



Pour toutes commandes de pièces,
n'hésitez pas à commander sur
notre **boutique en ligne**



Pour tous conseils ou demande
technique, n'hésitez pas à contacter notre
service SAV au **01 49 80 97 97**



Avant utilisation ou entretien, lisez ce manuel d'utilisation

Ce manuel contient les renseignements nécessaires à l'utilisation de l'unité de consultation SYNETIC de NIDEK, tels que les méthodes d'utilisation, les précautions d'usage, les caractéristiques et les instructions relatives à l'entretien.

Ce manuel d'utilisation est indispensable pour assurer une utilisation correcte de l'unité.

Ce dispositif est destiné aux professionnels de santé, les précautions d'usage et les méthodes d'utilisation doivent notamment être parfaitement assimilées avant d'utiliser l'unité. Veillez à le conserver à portée de main pour vous y reporter le cas échéant.

Cette unité de consultation ne comporte aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. Par conséquent, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez contacter NIDEK ou votre distributeur agréé.

Cette unité est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.



FABRICANT :

NIDEK SA

Écoparc – 9, rue Benjamin Franklin

94370 Sucy-en-Brie

Tel : +33 (0)1 49 80 97 97

SOMMAIRE

1. INDICATIONS DE L'UNITE CONSULTATION	4
2. CONSIGNES DE SECURITE	4
2.1. PRECAUTIONS RELATIVES À L'INSTALLATION	4
2.2. BRANCHEMENTS ELECTRIQUES	5
2.3. PRECAUTIONS D'USAGE	6
2.4. DECLARATION D'INCIDENT GRAVE	7
2.5. ELIMINATION EN FIN DE VIE	7
2.6. ETIQUETAGE	7
3. DESCRIPTIF DE L'UNITE	9
4. UTILISATION	9
4.1. MISE SOUS TENSION DE L'UNITE	9
4.2. MODE ECONOMIE D'ENERGIE	10
4.3. UTILISATION DU PUPITRE DE COMMANDE	11
4.4. UTILISATION DE L'ECRAN TACTILE	11
4.5. UTILISATION DU PUPITRE DE COMMANDE SECONDAIRE (OPTION)	14
4.6. UTILISATION DE LA MENTONNIERE UNIQUE (OPTION)	15
4.7. UTILISATION DU BUREAU (OPTION)	15
4.8. DISPOSITIFS DE SECURITE	15
5. MAINTENANCE	17
5.1. GUIDE DE DEPANNAGE	17
5.2. ENTRETIEN ET VERIFICATIONS	19
5.3. NETTOYAGE	19
5.4. LISTE DES PIECES DE RECHANGE	20
5.5. CLE USB	20
6. CARACTERISTIQUES ET INFOS TECHNIQUES	20
6.1. CLASSIFICATION CE	20
6.2. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	21
6.3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	22
6.4. DIMENSIONS	24

1. INDICATIONS DE L'UNITE CONSULTATION

SYNETIC est une unité de consultation qui permet de pratiquer un examen de réfraction. Ce dispositif évite les déplacements du praticien et du patient, en adaptant la position des instruments d'ophtalmologie à ces derniers de manière manuelle ou électrique.

Elle est destinée à être utilisée par des professionnels de santé de la vision, notamment des ophtalmologistes, optométristes, orthoptistes, opticiens et infirmiers.

2. 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**.

2.1. 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 contacter 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.

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. 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 Ecosystem² 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.

2.6. ETIQUETAGE

2.6.1. 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.



¹ ANSM – Voir site internet www.ansm.fr

² 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.

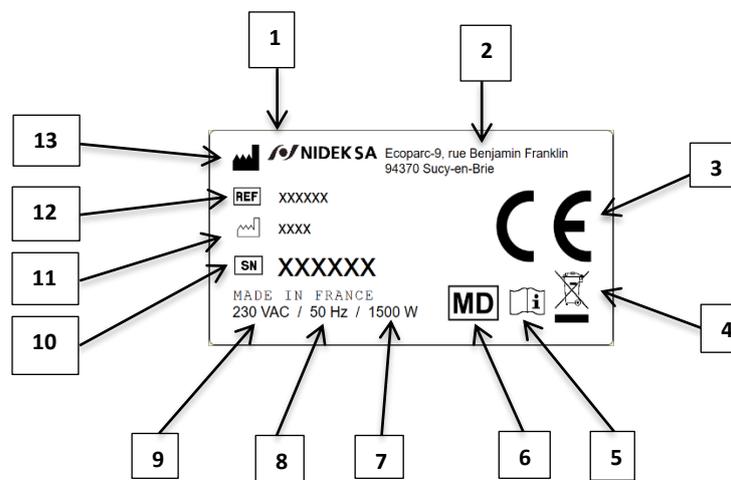
2.6.1. Pictogramme danger écrasement des mains

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.



2.6.2. 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. Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
4. Les EEE³ font l'objet d'une collecte séparée
5. Consulter les précautions d'emploi et les instructions d'utilisation
6. Dispositif Médical
7. Puissance maximale
8. Fréquence
9. Tension d'alimentation
10. Numéro de série
11. Année de fabrication
12. Référence du produit
13. Fabricant

3. DESCRIPTIF DE L'UNITE



- 1 : Fauteuil d'examen à élévation électrique
- 2 : Spot de vision de près
- 3 : Bras à translation électrique pour réfracteur (avec inclinaison en option)
- 4 : Éclairage d'ambiance
- 5 : Plateau d'examen à translation électrique
- 6 : Bureau à élévation électrique
- 7 : Meuble 3 tiroirs
- 8 : Pupitre de commande avec écran tactile
- 9 : Disjoncteur thermique

4. UTILISATION

4.1. MISE SOUS TENSION DE L'UNITE

Avant tout, l'unité doit être correctement reliée à une source d'alimentation électrique (voir § 2.2 « Branchement de l'unité sur une prise murale »). Le disjoncteur thermique (situé sur le bâti) doit être enclenché sur la position « I ». Son voyant vert s'allume.

Le voyant alerte du pupitre clignote une fois et l'écran s'allume.



Marche/Arrêt



Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du pupitre. L'unité s'initialise et le pupitre clignote le temps de l'initialisation, lorsque le pupitre arrête de clignoter l'unité est prête à être utilisée.

Quotidiennement, pensez à mettre votre unité hors tension en basculant le disjoncteur thermique (situé sur le bâti) sur la position « O ». Le voyant vert s'éteint, ainsi que le clavier, l'écran et les appareils.



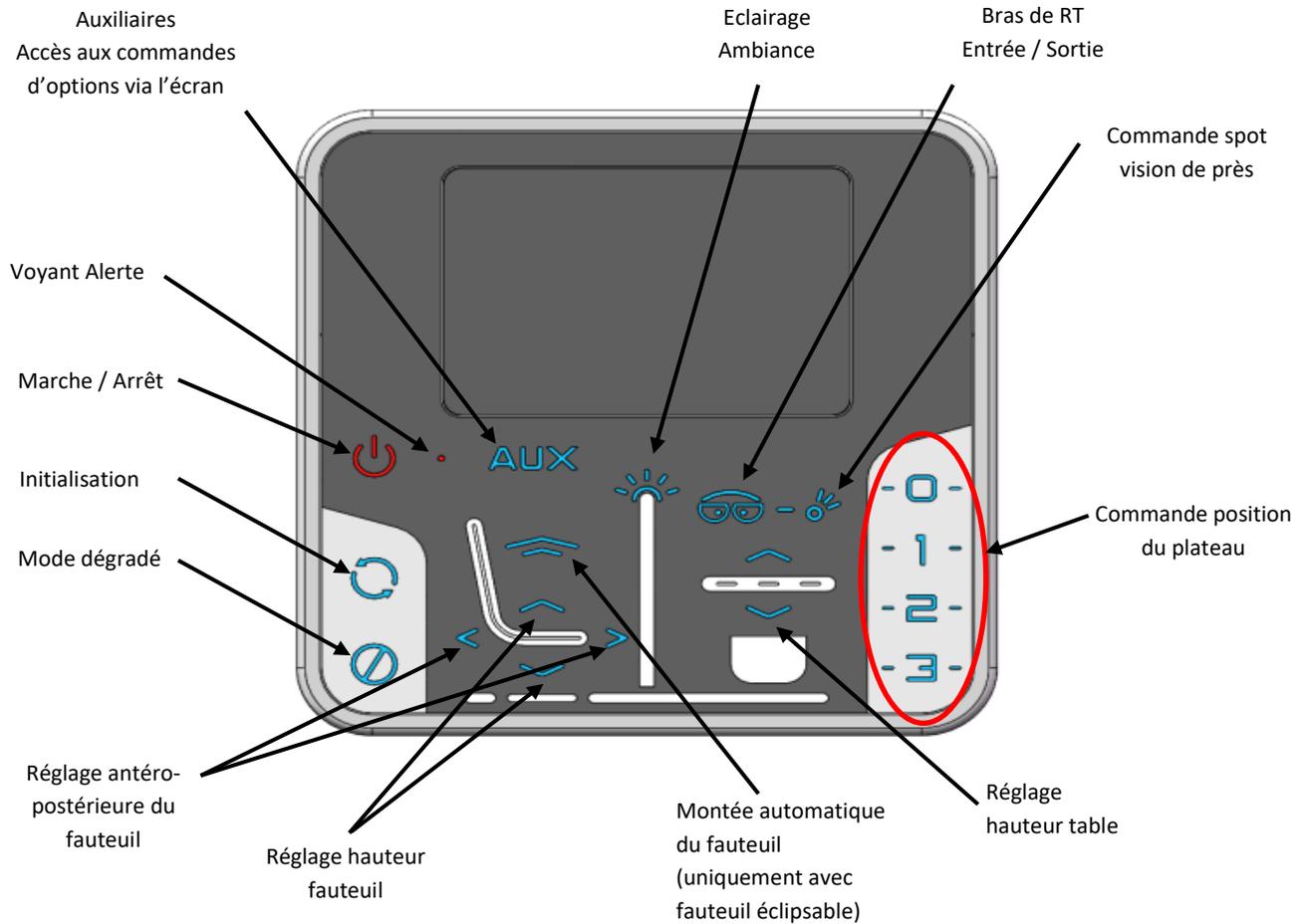
4.2. MODE ECONOMIE D'ENERGIE

En cas d'allumage de la table au disjoncteur (bouton vert) l'ensemble des moteurs sont alimentés, ils se coupent au bout de 10' si la table n'est pas allumée au pupitre.

En cas d'inactivité prolongée l'unité se met automatiquement en économie d'énergie. Deux cas possibles :

1. Unité allumée au pupitre et inactive depuis 2 heures, l'ensemble de l'unité s'éteint il ne reste que l'alimentation 230 V permanente des appareils sur le plateau et des moteurs. Il suffit d'appuyer sur le bouton ON/OFF du pupitre pour que la table se rallume et s'initialise.
2. Unité allumée au disjoncteur (bouton vert) et inactive depuis 2h et 10 minutes, les moteurs du bras de réfraction (option), de la translation électrique et de la télérefraction (option) se coupent. Il suffit d'appuyer 2 fois sur le bouton ON/OFF du pupitre (5 sec. Entre les 2 appuis) pour que la table s'allume et s'initialise.

4.3. UTILISATION DU PUPITRE DE COMMANDE



4.4. UTILISATION DE L'ECRAN TACTILE

4.4.1. Accès au menu

Après l'initialisation de l'unité, cet écran apparaît. Il permet un réglage de l'éclairage d'ambiance et l'accès au menu à partir du pictogramme en haut à gauche.

Le menu permet d'accéder aux pages Options / Informations / Diagnostic / Langues / Aide.

La flèche en haut à gauche de l'écran permet de retourner à la page précédente.



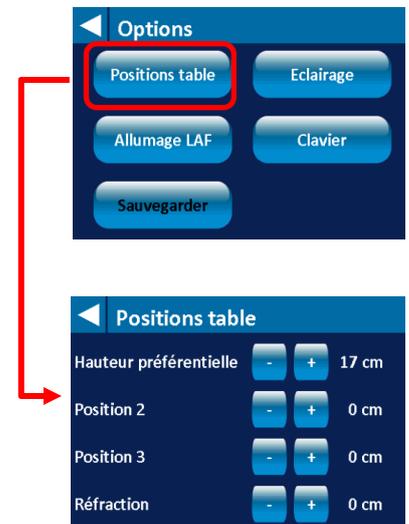
4.4.2. Réglage de la hauteur préférentielle

Menu / Options / Positions table

Réglez la hauteur préférentielle avec les touches +/-

Si la hauteur d'œil est différente sur un des appareils, vous pouvez régler un décalage pour les positions 2 et 3 ainsi que pour le réfracteur.

Ensuite, appuyez sur la touche « précédent » puis sur « sauvegarder ».

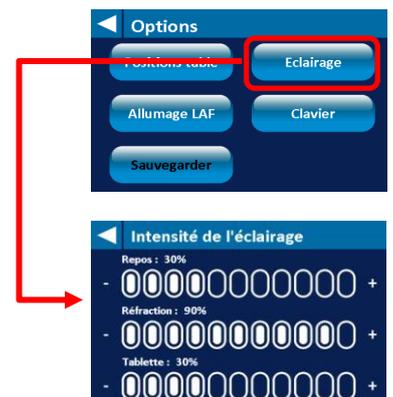


4.4.3. Réglage de l'intensité de la lumière d'ambiance

Menu / Options / Eclairage

Il est possible de régler l'intensité dans 3 configurations : Repos / Réfraction / Tablette sortie

Ensuite, appuyez sur la touche « précédent » puis sur « sauvegarder ».



4.4.4. Paramétrage de la position de la lampe à fente

Menu / Options / Allumage LAF

Ce paramètre sera réglé en usine par les techniciens NIDEK. Si vous avez besoin de modifier la position de la lampe à fente, activez la position correspondante. Pensez à désactiver la position utilisée précédemment.

Ensuite, appuyez sur la touche « précédent » puis sur « sauvegarder ».

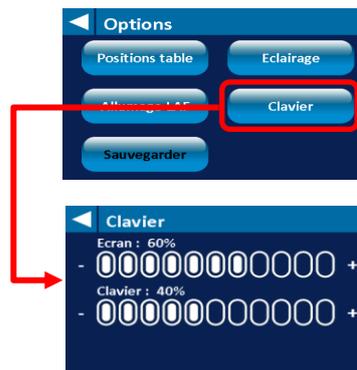


4.4.5. Réglage du rétroéclairage du clavier

Menu / Options / Clavier

Ce paramètre vous permet de régler l'intensité du rétroéclairage du clavier et de l'écran.

Ensuite, appuyez sur la touche « précédent » puis sur « sauvegarder ».



4.4.6. Informations

Menu / Informations

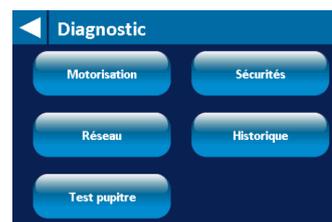
Ce menu vous permet de connaître la configuration de votre unité de consultation.



4.4.7. Diagnostic

Menu / Diagnostic

L'accès à ce menu est réservé aux techniciens NIDEK.



4.4.8. Choix de la langue / Aide

Menu / Langues

Vous pouvez modifier la langue d'affichage des textes : Français ou Anglais.

Ensuite, appuyez sur la touche « précédent » puis sur « sauvegarder ».



Menu / Aide

Ce menu vous permet d'accéder au numéro du SAV NIDEK.



4.4.9. Notifications

Lorsqu'une anomalie survient, un symbole apparait en haut à droite de l'écran.

Appuyez sur ce symbole afin de connaître l'origine de cette anomalie.

Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage.



4.4.10. Auxiliaires

L'appui sur la touche « Aux » fait apparaitre ce menu à l'écran à condition d'avoir paramétré cette option.

Ces touches permettent de contrôler un éclairage, une ouverture de porte, une sonnette... Il est possible de choisir le logo attribué à chaque touche : ampoule, interrupteur, ...

Si vous avez besoin de paramétrer ce menu, veuillez contacter votre technicien NIDEK.



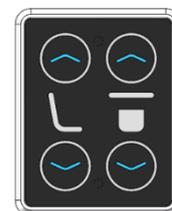
4.4.11. Inclinaison (Option)

Si vous avez l'option inclinaison du bras de RT, le logo s'affichera à l'écran lorsque le bras est en position examen.



4.5. UTILISATION DU PUPITRE DE COMMANDE SECONDAIRE (Option)

Le pupitre secondaire permet de régler la hauteur du fauteuil et du plateau.



4.6. UTILISATION DE LA MENTONNIERE UNIQUE (Option)

La mentonnière unique est équipée d'un réglage en hauteur électrique de l'appui menton via deux boutons placés sur sa base.

Après avoir utilisé la lampe à fente, pensez à la verrouiller en position reculée afin d'éviter qu'elle n'entre en collision avec la mentonnière lors de la translation du plateau.

Afin de limiter ce risque, un capteur est placé dans le plateau, devant la lampe à fente. Voir §4.8 Dispositifs de sécurité



4.7. UTILISATION DU BUREAU (Option)

La hauteur du bureau est réglable en inclinant le pupitre de commande vers le haut ou vers le bas.

L'écran affiche la hauteur du bureau en centimètres.

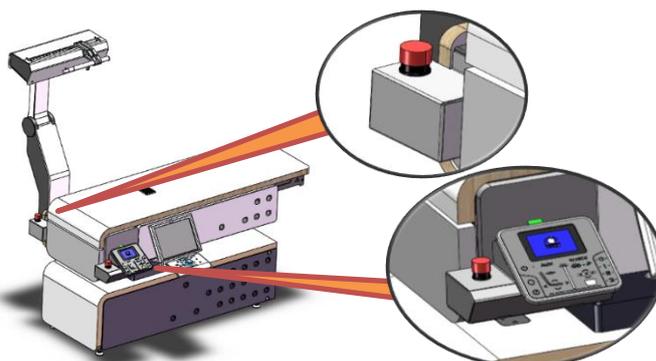
L'application « Desk control » vous permet, entre autres, de régler des hauteurs préférentielles et d'activer la montée / descente automatique (application téléchargeable sur l'App store et Google Play). Ensuite, tapotez deux fois le clavier et le bureau se déplace automatiquement entre les positions mémorisées.



4.8. DISPOSITIFS DE SECURITE

4.8.1. Bouton d'arrêt d'urgence (option téléconsultation)

En cas d'utilisation avec télé-réfraction, le médecin contrôle l'unité de consultation à distance. Un bouton d'arrêt d'urgence sera alors présent sur la table, près du siège du patient (à côté du bras de RT **OU** près du pupitre). Celui-ci permet au patient d'activer manuellement la mise en sécurité de l'unité. La table cessera de fonctionner jusqu'au désengagement du bouton d'arrêt d'urgence. Pour relancer la table, tourner et tirer sur la partie rouge du bouton. Le praticien devra bien informer chaque patient en consultation de l'utilisation de ce bouton de sécurité.

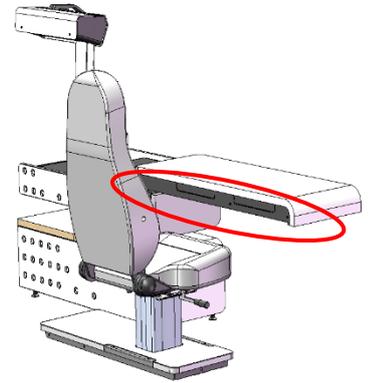


4.8.2. Sécurité Montée/Descente

En cas de contact avec les jambes du patient, un capteur permet l'arrêt de la montée du siège et de la descente du plateau.

Le pictogramme  apparaît en haut à droite de l'écran. Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage

Dès que le capteur ne détecte plus d'obstacles, les mouvements « montée siège » et « descente plateau » sont à nouveau autorisés et le pictogramme disparaît.



4.8.3. Sécurité anti-pincement

Lorsque le plateau retourne en position initiale (position 0), veillez à ne pas laisser vos mains sur le bord. Pour limiter le risque de pincement, une sécurité est placée dans la zone sous le plateau.

Si cette sécurité est enclenchée, cela entraîne l'arrêt de la translation.



Le pictogramme  apparaît en haut à droite de l'écran. Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage

4.8.4. Sécurité translation plateau

Une sécurité permet la détection de chocs lors de la translation du plateau. Si ce dernier entre en contact avec un obstacle, le mouvement sera stoppé.

En cas d'anomalie, le pictogramme  apparaît en haut à droite de l'écran. Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage

4.8.5. Sécurité translation bras de réfracteur

Une sécurité permet la détection de chocs lors de la translation du bras de réfracteur. Si ce dernier entre en contact avec un obstacle, le mouvement sera stoppé.

En cas d'anomalie, le pictogramme  apparaît en haut à droite de l'écran. Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage

4.8.6. Sécurité SL (uniquement option mentonnière unique)

Une sécurité interdit la translation du plateau si la lampe à fente est trop proche de la mentonnière unique.

En cas d'anomalie, le pictogramme  apparaît en haut à droite de l'écran. Pour plus de détails, voir §5.1 Guide de dépannage

5. MAINTENANCE

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

5.1. GUIDE DE DEPANNAGE

Au cas où l'unité de consultation ne fonctionnerait pas normalement, procédez aux vérifications ci-dessous avant de faire appel à NIDEK ou à votre distributeur agréé.

5.1.1. Diagnostic d'une panne

Mise en marche	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
Rien ne fonctionne. L'unité ne s'allume pas. Le voyant vert du disjoncteur général est éteint.	Appuyez sur le bouton « ON / OFF ». Le cordon d'alimentation n'est pas branché correctement. Vérifiez son raccordement. Sur votre tableau électrique, vérifiez le fusible de la prise électrique sur laquelle l'unité est branchée.
Le voyant vert du disjoncteur général est allumé. L'unité ne s'allume pas, le pupitre reste éteint.	Appuyez sur le bouton « ON / OFF ».

Sécurité Montée / Descente	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
Le plateau d'examen monte, mais ne descend pas.	Si la notification « sécurité écrasement » apparaît sur l'écran, vérifiez que rien n'actionne cette sécurité
Le fauteuil d'examen descend, mais ne monte pas.	Si la notification « sécurité écrasement » apparaît sur l'écran, vérifiez que rien n'actionne cette sécurité
Colonne de siège	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
Le fauteuil d'examen ne descend pas et ne monte pas.	Contactez votre distributeur.
Translation Électrique	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
Le plateau et/ou le bras de RT ne bougent pas.	<p>Vérifiez la présence de notifications à l'écran.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la notification « erreur translation RT » apparaît, vérifiez qu'aucun obstacle ne bloque le bras de réfracteur • Si la notification « erreur tablette 1 » ou « erreur tablette 2 » apparaît, vérifiez qu'aucun obstacle ne bloque le plateau. • Si la notification « sécurité écrasement » apparaît, vérifiez que rien n'actionne la sécurité anti-pincements • Si la notification « sécurité jambe » apparaît, vérifiez que rien n'actionne cette sécurité • Si la notification « sécurité SL » apparaît, vérifiez que votre lampe à fente est suffisamment reculée
Lampe à Fente	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
La lampe à fente ne s'allume pas, alors que tout le reste fonctionne.	Vérifiez l'ampoule de l'appareil. Vérifiez le connecteur d'alimentation de la SL.
Appareils du plateau	
Symptôme	Vérifications / Actions correctives
Un seul appareil alimenté en 230V sur le plateau ne fonctionne pas.	Vérifiez qu'il est bien en position « ON ». Consultez la notice de l'appareil.

Si les actions citées dans le tableau ci-dessus n'ont pas permis de résoudre le/les problème(s), vous devez contacter NIDEK ou votre distributeur agréé.

5.1.2. Résoudre une panne

En cas de défaillance des systèmes de sécurité ou de la translation du plateau ou du bras de RT et si vous avez déjà effectué les vérifications citées §5.1.1 alors, en attendant l'intervention de NIDEK ou de votre distributeur agréé, vous pouvez utiliser votre unité en mode dégradé.

En effet, en cas de défaillance, vous pouvez désactiver temporairement les sécurités et les translations électriques : le siège et la table peuvent à nouveau monter et descendre **par un mouvement commandé par appui maintenu et toujours sous la constante supervision du praticien**.

Pour passer en mode dégradé, restez appuyé 10 secondes sur le bouton « Mode dégradé ». La LED rouge clignote rapidement.

ATTENTION : Cette opération est à utiliser en dernier recours et sur une durée limitée dans le temps. Elle nécessite de manipuler la table avec beaucoup de précautions. Un technicien NIDEK doit intervenir afin de réparer le produit.

5.2. ENTRETIEN ET VERIFICATIONS

Vérifier quotidiennement le bon état de l'unité de consultation. Procédez aux vérifications suivantes :

- Pupitre de commande (à l'œil nu),
- Bon fonctionnement des différents mouvements.

En cas d'anomalie, contactez NIDEK ou votre distributeur agréé.

En cas de panne, vous pouvez vous référer au paragraphe § 5.1 « Guide de dépannage ».

Note : Mis à part ces recommandations, seul NIDEK ou votre distributeur agréé est habilité à réparer ou démonter l'unité de consultation. NIDEK ne saurait être tenu responsable d'un accident dû à un service après-vente incorrect.

5.3. NETTOYAGE

PRECAUTION

Nettoyez quotidiennement votre unité avec un chiffon sec et doux. Pour les tâches résistantes, utiliser un linge imbibé d'un détergent neutre³ en l'essorant au préalable. Rincer les surfaces avec un

³ 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.

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.

Pour le nettoyage des appareils placés sur l'unité, se référer à leurs notices.

ATTENTION : Les produits ayant des composants comme l'Ammonium Quaternaires sont à proscrire pour éviter tous désagréments pour les matières plastiques. N'utilisez jamais de solvants organiques tels qu'un diluant pour peinture ou détergent abrasif pour nettoyer les parties externes. La finition de l'unité de consultation risque d'être irrémédiablement endommagée.

5.4. LISTE DES PIÈCES DE RECHANGE

L'unité de consultation SYNETIC est équipée de fusibles à réarmement automatique : il n'y a donc aucun fusible à changer.

Ces unités ne disposent d'aucune pièce d'usure à changer périodiquement. Il n'y a donc pas de pièces de rechange à prévoir.

5.5. CLE USB

Une clé USB contenant le programme d'origine de votre SYNETIC est située sous le pupitre.

Il est **IMPERATIF** de ne pas utiliser cette clé à des fins personnelles ou de la brancher sur un autre appareil.

Elle peut être utilisée lors de l'intervention d'un de nos techniciens NIDEK ou d'une prise en charge avec la Hotline.

6. CARACTERISTIQUES ET INFOS TECHNIQUES

6.1. CLASSIFICATION CE

Les règles 1 et 13 de la classification décrite dans l'annexe VIII de règlement (UE) N°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux définissent que l'unité SYNETIC est un dispositif médical de Classe I.

Protection contre les décharges électriques : En tant qu'appareil de classe I, l'unité de consultation SYNETIC assure une protection contre les décharges électriques. En sus de l'isolation de base, elle comporte des dispositifs de sécurité additionnels de mise à la terre des parties conductrices du câblage fixe accessible.

Mode de fonctionnement : Cette unité de consultation SYNETIC est classée en fonctionnement continu.

6.2. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'unité de consultation peut être utilisée dans des magasins ou des hôpitaux, sauf à proximité des équipements chirurgicaux HF actifs et les salles protégées contre les RF avec un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

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.

Déclaration du fabricant – Émissions Électromagnétiques

Ce dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

N.A : Non Applicable

N.R : Non Réalisé

N.D : Non Demandé

Type d'essai	Norme	Spécifications	Respect des exigences
Emissions Rayonnées	CISPR 11 classe B	Accès par l'enveloppe: Groupe 1 Classe B à 10m → 30 MHz – 230 MHz = 30 dBµV/m → 230 MHz – 1 GHz = 37 dBµV/m	OUI (1)
Emissions conduite	CISPR 11 classe B	Entrée d'alimentation a.c : 240Vac / 50Hz Limits : Group 1 Class B 0,15 MHz à 0,5 MHz : → 66 à 56dBµV QP / 56 à 46dBµV AV 0,5 MHz à 5 MHz : → 56dBµV QP / 46dBµV AV 5 MHz à 30 MHz : → 60dBµV QP / 50dBµV AV	OUI (2)
	CEI 60601-1-2: 2014	Câble couplé au patient: Annexe H (informatif) 1-30MHz: 24dBµA	N.A
Harmoniques 50Hz	CEI 61000-3-2	Accès 230Vac 50Hz: Limite Classe A	OUI
Fluctuations de tensions (Flickers)	CEI 61000-3-3	Accès 230Vac 50Hz: PST < 1 PLT < 0.65	OUI

Déclaration du fabricant – Immunité Electromagnétique

Ce dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

N.A : Non Applicable

N.R : Non Réalisé

N.D : Non Demandé

Norme d'essai	Spécifications	Verdict
Décharges Electrostatiques CEI 61000-4-2	Accès enveloppe et accès couplé au patient: ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	OUI OUI Critère A
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	Accès enveloppe : 80 MHz to 2.7 GHz : 3 V/m 80 % AM at 1 kHz, 1%	OUI (10V/m)
Proximity fields from RF Wireless communications equipment CEI 61000-4-3	Accès enveloppe: Spots de fréquence: Tableau 9 de la norme et § 3.2 Pulse modulation or MF as band	OUI
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	. Alimentation AC : ± 2 kV (100kHz) / 240Vac @50Hz . Alimentation DC : ± 2kV (100kHz) . Accès Signaux : ± 1kV (100kHz)	OUI N.A N.A Critère A
Ondes de choc CEI 61000-4-5	. Alimentation AC: 240Vac @50Hz ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase et Terre ± 0.5 kV, ± 1 kV entre phases . Alimentation DC : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase et Terre ± 0.5 kV, ± 1 kV entre phases . Accès Signaux : ± 2kV	OUI OUI N.A N.A N.A Critère A
Perturbations RF Conduites CEI 61000-4-6	150kHz - 80MHz: 3V - AM 80%, à 1kHz, 1% Bande ISM Bande radioamateur . Alimentation AC: 240Vac @50Hz . Alimentation DC . Accès couplés au patient . Accès Signaux	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Critère A OUI N.A N.A N.A
Champ magnétique 50Hz CEI 61000-4-8	Accès enveloppe: Niveau : 30 A/m (50Hz)	OUI Critère A
Coupures et creux de tension d'alimentation CEI 61000-4-11	Alimentation AC: 240Vac @50Hz • 0 % U _r ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° • 0 % U _r ; 1 cycle - Single phase: à 0° • 70 % U _r ; 25 cycles - Single phase: à 0° • % U _r ; 250 cycles	OUI (Crit A) OUI (Crit A) OUI (Crit A) OUI (Crit C)

Pour déclarer la conformité, il n'a pas été tenu compte de l'incertitude associée au résultat

Critère A : Pas de mouvements intempestifs

Critère B : A définir par le fabricant

Critère C - Perte d'aptitude admissible : Reset accepté (CEI 61000-4-11).

6.3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

➤ Caractéristiques générales :

Poids net approximatif	250 kg (<i>sans appareils, ni bureau</i>)
Alimentation électrique	230 VAC / 50 Hz / 1500 VA
Plateau	Hauteur réglable électriquement de 71 à 96 cm avec mémorisation de la hauteur préférentielle Charge maximale⁴ sur le plateau : 90 kg (charge maximale en position 1 : 30kg / charge maximale en position 2 et 3 : 45kg)
Réfracteur	Réfracteur sur bras motorisé (inclinaison motorisée en option) La hauteur d'œil du réfracteur est identique à celle des appareils posés sur le plateau

⁴ **ATTENTION** : Pour tout dépassement du poids maximal acceptable sur le plateau, il y a un risque de dégradation du dispositif ainsi qu'un risque pour le patient. Il est important de ne pas dépasser cette charge maximale.

Meuble de rangement	En option, meuble de rangement 3 tiroirs
Fauteuils d'examen	<p>Hauteur réglable électriquement via le pupitre de commande (course de 25cm)</p> <p>Charge maximale : 200 kg / Taille patient comprise entre 1.2m et 2m</p> <p>Modèles disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • FE2010 • FE3001 <p>Options :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réglage antéro-postérieur • Rotation • Accoudoirs relevables • Repose pieds
Bureau	Hauteur réglable électriquement de 62 cm à 127 cm

➤ Conditions environnementales pour le transport et le stockage :

Température	De 5 à 50°C
Humidité	De 10% à 90% (<i>sans condensation</i>)
Pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa ⁵
Durée maximale de stockage	3 mois si stockage hors d'un entrepôt certifié par Nidek SA

➤ Conditions environnementales en cours d'utilisation :

Température	De 10 à 30°C
Humidité	De 30% à 75% (<i>sans condensation</i>)
Pression atmosphérique	De 800 à 1060 hPa

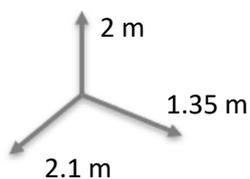
Dans ces bonnes conditions d'utilisation et avec les vérifications et maintenances appropriées, la durée de vie attendue de l'unité de consultation est de 10 ans à partir de l'installation.

⁵ hPa : Hectopascal

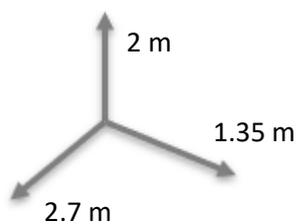
6.4. DIMENSIONS



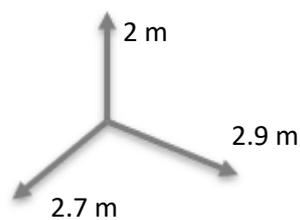
SYNETIC 2 instruments - Unité seule



SYNETIC 3 instruments - Unité seule



SYNETIC 3 instruments - Unité avec bureau



Siège social PARIS

✉ 9, rue Benjamin Franklin
94370 SUCY-EN-BRIE – FRANCE

☎ +33 1 49 80 97 97

💻 +33 1 49 80 32 08

🌐 www.nidek.fr

Site de LYON

✉ 50, rue Jean Zay
69800 SAINT-PRIEST – FRANCE