



Pour toute commande de pièces,
n'hésitez pas à commander sur
notre boutique en ligne



Pour tous conseils ou demande
technique, n'hésitez pas à contacter
notre 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 ONE-i 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
9, rue Benjamin Franklin
94370 SUCY-EN-BRIE France
Tel : +33 (0)1 49 80 97 97

Sommaire

1	La gamme ONE-i.....	4
1.1	Indications de l'unité de consultation	4
2	Consignes de sécurité	4
2.1	Précautions relatives à l'installation	4
2.2	Branchements électriques	5
2.3	Précautions d'usage	5
2.4	Déclaration d'incident grave.....	6
2.5	Elimination en fin de vie.....	6
2.6	Etiquetage	7
2.6.1	Etiquette.....	7
2.6.2	Plaques signalétiques.....	7
3	Descriptif de l'unité.....	8
4	Utilisation.....	9
4.1	Mise sous tension de l'unité.....	9
4.2	Mise hors tension de l'unité	9
4.3	Mode économie d'énergie	9
4.4	Utilisation du pupitre de commande (option montée/descente plateau)	10
4.5	Translation motorisé du plateau (Option)	10
4.6	Mémorisation de la hauteur préférentielle (option) et de l'éclairage d'ambiance	11
4.7	Utilisation du test de vision de près motorisé (option)	12
4.8	Dispositif de sécurité	13
5	Maintenance	14
5.1	Guide de dépannage	14
5.2	Entretien et vérifications	15
5.3	Nettoyage	15
5.4	Liste des pièces de rechanges	15
6	Caractéristiques et informations.....	16
6.1	Classification CE	16
6.2	Compatibilité électromagnétique.....	16
6.3	Caractéristiques techniques	19
6.4	Dimensions	20

1 La gamme ONE-i

1.1 Indications de l'unité de consultation

La ONE-i 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 sécurité

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



PRÉCAUTION

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**  **PRÉCAUTION**.

2.1 Précautions relatives à l'installation



PRÉCAUTION

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,
- Se référer au manuel d'installation

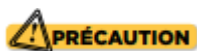
Le non-respect de ces consignes peut entraîner le renversement de l'unité, la détérioration du sol, et causer des blessures graves.

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 ONE-i 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 électriques



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.

Avant tout changement de pièces d'usure ou 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.

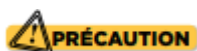
Ne posez pas d'objets lourds sur le cordon d'alimentation et ne le coincez pas. La gaine du cordon d'alimentation peut s'user, risquant de provoquer un incendie ou des décharges électriques.

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 Précautions d'usage



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 réarmement du disjoncteur, 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 si l'appui est 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 de l'unité 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.

Attention, ne pas tirer sur la potence qui supporte la mécanique pour la tête de réfraction. Il y a un risque de bascule de l'unité.

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

2.4 Déclaration 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. C 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

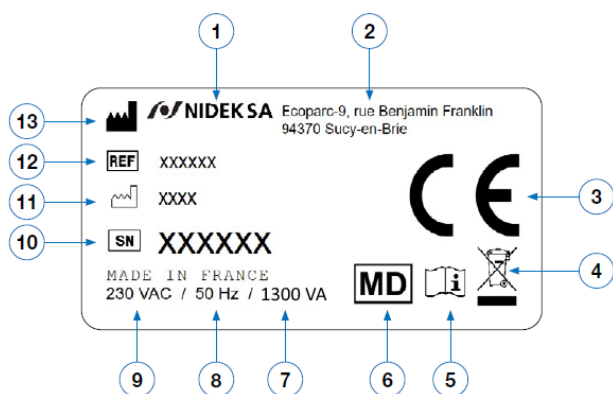
2.6.1 Etiquette

Il est apposé sur les carter de protection de l'unité des indications qui identifient que sous les carter sont accessibles des tensions électriques dangereuses pour attirer l'attention de l'opérateur.:



2.6.2 Plaques signalétiques

L'étiquette et les indications suivantes sont apposées pour identifier l'unité de consultation



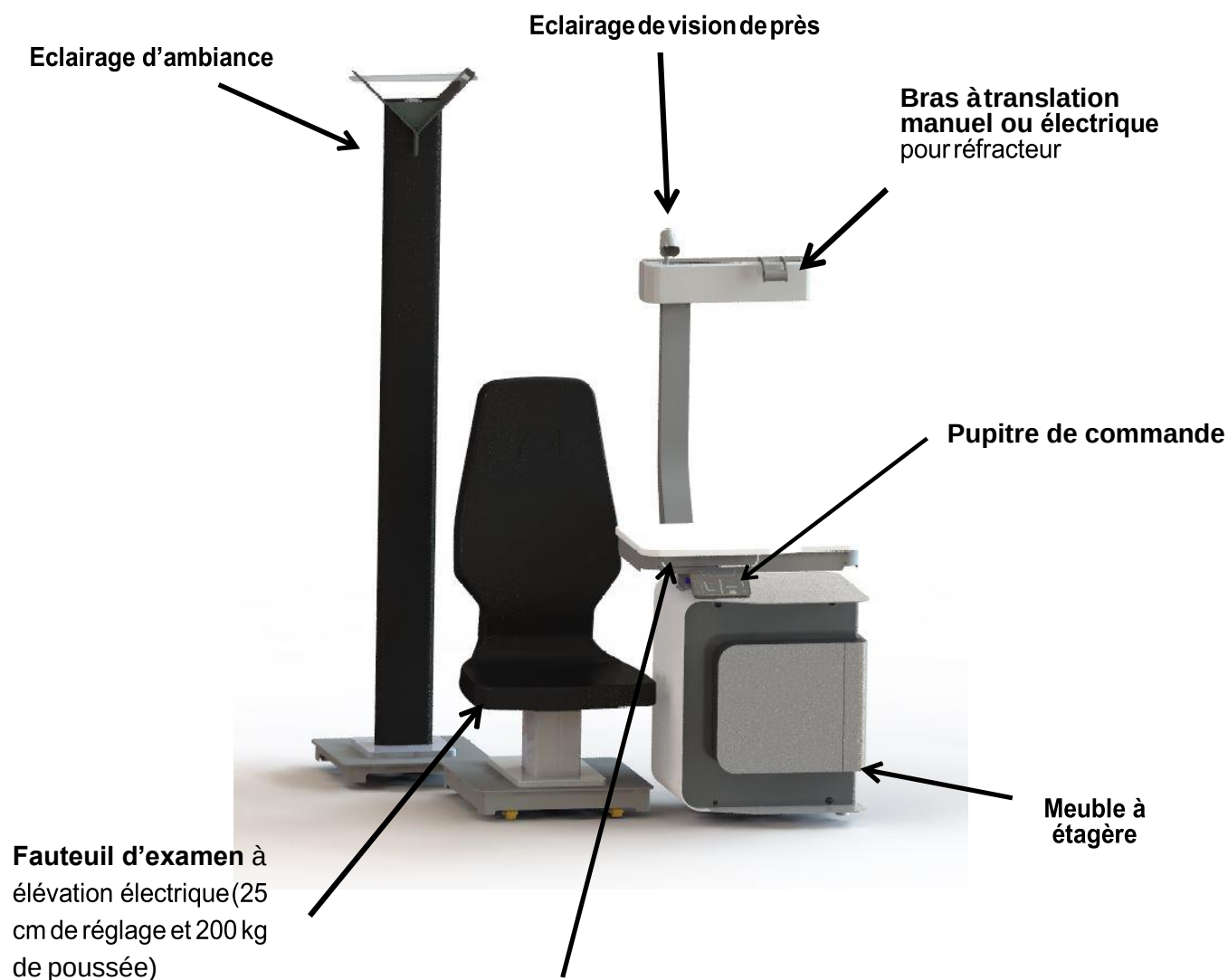
1. Logo du fabricant
2. Adresse du fabricant
3. Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
4. Les EEE³ font l'objet d'une collecte séparée
5. Consulter les précautions d'emploi et les instructions d'utilisation
6. Dispositif Médical
7. Puissance maximale
8. Fréquence
9.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

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.

³ EEE : Equipements Electriques et Electroniques

3 Descriptif de l'unité



Plateau d'examen : peut accueillir 1 instrument

Hauteur réglable électriquement sur 18 cm (78 à 96 cm) Associé au fauteuil électrique, il permet d'accueillir des enfants comme des adultes

Un dispositif de sécurité, intégré sous le plateau, empêche tout écrasement en cas de contact avec les jambes du patient

4 Utilisation

4.1 Mise sous tension de l'unité

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 côté gauche du pupitre) doit être enclenché sur la position « I » : son voyant vert s'allume et les LED « ALERT » et « READY » clignotent alternativement. A l'extinction des 2 LED, appuyez sur le bouton marche du pupitre : la LED bleue « READY » clignote durant l'initialisation puis se fixe. A ce moment-là, la table est prête à être utilisée.

Note : le plateau s'initialise et revient seul la hauteur préférentielle (programmable par l'utilisateur) et le siège redescend automatiquement en position basse.

Rappel : la phase d'initialisation au démarrage doit être réalisée sans personne autour de la table ou sur le fauteuil.

4.2 Mise hors tension de l'unité

Quotidiennement, pensez à mettre votre unité hors tension en basculant le disjoncteur thermique (situé à l'arrière du bâti) sur la position « O ». Les voyants bleu (READY) et vert (disjoncteur) s'éteignent.

4.3 Mode économie d'énergie

Après deux heures d'inactivité et afin de garantir la durée de vie des composants, l'unité se met en veille (la led bleue s'éteint). Pour relancer l'unité, il vous suffit d'appuyer une fois sur le bouton on/off du pupitre.

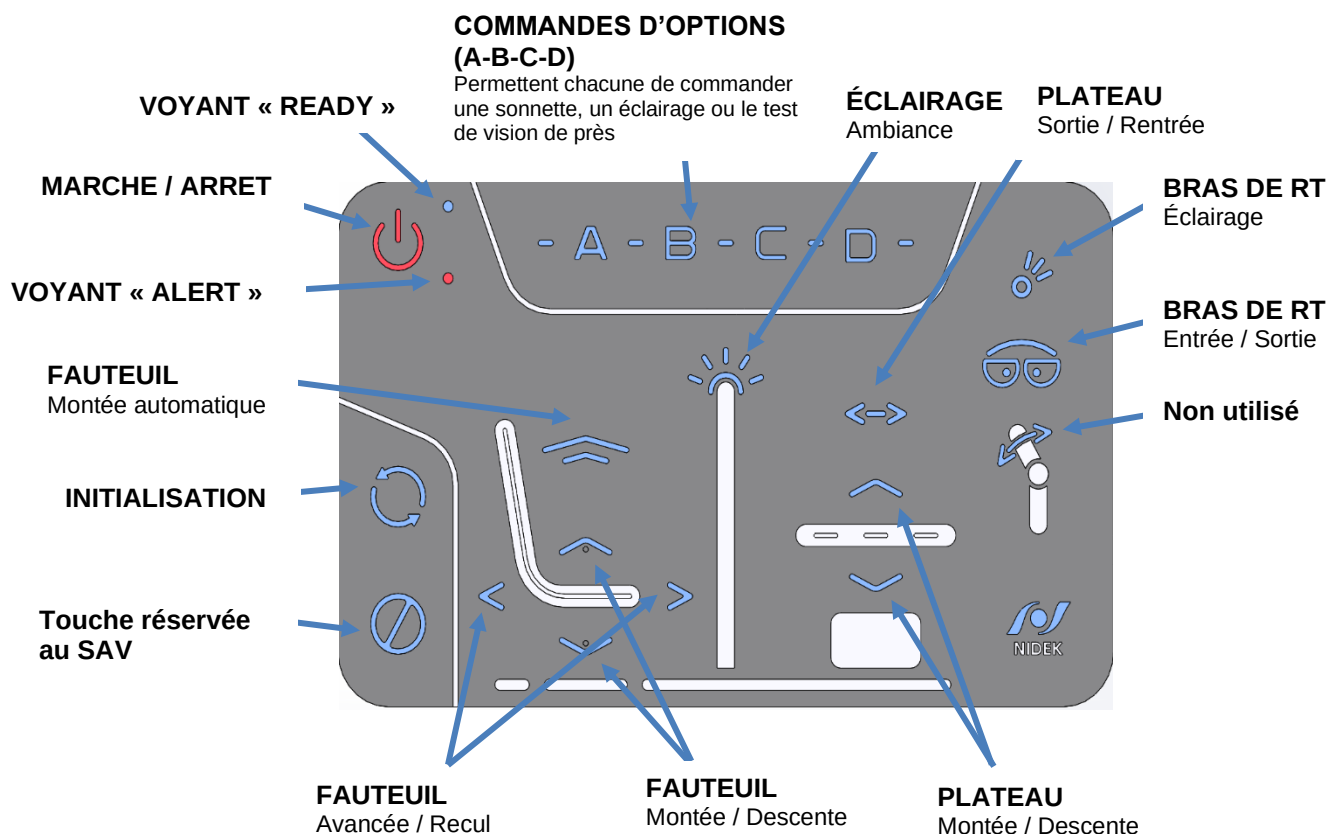
4.4 Utilisation du pupitre de commande (option montée/descente plateau)

READY :

- La LED bleue est allumée en continu : l'unité est en état de fonctionnement
- La LED bleue clignote : l'unité est en état d'initialisation

ALERT :

- La LED rouge clignote lentement : les sécurités sont activées
- La LED rouge clignote rapidement : les sécurités sont shuntées (voir § 5.1 « Résoudre une panne »)



4.4.1 Translation motorisée du plateau (Option)

En option, l'unité de consultation ONE-i est équipée d'un plateau à translation électrique.

4.4.2 Mémorisation de la hauteur préférentielle (option) et de l'éclairage d'ambiance

Pour sauvegarder le plateau à une hauteur préférentielle et régler l'intensité de l'éclairage d'ambiance, suivez les étapes suivantes :

- Positionnez le plateau à votre hauteur de travail préférée. L'intensité de l'éclairage d'ambiance peut être réglée dans 3 situations :

- Lorsque le plateau est en position repos, pour régler l'intensité ou l'allumage, un appui court allume ou éteint l'éclairage et un appui long fait varier l'intensité de l'éclairage,
- Lorsque le bras de réfraction est sorti après avoir appuyé sur la touche « Bras de réfraction », pour régler l'intensité ou l'allumage, un appui court allume ou éteint l'éclairage et un appui long fait varier l'intensité de l'éclairage,
- Lorsque le plateau est en position d'examen (devant le patient), pour régler l'intensité ou l'allumage, un appui court allume ou éteint l'éclairage et un appui long fait varier l'intensité de l'éclairage.

Une fois que vous avez effectué vos réglages, appuyez simultanément sur les boutons « Descente siège » et « Option C » jusqu'à ce que le voyant bleu clignote : vous mémorisez l'éclairage d'ambiance et la hauteur préférentielle.

- Lorsque vous allumerez l'unité en appuyant sur la touche « Marche / Arrêt » (Cf. bouton entouré en rouge) ou sur la touche d'initialisation, le plateau se repositionnera automatiquement à cette hauteur

4.5 Utilisation du pupitre de commande (option sans montée/descente plateau)



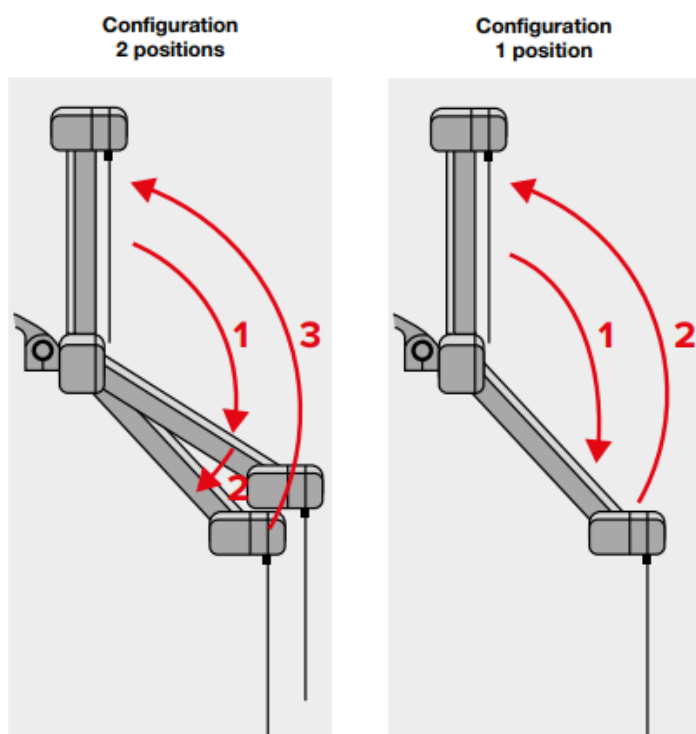
4.6 Utilisation du test de vision de près motorisé (option)

Le test de vision de près est un dispositif permettant de présenter, à distance, le test de Parinaud⁴ devant le patient lors d'une réfraction. Ce dispositif permet 2 réglages de hauteur du test (à régler avec le technicien NIDEK ou le distributeur agréé) et la rotation.

Les commandes se font par les boutons A & B ou C & D, B ou C pour la descente et la montée du test, A ou D pour la rotation (à régler avec le technicien NIDEK ou le distributeur agréé).

Le cycle d'utilisation du bouton de Montée / Descente est le suivant :

- 1^{er} appui : descente en position 1,
- 2^{ème} appui : descente en position 2, (si configurée ou remontée en position initiale),
- 3^{ème} appui : si position 2 configurée, le test revient en position initiale.
-



Pour le retour en position initiale (verticale), deux possibilités :

- L'examen de réfraction est terminé, appuyez sur la touche réfracteur (RT) : le test se redresse en même temps que le bras rentre,
- L'examen se poursuit : redressez le dispositif avec la touche utilisée pour la descente du test.

Note : Le dispositif est utilisable lorsque le réfracteur est sorti.

⁴Test de Parinaud: le test de lecture à l'échelle de Parinaud est un test avec un texte dont les lignes sont écrites avec des caractères de tailles décroissantes.

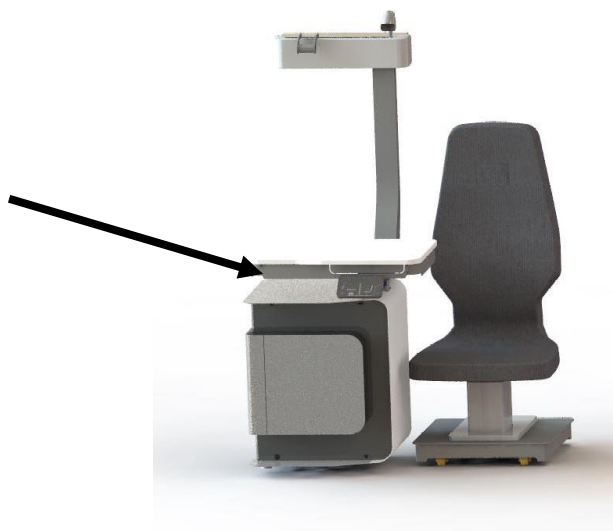
4.7 Dispositif de sécurité

Un dispositif de sécurité, intégré sous le plateau porte instruments, empêche tout écrasement en cas de contact avec les jambes du patient.

Sécurité Montée / Descente et Translation Electrique:

En cas de contact avec les jambes du patient, cette pièce arrête la montée du siège et la descente du plateau et la translation du plateau

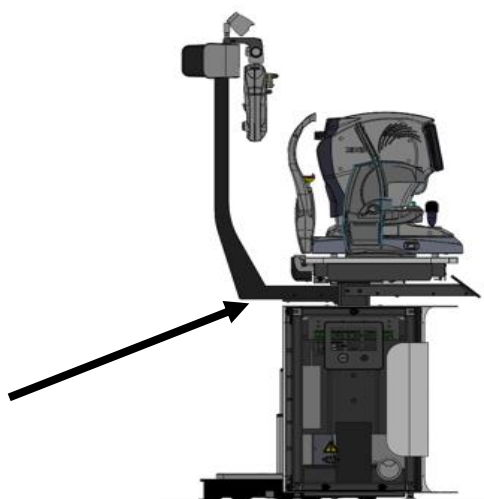
La LED rouge « ALERT » clignote lentement lorsque la sécurité est activée.



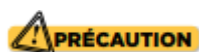
Sécurité Montée / Descente RT:

En cas de contact avec la main du patient, cette pièce arrête la montée du siège et la descente du plateau.

La LED rouge « ALERT » clignote lentement lorsque la sécurité est activée.



5 Maintenance



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

5.1 Guide de dépannage

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.

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

Sécurité Montée / Descente	Vérifications / Actions correctives
Le plateau d'examen monte, mais ne descend pas	Vérifiez que rien n'actionne la sécurité Montée / Descente sous le plateau
Le fauteuil d'examen descend, mais ne monte pas	Vérifiez que rien n'actionne la sécurité Montée / Descente sous le plateau

Colonne de siège	Vérifications / Actions correctives
Le fauteuil d'examen ne descend et ne monte pas	Contactez votre distributeur agréé

Lampe à fente	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 lampe à fente

Appareils du plateau	Vérifications / Actions correctives
L'appareil alimenté en 230V sur le plateau ne fonctionne pas	Vérifiez qu'il est bien en position «ON» Contactez votre distributeur agréé

Test de vision de près	Vérifications / Actions correctives
Le test de VP ne fonctionne pas	Vérifiez que le bras de réfraction est bien sorti Si oui, contactez votre distributeur agréé

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.

5.2 Entretien et vérifications

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.

Périodiquement, lors d'une commande de « Montée » du fauteuil ou de « Descente » du plateau, vérifiez le fonctionnement des dispositif anti-écrasement en les manipulant (en soulevant la sécurité sous le plateau et sous le bras). La LED rouge « ALERT » doit s'allumer et les mouvements de « Montée » du fauteuil ou « Descente » du plateau s'arrêtent.

En cas de panne, vous pouvez vous référer aux paragraphes § 5.1 « *Guide de dépannage* » et § 5.4 « *Liste des pièces de rechange* ».

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



Nettoyez quotidiennement votre unité avec un chiffon sec et doux. Pour les tâches résistantes, utiliser un linge imbibé d'un détergent neutre⁵ 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.

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 rechanges

L'unité de consultation ONE-i est équipée de fusibles à réarmement automatiques : il n'y a donc aucun fusible à changer.

Cette unité ne dispose d'aucune pièce d'usure à changer périodiquement. Aucune pièce de rechange n'est à prévoir.

⁵ Détergent neutre : détergent avec un pH neutre (compris entre 6 et 8). Celui-ci permettra de ne pas aggraver les surfaces de l'unité de consultation. Respectez les dosages conseillés par les fabricants de produits détergents ou désinfectants.

6 Caractéristiques et informations

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 la ONE-i est un dispositif médical de Classe I.

Protection contre les décharges électriques : En tant qu'appareil de classe I, l'unité de consultation ONE-i 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 ONE-i est classée en fonctionnement continu.

6.2 Compatibilité électromagnétique

L'unité de consultation peut être utilisée dans des magasins ou des hôpitaux, mais jamais 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.



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 – Emissions Electromagnétiques

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.

Mode(s) de fonctionnement :

Mode #1 : attente d'un mouvement

Mode #2 : mouvements en continu

N.A : non applicable

N.R : non réalisé

N.D : non demandé

Type d'essai	Norme	Spécifications	Respect exigences
Émissions rayonnées	CISPR 11 classe B	Accès par l'enveloppe : groupe 1 Classe B à 10m -30 MHz - 230 MHz = 30 dB μ V/m -230 MHz - 1 GHz = 37 dB μ V/m	OUI(1)
Émissions conduite	CISPR 11 classe B	Entrée d'alimentation a.c : 240 Vac / 50 Hz Limits : Group 1 class B 0,15 MHz à 0,5 MHz : 66 à 56 dB μ V QP / 56 à 46 dB μ V AV 0,5 MHz à 5 MHz : 56 dB μ V QP / 46 dB μ V AV 5 MHz à 30 MHz : 60 dB μ V QP / 50 dB μ V	OUI(2)
	CEI 60601-1-2: 2014	Câble couplé au patient : annexe H (informatif) 1-30 MHz : 24 dB μ A	N.A
Harmoniques 50 Hz	CEI 61000-3-2	Accès 230 Vac 50 Hz : Limite Classe A	OUI
Fluctuations de tensions (flickers)	CEI 61000-3-3	Accès 230 Vac 50 Hz : PST<0.65	OUI

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

(1) Conforme, avec modifications - voir chapitre 2.1

(2) Conforme, avec modifications - voir chapitre 2.2

Déclaration du fabricant – Emissions Electromagnétiques

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	Spécifications	Respect exigences
Décharges électrostatiques 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 : 10 V/m 80 % AM at 1 kHz, 1%	OUI
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	OUI OUI OUI 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% UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315 . 0 % UT ; 1 cycle - Single phase: à 0° . 70 % UT ; 25 cycles - Single phase: à 0° . % UT ; 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 : à définir par le fabricant

Critère C - perte d'aptitude admissible : reset accepté (CEI 61000-4-11)

6.3 Caractéristiques techniques

Caractéristiques générales :

Poids net approximatif	150 kg (<i>sans appareils</i>)
Alimentation électrique	230 VAC / 50 Hz / 1300 VA
Plateau	Hauteur réglable électriquement de 78 à 96 cm avec mémorisation de la hauteur préférentielle Charge maximale⁶ sur le plateau : 40 kg
Réfracteur	Réfracteur sur bras à translation électrique ou manuelle La hauteur d'œil du réfracteur est identique à celle des appareils posés sur le plateau
Meuble de rangement	En option, un placard de rangement
Fauteuils d'examen	Hauteur réglable électriquement via le pupitre de commande (40 – 65 cm) Charge maximale : 200 kg / Taille patient comprise entre 120 et 200 cm Modèles disponibles : • FE-2010 • FE-3001 • FE-1001 Options : • Rotation • Repose-pieds • Réglage antéro-postérieur

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 ⁷
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

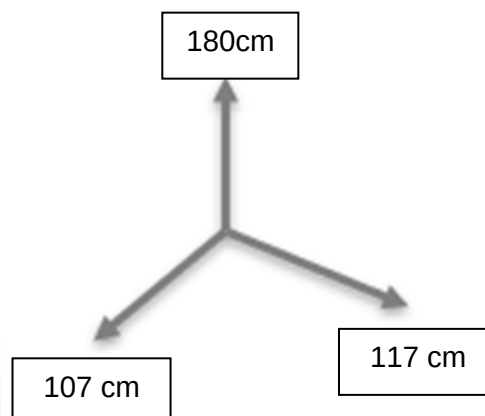
Dans ces bonnes conditions d'utilisation et avec les vérifications et maintenances appropriées, la durée de vie attendue de l'unité de consultation est de 10 ans à partir de l'installation.

⁶ **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.

⁷ hPa : Hectopascal

6.4 Dimensions

➤ Unité seule



NIDEK SA
Siège social
Écoparc
9, rue Benjamin Franklin
94370 Sucy-en-Brie - France
Tél. : +33 (0)1 49 80 97 97
Mail : site@nidek.fr
Web : www.nidek.fr

NIDEK SA
Site de conception et de montage
des unités de consultation
Multiparc de Parilly
50, rue Jean Zay
69800 Saint-Priest - France