

CONSIGNES DE SECURITE

Les précautions de sécurité décrites ci-après doivent toujours être respectées. Le logo

 **PRECAUTION** sert à attirer l'attention sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à graves, ou des dommages matériels. Suivez rigoureusement les instructions se rapportant à  **PRECAUTION**.

1. PRECAUTIONS RELATIVES À L'INSTALLATION

PRECAUTION

Seul NIDEK ou votre distributeur agréé est habilité à installer l'unité de consultation. Dans le cas contraire NIDEK ne saurait être tenu responsable d'un accident dû à une installation incorrecte.

Installez l'unité de consultation dans un lieu qui n'est jamais exposé à l'eau. De l'eau pénétrant dans la structure interne de l'unité risque de provoquer des décharges électriques ou un dysfonctionnement.

L'installation de l'unité de consultation doit se faire dans les conditions suivantes :

- Peu de poussières,
- Sol plat, sans ondulation supérieure à 5 mm,
- Sol stable, non soumis à des vibrations ou à des chocs,
- Sol résistant à la charge exercée par la masse de l'unité,

Le non-respect de ces consignes peut entraîner le renversement de l'unité, la détérioration du sol, et causer des blessures graves.

Ne tentez pas de déplacer l'unité de consultation, il y a risque de blessures, d'endommagement de l'unité et de détérioration des appareils médicaux installés sur le plateau d'examen. Veuillez contactez NIDEK ou votre distributeur agréé pour qu'un technicien NIDEK procède à une intervention.

L'unité de consultation SYNETIC est déclarée conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux car elle a été testée et déclarée conforme aux normes EN 60601-1 et 60601-1-2 pour assurer une sécurité de base et une protection raisonnable contre les interférences nocives survenant dans une installation médicale typique.

Il appartient à l'utilisateur d'utiliser cette unité dans le respect des normes de sécurité en vigueur.

2. BRANCHEMENTS ELECTRIQUES

PRECAUTION

Veillez à utiliser une prise murale conforme aux exigences spécifiques requises pour l'alimentation électrique. Si tel n'est pas le cas, l'appareil peut ne pas fonctionner au mieux de ses possibilités. La prise murale doit être munie d'une borne de mise à la terre, sinon, en cas de fuite de courant, il y a un risque de décharges électriques.

Branchez la fiche d'alimentation électrique à fond dans la prise murale. Un branchement instable risque de provoquer un incendie. L'accès à la fiche d'alimentation, une fois branchée, doit être possible et facile.

Si l'unité de consultation n'est pas utilisée pendant une période prolongée, débrancher le cordon d'alimentation électrique de la prise murale pour éviter tout risque d'incendie. Pour cela, Saisissez la fiche pour débrancher le cordon d'alimentation. Il ne faut pas débrancher en tirant sur le cordon d'alimentation sinon, l'âme métallique de celui-ci risque de se rompre et de provoquer un court-circuit ou des décharges électriques.

Ne posez pas d'objets lourds sur le cordon d'alimentation et ne le coincez pas. La gaine du cordon d'alimentation peut s'user, risquant de provoquer un incendie ou des décharges électriques.

Si l'âme métallique du cordon d'alimentation est dénudée, si l'unité de consultation s'allume et s'éteint lorsque le cordon d'alimentation est déplacé (présence d'un faux contact), ou si le cordon ou la fiche sont si chauds qu'ils ne peuvent être tenus, alors le cordon d'alimentation est endommagé. Contactez NIDEK ou votre distributeur agréé pour procéder au remplacement immédiat de ce cordon afin d'éviter tous risques de décharges électriques ou d'incendie.

De temps à autre, nettoyez entre les broches de la fiche d'alimentation électrique à l'aide d'un chiffon sec. Si la poussière s'y dépose, elle risque d'absorber de l'humidité et de provoquer un court-circuit ou un incendie.

Note : Le fait de raccorder des appareils électriques au socle à prise multiples présent dans l'unité peut conduire à la création d'un système électro-médical.

3. PRECAUTIONS D'USAGE

PRECAUTION

N'utilisez jamais l'unité de consultation à des fins autres que celles prévues. NIDEK ne saurait être tenu responsable de tout accident ou dysfonctionnement dû à une utilisation détournée.

Ne démontez et ne touchez jamais la structure interne de l'unité de consultation. Il y a un risque de décharges électriques ou de dysfonctionnements.

Si une panne de l'unité de consultation ne peut être résolue par le redémarrage de l'unité de consultation, n'intervenez pas sur les circuits électriques de l'unité. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et contactez NIDEK ou votre distributeur agréé.

Attention, la phase d'initialisation au démarrage doit être réalisée sans personne autour de la table ou sur le fauteuil. En effet, à la différence du fonctionnement normal où les mouvements sont commandés par appui continu et sous la supervision du praticien, lors de l'initialisation, il s'agit de mouvements automatiques et vous devez vous assurer qu'aucun obstacle ne puisse provoquer des collisions susceptibles d'endommager des équipements ou de provoquer des blessures.

Attention, lors des examens, les mouvements sont commandés sous la constante supervision du praticien. Vous devez vous assurer en permanence lors des mouvements qu'aucun obstacle ne puisse provoquer des collisions susceptibles d'endommager des équipements ou provoquer des blessures.

Les moyens d'arrêter les mouvements sont :

- En situation normale, dans le cas d'un mouvement par un appui continu, ne plus actionner la commande du mouvement
- En situation anormale c'est-à-dire si un élément de l'unité de consultation rentre en contact avec une personne ou un bien, les différents systèmes anti-collision coupent alors le mouvement même dans le cas d'un mouvement par appui maintenu
- En cas d'urgence, il vous est possible également à tout moment de couper l'alimentation des moteurs en appuyant sur la touche « Marche/Arrêt » situé sur le pupitre de commande

Attention, le port USB situé à l'arrière de l'unité est destiné à la mise à jour de la carte électronique en accord avec NIDEK, il n'est pas utilisable pour le chargement des appareils (smartphone, tablette,...). Dans le cas contraire, il y a un risque de survenance de situations dangereuses susceptibles de provoquer un risque pour la santé des personnes ou d'endommager des équipements ou des biens.

Les appareils branchés sur la table doivent être de classe électrique I ou de classe II. S'ils sont de classe I, ils doivent obligatoirement être reliés à la terre.

PRECAUTION

Avant toute action de maintenance, débrancher le cordon d'alimentation électrique (sauf indication contraire).

PRECAUTION

Nettoyez quotidiennement votre unité avec un chiffon sec et doux. Pour les tâches résistantes, utiliser un linge imbibé d'un détergent neutre¹ en l'essorant au préalable. Rincer les surfaces avec un linge humide d'eau claire afin d'éviter un durcissement et des craquelures prématurées. Pour finir, essuyez à l'aide d'un linge sec et doux.

¹ Détergent neutre : détergent avec un pH neutre (compris entre 6 et 8). Celui-ci permettra de ne pas agresser les surfaces de l'unité de consultation. Respectez les dosages conseillés par les fabricants de produits détergents ou désinfectants.

² ANSM – Voir site internet www.ansm.fr

PRECAUTION

Ne pas utiliser l'unité à proximité, sur ou sous un autre appareil électronique hors des conditions d'utilisation prévues. Il y a un risque de fonctionnement anormal. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres équipements doivent être vérifiés pour s'assurer du fonctionnement normal dans les conditions prévues.

L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis (il n'existe pas pour l'utilisation de l'unité de câbles spécifiés) par le fabricant de cette unité peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cette unité et entraîner un mauvais fonctionnement.

Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une partie de l'unité. Cela pourrait entraîner la dégradation des performances de cette unité.

4. DECLARATION D'INCIDENT GRAVE

Si vous considérez qu'un incident grave est survenu en lien avec l'unité, cet incident doit faire l'objet d'une notification à NIDEK SA et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. En France par exemple, cette notification peut être réalisée via le système national de déclaration à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé¹.

Note : En signalant des incidents, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité de cette unité.

¹ ANSM – Voir site internet www.ansm.fr

5. ELIMINATION EN FIN DE VIE

Les équipements électriques et électroniques contiennent des matières polluantes (cartes électroniques, condensateurs, etc.). Leur dépollution puis leur recyclage permet de préserver les ressources naturelles et notamment les matières premières stratégiques.

ATTENTION : A la fin de la vie utile de votre unité de consultation, ne la jetez pas avec les déchets ménagers. Cette unité a l'obligation d'être collectée et éliminée de manière sélective.

Afin de remplir ses obligations selon la Directive Européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques, NIDEK, pour permettre une réutilisation et un recyclage appropriés des pièces, adhère à Ecosystem¹ et finance la filière de collecte et de recyclage agréée pour les déchets électriques professionnels (DEEE Pro). Vous pouvez ainsi vous défaire gratuitement de votre unité de consultation en fin de vie.

Pour les informations spécifiques sur l'élimination dans les pays autre que la France, contactez votre distributeur ou consultez les réglementations locales pour la mise au rebut des produits électroniques.

6. ETIQUETAGE

a) Pictogramme danger électricité

Il est apposé sur les carters de protection de l'unité une étiquette qui signale que sous ceux-ci sont accessibles des tensions électriques dangereuses.



b) Pictogramme danger écrasement des mains

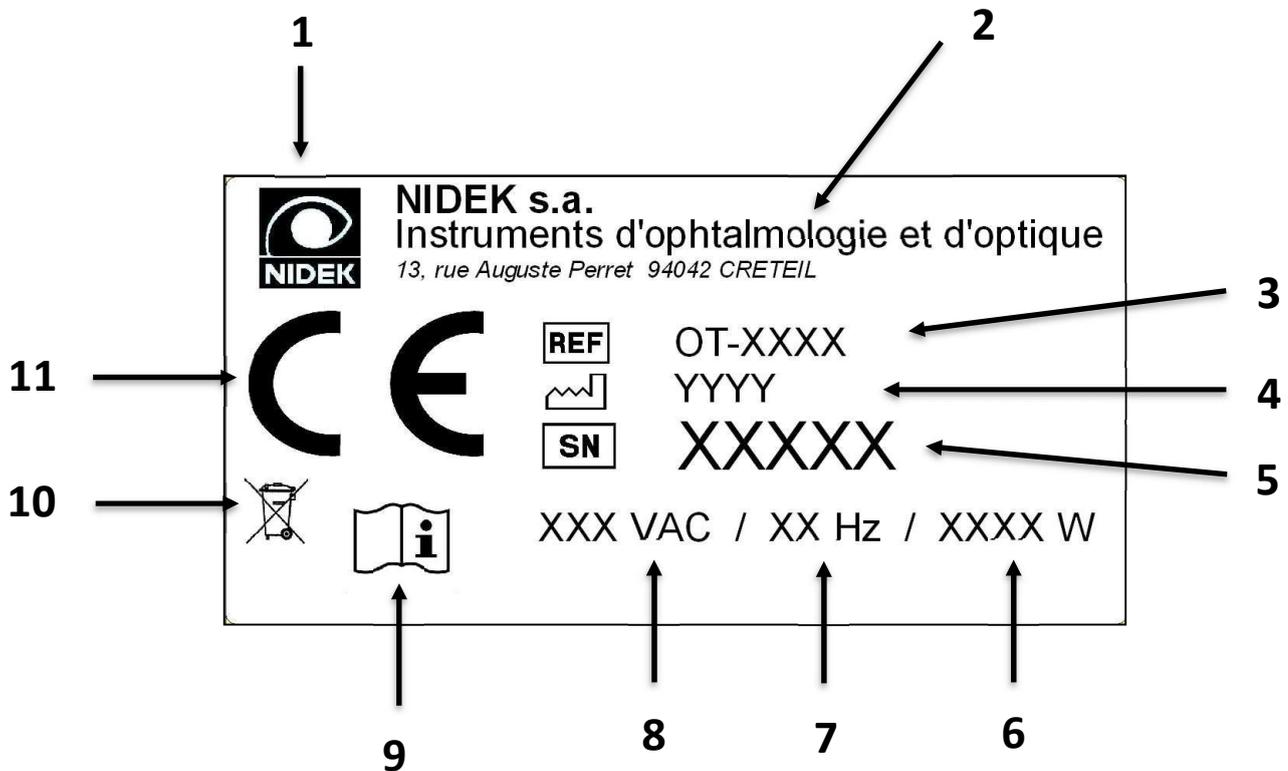
Il est apposé sur les carters de protection de l'unité une étiquette qui signale les zones où il y a un risque de pincement des doigts.



¹ Ecosystem : éco-organisme agréé par les pouvoirs publics français. Pour connaître toutes les solutions de collecte, se référer au site www.ecosystem.eco ou contactez NIDEK ou son distributeur agréé.

c) Etiquette

La plaque signalétique et les indications suivantes sont apposées sur l'unité pour attirer l'attention de l'opérateur sur ses caractéristiques.



1 : Logo du fabricant

2 : Adresse du siège social

3 : Référence du produit

4 : Année de fabrication

5 : Numéro de série

6 : Puissance maximale

7 : Fréquence

8 : Tension d'alimentation

9 : Consulter les précautions d'emploi et les instructions d'utilisation

10 : Les EEE³ font l'objet d'une collecte séparée

11 : Conformément au règlement (UE) N°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

³ EEE : Equipements Electriques et Electroniques