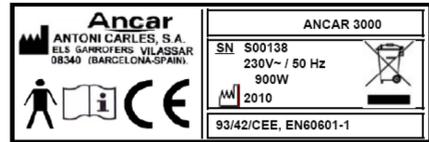
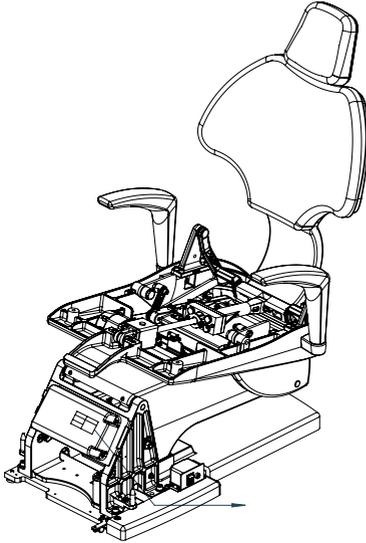
L'appareil est accompagné d'un certificat de garantie. Dans le cas contraire, consulter directement votre revendeur. Le certificat de garantie doit être rempli et renvoyé au fabricant (Antoni Carles, S.A.) dans un **délai de 8 jours** à partir de la livraison de l'unité.

La garantie est valide uniquement si le fauteuil a été utilisé correctement et a été installé par les techniciens agréés.

De même, en accord avec la directive 93/42/CEE (modifiée conformément à la norme 2007/47/EC) sur la traçabilité des équipements sanitaires, la feuille d'installation devra aussi être renvoyée.

3.- IDENTIFICATION

Une étiquette d'identification du fauteuil est apposée sur la couverture de la carte des mouvements ; celle-ci décrit l'information technique requise pour la connexion. Visible une fois le cache extérieur retiré (fig. 1).



SN: S (fauteuil) + numéro
 Sxxxx

4.- MISES EN GARDES

Le fauteuil doit être installé dans un lieu lumineux, éloigné des voies de circulation des personnes, et doit disposer de l'espace adéquat pour accommoder le patient et le professionnel.

Le fauteuil doit être fixé au sol afin de garantir sa stabilité.

Avant de faire bouger le fauteuil, l'opérateur (docteur, utilisateur) doit être certain que personne (patient, accompagnateur, enfant) ne se trouve dans la zone de mouvement du fauteuil. Attention aux personnes se trouvant dans la zone du dossier ainsi que dans celle de projection des jambes.

Après avoir utilisé le fauteuil, le déconnecter, afin qu'il resté éteint à la fin de la journée de travail. Si l'unité ne va pas être utilisée pendant un période prolongée, déconnecter aussi la prise d'alimentation électrique.

S'assurer que l'interrupteur général situé en dessous soit déconnecté si le fauteuil reste sans supervision directe du personnel. Cela permettra d'éviter une utilisation accidentelle de la pédale et en conséquence un mouvement intempestif pendant le traitement en cours.

Pour prolonger la durée de vie des composants du groupe élévateur, ne pas utiliser le fauteuil si celui-ci est surchargé.

Il est recommandé de ne pas utiliser de téléphones portables à proximité de l'unité pendant son fonctionnement.

Ce fauteuil n'a pas été conçu pour être utilisée en salle d'opération.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Tous les matériaux utilisés pour l'emballage respectent l'environnement et sont recyclables : palette en bois, carton, sac en polyéthylène, emballage à bulles. Le ramassage des matériaux usagés favorise la récupération et le recyclage et la diminution des matériaux rejetés.

Antoni Carles, S.A. s'engage à atteindre les objectifs stipulés dans les directives communautaires 2002/95/CE et 2002/96/CE.



Désinstallez le fauteuil à la fin de sa vie utile.

Ce symbole s'applique exclusivement aux pays membres de l'Union européenne

Afin d'éviter tout effet nocif sur l'environnement et la santé, cet appareil doit être éliminé (i) dans les pays membres de l'UE – conformément à la directive relative aux déchets des appareils électriques et électroniques (WEEE), (ii) dans les autres pays, conformément aux lois applicables en matière de recyclage et les réglementations locales.

EMC

Le fauteuil dentaire modèle **ANCAR-3000** est conforme aux dispositions essentielles en vigueur de la Directive relative aux Dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée conformément à la norme 2007/47/EC), en matière de conception et de construction pour la sécurité de Compatibilité électromagnétique applicable aux dispositifs électromédicaux contenus dans la norme **EN60601-1-2** de manière à ne pas entraîner de perturbations électromagnétiques et à respecter les normes d'immunité.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Quand il est emballé pour le transport et le stockage, le fauteuil peut être exposé pendant une période inférieure à 15 semaines à des conditions environnementales ne dépassant pas:

- a) plage de températures ambiantes de -20 °C à +50 °C.
- b) plage d'humidité relative de 10 % à 100 %, condensation incluse
- c) plage de pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa (de 500 mbar à 1 060 mbar).

- Conditions de fonctionnement:

- d) plage de températures ambiantes de +10°C à +40°C.
- e) plage d'humidité relative de 30% à 75%, condensation incluse.
- f) plage de pression atmosphérique de 700hPa à 1060 hPa (de 700 mbar à 1060 mbar).

5.- CLAUSES

Antoni Carles, S.A. n'assumera aucune responsabilité en cas des dommages créés par des incendis, des désastres naturels, des actions entreprises par des tiers ou autres accidents , ou provoqués par la négligence ou la mauvaise utilisation de l'opérateur, ou provoqués par l'utilisation de l'unité dans des conditions inhabituelles.

Antoni Carles, S.A. n'assumera aucune responsabilité en cas de dommages encourus suite à l'utilisation inappropriée de l'unité, comme par exemple la perte de clientèle ou des profits.

Antoni Carles, S.A. n'assumera aucune responsabilité concernant les résultats des diagnostics réalisés par un medecin utilisant cette unité.

6.- TRANSPORT ET DIMENSIONS

Le fauteuil dentaire est livrée parfaitement emballée et protégée. (Fig. 2)

La caisse contient le fauteuil dentaire, attaché à une palette, la pédale, tapisserie et couvercle frontale, et aussi le support articulé pour la tête.

Pendant le transport, la caisse ne doit subir absolument aucun choc et en aucun cas ne doit tomber au sol. Faire très attention en portant le fauteuil; nous recommandons de la faire transporter par le personnel technique agréé par Antoni Carles, S.A.

Avant le montage, planifier l'emplacement idéal de l'unité en collaboration avec un technicien et le personnel autorisé pour ce travail, afin de maximiser le confort d'utilisation et l'ergonomie de travail.

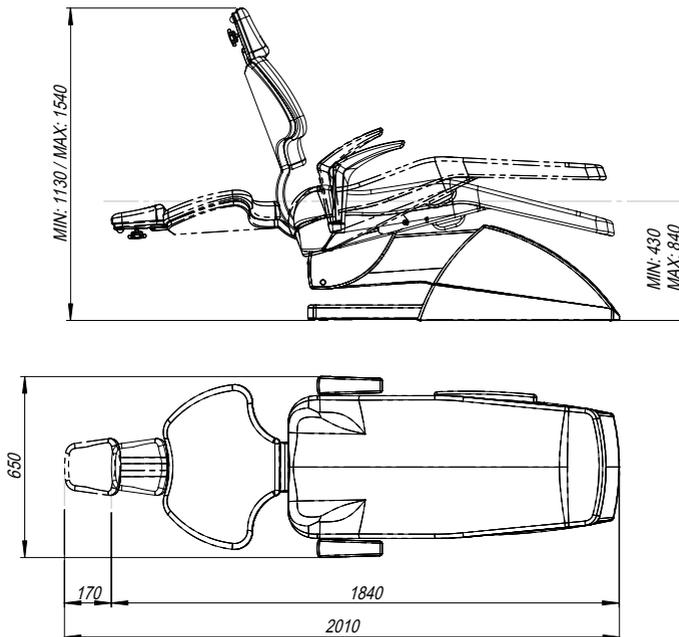


Schéma 2



Dans l'éventualité où il faudrait réaliser un transport du fauteuil déjà monté, positionner auparavant le siège à hauteur minimum et son dossier relevé.

Dans son nouvel emplacement, ne pas oublier de fixer le fauteuil au sol.

7.- CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Conception ergonomique pour le patient.

Mouvements du fauteuil grâce à des motoréducteurs d'élévation silencieux, automatiques et très fiables.

Mouvements contrôlés par microprocesseur:

- Mouvement automatique de retour à zéro.
- 3 mémoires libres de positionnement.

Revêtement anatomique de haute qualité et très hygiénique.

Sécurité de mouvements du dossier et de la base du fauteuil avec recul en élevant en hauteur jusqu'à libération du blocage.

Blocage des mouvements automatiques d'après la pédale, il n'importe pas quel touche inactive la mémoire en exécution.

Appuie-tête réglable en hauteur et rabattable.

Incorpore mouvement de Trendelenburg.

Ce fauteuil est conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables de la directive sur les Produits Sanitaires 93/42/CEE, et conforme aux exigences de conception et de construction pour la sécurité de Compatibilité Électromagnétique et des Équipements Électromédicaux contenues dans les normes EN60601-1 et EN60601-1-2 ; une analyse de gestion des risques a été réalisée en accord avec la norme ISO 14971.

8.- COMPOSITION FAUTEUIL DENTAIRE ANCAR3000

Fig. 4.	Boîtier des connexions	Page 7
Fig. 5.	Pédale	Page 7
Fig. 7.	Appuie-tête	Page 8
Fig. 8.	Accoudoirs	Page 9

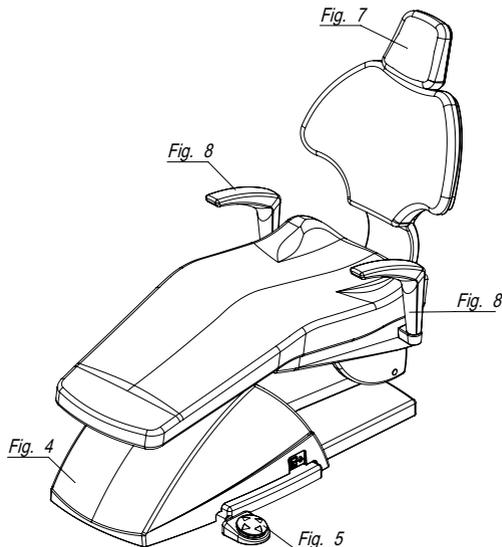


Schéma 3

8.1.- Boîtier de connexions

À l'intérieur du boîtier de connexions se trouvent toutes les liaisons pour connecter l'unité dentaire aux réseaux d'alimentation de la clinique.

Détail de la base du fauteuil (partie frontale):

- A. Interrupteur général pour l'alimentation électrique. Vers le haut (« I »), allumé ; vers le bas (« O »), déconnecté. Témoin pilote.
- B. Fusible général de protection, en phase, T4A / 250 V, retardé 5x20 mm. Ell est préférable qu'un technicien agréé supervise la substitution des fusibles.

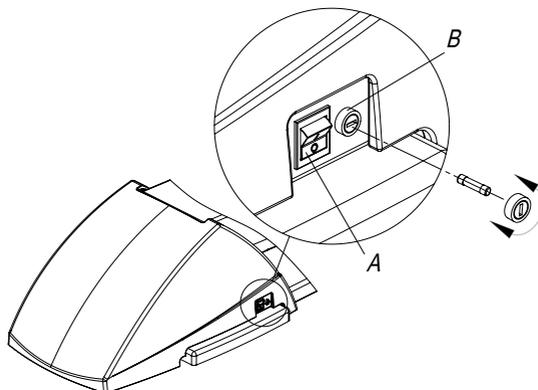


Schéma 4



Remarque : au moment de la connexion de l'interrupteur principal (« A »), la carte de connexions réalise une vérification de fonctionnement en émettant un signal sonore sous forme de sifflement. Au cas où se signal ne serait pas émis, éteindre l'unité et contacter le service technique agréé.

8.2.- Pédale

FONCTIONS DES MOUVEMENTS

- A. Bouton de remontée manuelle du fauteuil. Une pulsation simple active le mouvement automatique de la position de mémoire 1.
- B. Bouton d'abaissement manuel du fauteuil. Une pulsation simple active le mouvement automatique de remise à zéro.
- C. Bouton d'abaissement manuel du dossier. Une pulsation simple active le mouvement automatique de la position de mémoire 2.
- D. Bouton de remontée manuelle de dossier. Une pulsation simple active le mouvement automatique de la position de mémoire 3.

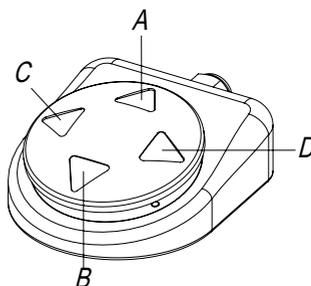
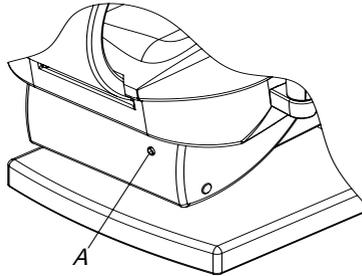


Schéma 5

ENREGISTREMENT DES POSITIONS

Bouton pour effectuer l'enregistrement d'emplacements de mémoire située à l'arrière du dossier dans la base du fauteuil.

- Placez le fauteuil à la hauteur et inclinaison du dossier choisis.
- Premez pendant 2 seconds le pulsateur d'enregistrement et la pédale dans une des trois boutons disponibles pour associer la position. Il y en a 3 disponibles: "A", "C", ó "D".
- Vous écourez un siffle comme validation.



Sécurité: Si le fauteuil est en train de faire un mouvement automatique de la mémoire, en appuyant sur un bouton de la pédale on avortera toute motion.

8.3.- Appuie-tête

Cet appuie-tête permet d'obtenir facilement la position optimale de la tête du patient en relation avec le traitement requis, grâce à son mécanisme d'articulation. Il est facilement ajustable sur la totalité de sa longueur comme décrit dans la figure 12.

FONCTIONNEMENT

- Le réglage en longueur est facile à accoupler. La pièce reste prisonnière intérieurement pour maintenir la position.
- Par rotation de la pièce « A » on parvient à ajuster l'angle d'inclinaison désiré. Une fois la position optimale de la tête obtenue, bloquer le mécanisme en faisant tourner la manette « A » dans le sens des aiguilles d'une montre.

Le revêtement de l'appuie-tête peut être remplacé facilement, en sortant simplement le rembourrage, ce qui permet un entretien facile.

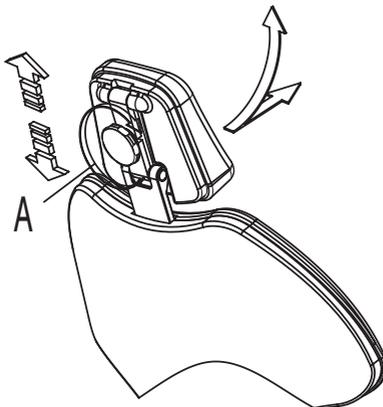


Schéma 7

8.4.- Accoudoirs

Pour faire tourner l'accoudoir, il faut le tirer vers le haut (en le maintenant dans son logement) jusqu'à ce que le mécanisme giratoire se débloque et permette sa rotation jusqu'à atteindre sa limite maximale (fin de course), où il se bloquera à nouveau. Pour remettre l'accoudoir à sa position d'origine, il suffit de le soulever à nouveau et de le repousser vers l'intérieur, jusqu'à ce qu'il se bloque automatiquement.

Comme option le fauteuil peut s'équiper avec accoudoir droit.

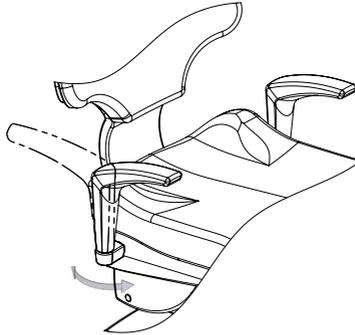


Schéma 8

9.- SÉCURITÉS

- Le fauteuil dentaire possède des micros de fin de course aux extrémités pour le siège et le dossier, assurant leur manoeuvre et leur positionnement corrects.
- Contrôle de la surcharge des moteurs grâce à des protecteurs thermiques intégrés. Si les protecteurs thermiques s'activent, attendre 15 mn jusqu'à ce qu'ils refroidissent.
- La sécurité du dossier provoque l'arrêt de tous les mouvements du fauteuil (fauteuil et dossier) en le relevant au préalable de quelques centimètres quand une pression est appliquée contre le dossier ou qu'un choc se produit contre un obstacle lors de l'abaissement automatique ou manuel.
- La sécurité de la base provoque l'arrêt de tous les mouvements du fauteuil (siège et dossier) en le relevant au préalable de quelques centimètres quand une pression est appliquée contre la base ou qu'un choc se produit contre un obstacle lors de l'abaissement automatique ou manuel.
- La sécurité de la pédale provoque le blocage de tous les mouvements du fauteuil (siège et dossier), il ne faut que toucher en pulsation n'importe quel bouton de la pédale.

11.- CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Voltage	220-240 V~
Fréquence	50 Hz
Puissance	900 W
Type de protection électrique	I
Type d'opération	Intermittent
Charge maximum (patient)	160 Kg.
Catégorie de l'unité 93/42/CEE	Classe I
Type d'isolement	Type B
Poids net / brut de l'unité	180 / 220 kg.
Type d'installation	Permanent
Fusible principal	T 4A / L / 250V
Fusible Carta Mouvements	T 32 mA / L / 250V

ANNEXE 1. NETTOYAGE

Il est de la plus haute importance d'utiliser des produits neutres pour le nettoyage de l'unité dentaire. Les produits de nettoyage à forte concentration en produits chimiques peuvent endommager les parties en plastique ou le revêtement. Lors du nettoyage, attention de ne pas trop mouiller l'unité, car des composants électroniques se trouvent à l'intérieur. Différents spécialistes du secteur de l'hygiène dentaire offrent une ample gamme de produits de nettoyage afin d'obtenir les résultats optima.

Avant toute expédition, ANCAR effectue systématiquement un nettoyage complet de ses appareils avec le produit désinfectant ECO-JET1 Spray de Magnolia (Cattani).

Nettoyage et désinfection



Effectuer ces opérations en ayant déconnecté l'unité du réseau électrique.

Ne pas inonder d'eau ni mouiller l'unité.

Ne jamais utiliser de détergents domestiques ni émulsifiants pour la désinfection.

Nettoyage du revêtement

Nettoyer régulièrement avec une solution savonneuse.

Nettoyage du polyuréthane (recouvre la base de l'unité, support des revêtements, système d'élévation)

Les parties en polyuréthane doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon trempé dans de l'eau savonneuse.

Il est recommandé d'éviter l'usage de dissolvant, de détergents et d'abrasifs forts pour éliminer les taches difficiles.

Nettoyer régulièrement.

Désinfection et nettoyage des parties métalliques externes (sauf les instruments)

Utiliser n'importe quel produit préparé d'activité antimicrobienne fongicide, sporicide, virucide compatibles pour le secteur médical.

ANNEXE 2. OBSERVATIONS DE SÉCURITÉ

PRECAUTIONS GÉNÉRALES

Consulter tous les manuels nécessaires. Conserver tous les manuels - unité dentaire, fauteuil, instruments et kits additionnels - dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter a posteriori.

Avant de mettre l'unité en marche, consulter toutes les annexes du présent manuel.

Déconnecter l'unité du réseau électrique à l'aide de l'interrupteur principal à la fin de la journée de travail.

Si l'unité doit rester inactive pendant un certain temps, déconnecter du réseau électrique.

Ne pas changer soi-même les fusibles. Contacter les techniciens agréés d'Antoni Carles, S.A. par le biais de notre service commercial..

Faire appel à un service d'entretien agréé. Ceci permettra une plus grande sécurité et une durée de vie plus grande de l'unité. Consulter notre service commercial.

Ne pas utiliser l'unité pour appuyer ou soutenir un meuble ou autres matériels. Seul le personnel qualifié utilisera ce fauteuil dentaire.

MESURES DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Il est recommandé de ne pas utiliser de téléphones portables à proximité de l'unité dentaire. Observer les normes applicables aux centres hospitaliers..

Si le fauteuil a effectué une surcharge de travail, il se peut que la protection thermique intégrée d'un des moteurs se déclenche et bloque une manoeuvre. Attendre 15 mn. qu'elle se rétablisse. Dans le cas où l'anomalie persisterait, appeler le service technique agréé.

Ne pas connecter d'autres bases ou extensions aux sorties disponibles.

OBSERVATIONS SUR LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les instruments de régulation électronique peuvent nuire aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques et/ou de prothèses acoustiques en raison d'interférences électromagnétiques possibles.

L'usage rapproché d'électrobistouris ou d'autres appareils électriques / électroniques, pouvant causer des interférences électromagnétiques ou d'autre nature, peuvent provoquer un fonctionnement anormal du groupe et représenter un risque pour le patient. Il est conseillé de déconnecter l'unité dentaire du réseau électrique avant d'utiliser ces appareils.

Risques d'intervention avec des appareils autonomes (par exemple : moteur pour implants). Déconnecter l'alimentation électrique de l'unité dentaire pour éviter tout mouvement indirect possible provoqué à cause d'une panne et/ou par l'activation accidentelle des commandes de mouvement.

OBSERVATIONS SUR LES MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

Ne pas utiliser l'unité / le fauteuil en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

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