

Modèle
Galaxy

Version
Kyri Water

***Manuel d'utilisation
et d'entretien***

Rev. 01 Agosto 2017





SOMMAIRE :

1	DONNÉES GÉNÉRALES	3
1.1	INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE MANUEL.....	3
1.2	MISES EN GARDE	3
1.6	CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT.....	5
1.8	DATI TECNICI.....	6
2.2	BASSIN DE POTERIE	7
2.2.1	Clavier 3 fonctions	8
2.3	TABLE ASSISTANTE	9
3.2	MANUTENZIONI ORDINARIE.....	11
3.2.1	Nettoyage des Canules d'Aspiration	11
4	CLASSIFICATIONS ET MARQUAGE CE	13
4.2	CLASSIFICATION EN 60 601-1	13
4.3	PLAQUE D'IDENTIFICATION.....	14
5	ASSOCIATION AVEC D'AUTRES APPAREILS MÉDICAUX.....	15
5.1	INTRODUCTION.....	15
6	ÉLIMINATION DE L'UNITÉ DENTAIRE.....	16
7	GARANTIE	17
8	CERTIFICATIONS.....	18
8.1	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE	18



1 DONNÉES GÉNÉRALES

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE MANUEL

Le manuel est destiné à l'attention des responsables de l'installation, de l'entretien et de tous les opérateurs qui utilisent l'appareil.

Faire particulièrement attention aux parties du manuel qui concernent la sécurité.

Les informations contenues dans le manuel servent à indiquer l'utilisation correcte de l'appareil, selon les buts de conception, construction, et l'utilisation prévue par le constructeur.

Nous fournissons aussi des informations concernant la manutention, la mise en service et l'entretien de l'appareil.

Le manuel est une partie intégrante de l'appareil et doit être conservé jusqu'à sa démolition.

Il doit être conservé dans un lieu protégé, sec et loin des rayons du soleil, toujours et de toute façon à proximité de l'appareil, pour une totale disponibilité en cas de consultation.

L'utilisateur, en cas d'endommagement du manuel, doit demander une copie au constructeur, qui s'engage à la fournir.

1.2 MISES EN GARDE

	DANGER : Le non-respect d'un message précédé par ce symbole peut provoquer des dommages à l'opérateur et à l'appareil
	ATTENTION : LIRE LES INSTRUCTIONS POUR LES MODALITÉS D'EMPLOI

1.3 DOMAINE D'UTILISATION

L'appareil est destiné à être employé sur l'homme aux fins de diagnostic, prévention, contrôle

L'appareil est conçu pour pouvoir effectuer :

Canaliser la salive, l'eau, le sang et d'autres liquides à base aqueuse, employés comme adjuvants du traitement localisé des dents.

Permettre le nettoyage de la zone sous traitement.



1.4 CAS QUI DEGAGENT LE CONSTRUCTEUR DE TOUTE RESPONSABILITE

Le constructeur est dégagé d'éventuelles responsabilités dans les cas suivants :

- usage impropre de l'appareil ou utilisation de la part de personnel non formé à un usage professionnel.
- utilisation contraire à la réglementation nationale spécifique.
- installation non correcte, lorsque celle-ci n'est pas partie intégrante de la fourniture.
- défauts d'alimentation électrique, pneumatique et hydraulique.
- graves carences dans l'entretien prévu.
- modifications ou interventions non autorisées.
- utilisation de pièces de rechange non originales ou non spécifiques pour le modèle.
- non-respect total ou partiel des instructions.
- évènements exceptionnels.

1.5 CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'EMMAGASINAGE

L'appareil peut être maintenu dans son emballage d'origine pendant une période non supérieure à trois mois, pourvu que les conditions ambiantes rentrent dans les limites suivantes :

- Pression ATM 600 – 1100mbar
- Température de -10° à 40°C
- Humidité relative de 10 min. à 90% max.

L'emballage d'origine doit être maintenu intact jusqu'à l'ouverture qui se produira en phase d'installation.

Il est important de se rappeler de :

- S'assurer qu'il n'y ait pas de perforations ou d'endommagements à l'emballage.
- S'assurer que la largeur minimum de la porte de communication et d'accès au local d'installation fasse au moins 70cm.
- Vérifier l'état général de l'appareil



1.6 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

L'appareil, installé dans un milieu adapté (studio dentaire), doit fonctionner dans des conditions ambiantes qui rentrent dans les limites suivantes :

- Pression ATM 600 – 1100mbar
- Température de +15° à 35°C
- Humidité relative de 30 min. à 70% max

1.7 COMMERCIALISATION ET PRODUCTION

Ces appareils sont commercialisés par :

Tecno-Gaz S.p.a. – Strada Cavalli, 4
43038 Sala Baganza – Parma – Italia
Tel. +39 0521 8380 Fax. +39 0521 83391
www.tecnogaz.it

Produites par :

New Idem S.r.l. – Via Per Cascina Rogorino, 1
20060 Gessate – Milano – Italia
Tel. +39 02 95423704 Fax. +39 02 95423726
www.idemriuniti.it



1.8 DATI TECNICI

Dimensions	Longueur :	500 mm
	Largeur :	500 mm
	Hauteur :	800 - 900 mm
Poids	Total :	20 Kg
Alimentation électrique	Tension :	230V~ ± 10%
	Fréquence :	50/60Hz
	Courant max. Absorbé :	2 A
	Puissance max. absorbée :	450 VA
Fusibles	Fusible primaire transformateur	T 2,5 A
	Fusible sec. Ac 12 (F3 carte S-Eco1) :	T 2 A
	Fusible sec. Ac 24 (F1 carte S-Eco1) :	T 10 A
	Fusible sec. Ac 24 (F2 carte S-Eco1) :	T 2 A
	Fusible sec. Lamp. (F4 carte S-Eco1) :	T 6,3 A
Caractéristiques du transformateur d'alimentation	Transformateur de sécurité primaire :	230V – 450VA
	Secondaire :	12/14/18/24 V - 450VA
Alimentation hydrique	Pression :	2,5 ÷ 4 bar
	Consommation MAX N/I :	4 l/min
Alimentation air	Pression :	5 ÷ 8 bar
	Consommation MAX N/I :	80 l/min'
Aspiration	Une pression négative (vide) max applicable:	120 mbar
	Débit d'air:	1250 l/mim
Modalités de refroidissement	Refroidissement des pièces à main :	Air et eau induite



2 MODE D'EMPLOI

2.1 INTRODUCTION

Il doit être précisé que si la configuration de l'unité dentaire ne prévoit pas certaines parties décrites, les modes d'emploi correspondants « ne s'appliquent pas ».

2.2 BASSIN DE POTERIE

Le bassin de poterie est amovible pour l'aseptiser.
Les distributeurs eau pour le bassin et pour le verre sont amovible en les tirent en haut (voire l'aiguille).
Après enlèvement des distributeurs eau, il est possible d'enlever le bassin en la tirent en haut.



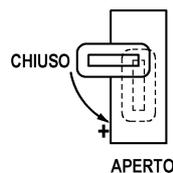
- On peut stériliser les distributeurs eau pour le bassin et pour le verre dans l'autoclave.
- On peut nettoyer le bassin à froid avec détergents/désinfectants ou bien aseptiser avec un jet de vapeur.

Avec le bassin on livre aussi un filtre pour arrêter les pièces dures. Le filtre est couvert par un bouchon de poterie.

Pour le nettoyage du filtre voir le dessin ci-dessous.

La distribution de l'eau dans le verre est régler par un temporisateur, durée 5 sec. La distribution de l'eau dans le bassin est régler par un commande de démarrage/arrêt.

Il est possible de régler le cours et la quantité d'eau des deux ergoteurs en utilisant les robinets à l'intérieur du carter.



2.2.1 Clavier 3 fonctions

	<p><u>VERRE</u></p> <p>Demarrage erogation eau au verre</p>	
	<p><u>DEMARRAGE EAU BASSIN</u></p> <p>Pour démarrer le rinçage du bassin</p>	
	<p><u>ARRET EAU BASSIN</u></p> <p>Pour arrêr le rinçage du bassin</p>	



2.3 TABLE ASSISTANTE

La table assistante se trouve sur un bras rotant fixé sur le plate du bassin.

Est composée par

- Clavier avec 3 fonctions
- Support avec canule petite \varnothing 11
- Support avec canule grand \varnothing 17
- Support pour seringue assistante
- En prenant les canules se démarre automatiquement l'aspirateur chirurgicale (si inclus dans le système).
- En remettant les canules à leur places, l'aspirateur chirurgicale s'arrêt.



VERRE

Demarrage erogation eau au verre



DEMARRAGE EAU BASSIN

Pour démarrer le rinçage du bassin



ARRET EAU BASSIN

Pour arrêt le rinçage du bassin



2.3.1 Seringue

Sur la poignée de la seringue, il y a des commandes à bouton pour la distribution de l'air (touche n°1) et de l'eau (touche n°2) qui, s'ils sont pressés individuellement, répondent à chaque fonction de distribution de l'air et de l'eau, s'ils sont pressés en même temps, ils activent la distribution du spray.

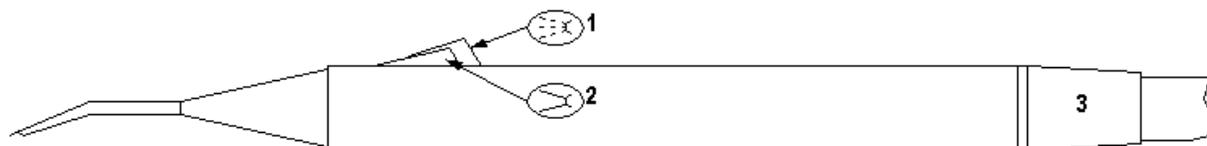
Sur les seringues à 6 fonctions (réchauffées), il y a une bague située à l'arrière de l'instrument (détail n°3) qui, tournée sur elle-même, insère et déconnecte les dispositifs de chauffage de toutes les distributions ; l'allumage de l'indicateur lumineux vert indique l'insertion du réchauffeur.

Important : la présence d'eau et d'air, dans la seringue réchauffée, est indispensable pour le refroidissement de celle-ci. En cas de manque d'eau et/ou d'air, le chauffage s'interrompt automatiquement.

Cet instrument est construit pour un fonctionnement intermittent, se conformer par conséquent aux indications reportées dans le tableau suivant.

La coque de la seringue peut être extraite par le bouton de décrochage approprié.

La stérilisation ou la désinfection doit être effectuée en suivant les modalités prévues dans le manuel constructeur.



Caractéristiques techniques

	Seringue Luzzani Minilight 6 F	Seringue Luzzani Minimate 3F
Pression air et consommation	4,5 bar - 10 N l/min	4,5 bar - 10 N l/min
Pression eau-consommation	2,5 bar - 0,11 l/min	2,5 bar - 0,11 l/min
Alimentation électrique	24 V ~	Pas présente
Puissance électrique absorb.	103 W max.	-
Courant électrique absorb.	4,3 A max.	-
Type de fonctionnement	Intermittente	continu
Temps de fonctionnement	10 secondes ON	-
Temps de repos	20 sec. OFF à temp. Milieu	-



3 MAINTENANCE

3.1 INTRODUCTION

Les entretiens ordinaires sont effectués directement par l'utilisateur ou bien par du personnel qualifié et autorisé par celui-ci.

Les entretiens extraordinaires sont effectués par un technicien autorisé par l'entreprise NEW IDEM srl.

3.2 MANUTENZIONI ORDINARIE

Fra un paziente e l'altro	Nettoyer et désinfecter les surfaces de l'unité dentaire avec du liquide Pulildem, Ecojet Cattani ou des produits détergents à base aqueuse sans alcool
	Remplacer les canules terminales jetables des tubes d'aspiration
	Désinfecter les canules d'aspiration chirurgicales avec des détergents adaptés
En fin de journée	Nettoyer le filtre des canules d'aspiration chirurgicales
	Extraire les terminaux d'aspiration chirurgicaux, les démonter et les laver avec le désinfectant indiqué
	Lubrifier les terminaux d'aspiration chirurgicaux avec spray à base de silicone
	Fermer les alimentations d'air, d'eau et couper l'alimentation électrique

3.2.1 Nettoyage des Canules d'Aspiration

Préparer un seau d'eau tiède et ajouter une dose de produit « Pulijet » Cattani ou similaire selon les indications de quantité reportées sur l'emballage du produit.

Avec l'unité dentaire et l'aspirateur chirurgical allumés, extraire les terminaux de la canule de leurs logements respectifs.

Insérer les canules dans le seau d'eau et de détergent, et les laisser jusqu'au vidage complet
Répéter les opérations du point 1 au point 3, mais seulement avec de l'eau tiède.

Laisser que les canules aspirent de l'air pendant au moins 1 minute afin de permettre leur séchage

Démonter les terminaux de la canule, les laver soigneusement avec des produits détergents/désinfectants adaptés



Pour la sécurité de l'opérateur, il est opportun de mettre des gants en latex à usage médical pendant cette opération d'entretien.



3.2.2 Nettoyage des Surfaces Plastiques

Pour le nettoyage de surfaces à bas risque de contamination comme les tapisseries, carters etc., utiliser le produit détergent Pulildem ou des produits analogues pas à base d'alcool et pas agressifs pour les plastiques.

Par contre, pour le nettoyage de parties à haut risque de contamination, il faut utiliser des produits ayant un bon pouvoir désinfectant. Toutefois, il est extrêmement important d'éviter l'utilisation de produits agressifs, qui peuvent altérer les propriétés physiques des plastiques et entraîner leur rupture soudaine.

Les unités dentaires sont équipées avec des douilles appropriées en plastique, qui font fonction de support pour les instruments et les terminaux d'aspiration chirurgicaux.

Ces douilles doivent être particulièrement nettoyées et désinfectées avec des produits appropriés qui n'altèrent pas les caractéristiques physiques du matériau.



L'utilisation de produits non adaptés peut provoquer l'altération du matériau et donc la rupture des douilles. Ci-dessous, nous donnons des indications concernant les produits adaptés ou non adaptés pour ce but :

- Produits désinfectants à base de sels quaternaires d'ammonium à faible pourcentage alcoolique ADAPTÉS
- Produit désinfectant pour surfaces DÜRR DENTAL type FD320 ADAPTÉ
- **Produit désinfectant pour surfaces ECO-JET1 Cattani ADAPTÉ (Recommandé)**
- Produits désinfectants à haut pourcentage alcoolique NON ADAPTÉS
- Produits diluants synthétiques ou nitro NON ADAPTÉS
- Tous les produits à composition chimique différente de ce qui est exposé ci-dessus NON ADAPTÉS



3.3 ENTRETIENS EXTRAORDINAIRES

Tous les ans	Nettoyer toutes les électrovannes avec passage d'eau
	Contrôler visuellement l'étanchéité et l'efficacité des raccordements à la terre et des connexions relatives aux parties soumises à une tension de réseau de 230V.
	Contrôler, à l'aide du manuel technique, que les composants soumis à une tension de réseau n'aient pas été remplacés par des composants non originaux ou bien non conformes aux spécifications techniques du constructeur.
	Effectuer une vérification, en suivant les instructions d'emploi du présent manuel, de fonctionnalité de toutes les parties de l'unité dentaire
Au bout de 10 ans	Selon le D.P.R 224/1988, 10 ans après la date de construction, les responsabilités de dommages causés par l'appareil ne sont plus imputables au constructeur mais seulement à l'utilisateur. Il est donc conseillé de faire exécuter une révision générale soignée par du personnel autorisé et qualifié.
En cas de nécessité	Remplacement des fusibles Vérifications périodiques relatives à la sécurité, conformément aux lois en vigueur. Rétablissement de la fonctionnalité de l'appareil, partiellement compromise par une ou plusieurs pannes qui se sont vérifiées.



4 CLASSIFICATIONS ET MARQUAGE CE

L'appareil a été testé, avec résultat positif, soit auprès de laboratoires de test de l'entreprise NEW IDEM srl, afin d'en vérifier la conformité aux normes européennes EN60601-1 et aux normes corrélées, appliquées à la directive de marquage CE 93/42 & s.m.i. (2007/47/CE).

L'appareil ne produit pas de champs électromagnétiques et n'en subit pas l'effet, au-delà des limites permises, conformément à la directive CEE 89/336 - EMC- et normes harmonisées correspondantes appliquées.

4.1 CLASSIFICATION DIRECTIVE 93/42 CEE ART 9

Pour la classification du dispositif aux fins de l'applicabilité à la directive de référence, nous avons considéré les fonctions de service effectuées.

dans l'utilisation correcte entendue par le fabricant, aux termes de la Directive 93/42 CEE & s.m.i. (2007/47/CE), sont classées comme dispositifs médicaux de **Classe I**.

4.2 CLASSIFICATION EN 60 601-1

<5.1>Protection contre les risques électriques	Alimenté par une source d'énergie électrique externe CLASSE I Parce que c'est un appareil dans lequel la protection contre les contacts directs et indirects ne consiste pas seulement dans l'isolation fondamentale, mais aussi dans une mesure supplémentaire de sécurité consistant dans le raccordement de l'appareil au conducteur de protection du câblage fixe de l'installation de sorte que les parties conductrices accessibles ne puissent pas être sous tension à cause d'une panne de l'isolation fondamentale.
<5.2>Indice de protection contre les contacts directs et indirects	 Avec des parties appliquées de type B doté d'un indice de protection spécifique contre les risques électriques avec une précaution particulière pour : les courants de dispersion admissibles la fiabilité du raccordement à la terre
<5.3>Indice de protection contre la pénétration de l'eau	IPX 0 Appareil avec enveloppe non protégée contre la pénétration de l'eau
<5.4>Méthodes de stérilisation ou de désinfection permises par le constructeur	Pour les instruments de l'étui : voir les spécifications du constructeur
<5.5>Indice de sécurité d'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou le protoxyde d'azote	Appareil non adapté à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou le protoxyde d'azote
<5.6>Conditions d'emploi	Fonctionnement continu avec charge intermittente <2.10.3> Puisqu'il est adapté à fonctionner sous charge normale pendant un temps préétabli de façon à ne pas dépasser la température limite prévue par la norme. Pour les temps de fonctionnement des différentes parties, voir les paragraphes suivants correspondants.



4.3 PLAQUE D'IDENTIFICATION



4.3.1 Description des données de la plaque

	Identifie par un code interne le modèle, la série, l'année de l'essai La date de construction et de l'essai
	Identifie l'année de production
Unit model/Unit version	Identifie tout, le modèle et la version
	Identifie le mode d'élimination de l'appareil
	Appareil doté de protection contre les contacts directs et indirects, et contre les risques électriques avec une précaution particulière pour les courants de dispersion admissibles et la fiabilité du raccordement à la terre.
	ATTENTION - Pour une utilisation correcte, consulter la documentation
230V-50/60 Hz	Alimenté par une source d'énergie électrique externe de tension de 230V AC à 50/60 Hz
4,2A-960VA max	Absorption électrique max 4,2 Ampère - 960Volts/ampère
Air 5-8 bar	Alimentation d'air comprimé médical externe à une pression comprise entre 5 et 8 bar
Water 2,5-4 bar	Alimentation d'eau potable externe à une pression comprise entre 2,5 et 4 bar
	Marquage, conformément aux directives en vigueur.
	Logo Tecno-Gaz
	Nom du fabricant et adresse de l'établissement de fabrication



5 ASSOCIATION AVEC D'AUTRES APPAREILS MÉDICAUX

5.1 INTRODUCTION

Les unités dentaires de la série 2002 peuvent être associées à des fauteuils odontologiques New Idem ou de marques différentes, à condition que ces dernières respectent les critères d'interfaçage prévus et décrits dans les paragraphes suivants.

Il est également possible d'associer l'unité dentaire à des instruments de différents modèles et différentes marques, en respectant scrupuleusement les normes d'interfaçage.

L'entreprise NEW IDEM srl décline toute responsabilité pour des dommages à des personnes ou des choses si les dispositions reportées ne sont pas respectées.

5.2 FAUTEUIL



ATTENTION - Pour les instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien, consulter le manuel du fauteuil.

VÉRIFIER la compatibilité entre l'unité dentaire et le fauteuil utilisé, en consultant les spécifications d'interfaçage suivantes

Le fauteuil est considéré, conformément à la directive CEE93/42, comme appareil Électromédical en classe 1.

Il en résulte que, étant considéré comme un appareil à part par rapport à l'unité dentaire, il devra être muni de son propre marquage CE adéquat et fourni avec sa propre documentation, composée ainsi :

- Déclaration de conformité CE (seulement si prévue par le fabricant, conformément à la directive)
- Manuel d'utilisation, d'installation et d'entretien
- Certificat de garantie

Le fauteuil doit être fixé au sol dans au moins 2 points par des chevilles à expansion adaptées avec des vis ayant des dimensions minimums de 8 mm.



6 ÉLIMINATION DE L'UNITÉ DENTAIRE

Concernant l'entrée en vigueur (août 2005) du décret législatif 151/5 de transposition de la discipline européenne (Dir. 2002/95/CE, 2002/96/CE, 2003/108/CE) en matière de déchets d'équipements électriques et électroniques (Directive DEEE), on établit que, l'unité dentaire arrivée à la fin de sa vie utile, définitivement mise hors service, devra être éliminée conformément aux modalités reportées ci-dessous.

DÉFINITION DE DEEE ET DE FABRICANT DEEE

Le sigle DEEE signifie « Déchets d'équipements électriques et électroniques.

Sont considérés « DEEE » tous les équipements électriques et électroniques à usage civil ou professionnel qui, au terme de leur vie utile, doivent être « mis à la casse ».

L'entreprise New Idem, en tant que fabrique d'équipements électromédicaux, est considérée comme fabricant DEEE.

OBLIGATIONS LÉGISLATIVES DU FABRICANT, DU REVENDEUR ET DE L'UTILISATEUR

L'entreprise New Idem, en tant que fabricant DEEE, a l'obligation de contribuer, à travers d'opportuns consortiums ou organismes institués par les organes compétents, aux frais d'élimination de ses équipements. Selon ce qui est établi par la loi, l'entreprise New Idem signale sur ses équipements qu'ils doivent être considérés comme DEEE et ils doivent donc être opportunément éliminés.

Le revendeur qui retire un appareil à mettre à la casse, ou bien l'utilisateur même qui a la nécessité de mettre à la casse un appareil, doivent se conformer aux modalités reportées au chapitre suivant.

L'entreprise NEW IDEM srl décline toute responsabilité si l'utilisateur ou le revendeur ne se conforme pas aux dispositions reportées au chapitre suivant.

MODALITÉS D'ÉLIMINATION DES ÉQUIPEMENTS

L'appareil « qui n'est plus utilisé » pour ses fonctions opérationnelles doit être mis à la casse et avant tout être rendu inutilisable en suivant les instructions reportées ci-dessous :

- Déconnecter les connexions électriques, hydriques et pneumatiques de l'appareil
- Couper toutes les connexions électriques qui vont de la base de l'appareil aux différentes périphériques
- Couper les fils des sorties secondaires du transformateur de sorte qu'ils ne puissent plus être rétablis.

Après avoir rendu inutilisable l'appareil, celui-ci doit être emballé avec des matériaux recyclables, et selon ce qui est décidé par l'utilisateur ou le revendeur, expédié à ses frais à :

Décharges privées ou publiques équipées pour l'élimination de DEEE, ou bien à

l'entreprise New Idem srl¹ qui, en tant que fabricant, s'occupera, par l'intermédiaire de structures d'élimination DEEE opportunes, de la mise à la casse de son appareil.

L'utilisateur ou le revendeur doivent conserver la trace que l'« élimination » de l'appareil a été effectuée à travers les structures opportunes, en conservant les documents de transport indiquant le motif précis.



ATTENTION !! Le symbole , situé sur un appareil, interdit son élimination avec des modalités différentes de celles reportées ci-dessus !!

¹ Pour les dispositifs produits avant le 13/08/05, seulement si le vieil appareil IDEM est rendu lors de l'achat d'un nouveau dispositif IDEM équivalent.



7 GARANTIE

- Les appareils New Idem de la Série 2002 sont garantis contre les défauts de matériau et de fabrication, pendant une période maximum de 24 mois à partir du mois de production (le mois de production est reportés sur la déclaration de conformité CE délivrée avec l'appareil).
- Sont exclues de la garantie toutes les parties sujettes à une usure normale ou mauvaise utilisation, type :
 - Lampes
 - Fusibles
 - Céramiques
 - Tapisseries
 - Gaines et tubes externes
 - Embouts d'aspiration chirurgicaux
 - Plastiques et/ou surfaces abîmés parce que traités avec des produits chimiques non adaptés
- En annexe, vous trouverez un formulaire d'installation qui doit être dûment rempli, tamponné et signé par le technicien installateur ; le revendeur de la machine ou, en alternative, l'utilisateur final a l'Obligation de rendre le formulaire à l'entreprise New Idem dans les 30 jours suivant la date d'installation.
- La non-restitution de ce certificat de la part de l'acheteur implique l'annulation immédiate de la GARANTIE. Nous précisons aussi que ce non-accomplissement ne permet pas à l'entreprise New Idem d'obéir aux obligations de loi en matière de traçabilité du produit, l'acheteur (revendeur ou utilisateur final) sera donc retenu comme l'unique responsable de cette infraction.
- La réparation « à titre totalement gratuit » s'entend exécutée auprès du siège de fabrication New Idem ; les frais et risques de transport sont à la charge du client.
- Les réparations sous garantie exécutées à domicile du client peuvent être exécutées seulement par du personnel autorisé par l'entreprise New Idem et muni d'une « carte d'autorisation ». Pour ces interventions, le client devra verser au technicien autorisé le tarif de déplacement prévu (sauf accords contractuels différents, stipulés avec le revendeur, et pour lesquels l'entreprise New Idem se considère déchargée de toute responsabilité).
- Pour tout problème technique/fonctionnel ou demande d'intervention technique à domicile, le référent principal de l'utilisateur est le revendeur de la machine.
- D'éventuelles conditions de garantie supplémentaires, stipulées avec le revendeur, ne sont pas reconnues par l'entreprise NEW IDEM srl.
- Les conditions de garantie prévues par le constructeur s'applique directement aux équipements médicaux associés à l'unité dentaire, comme les pièces à main, lampes, séparateurs, aspirateurs etc. En particulier, nous rappelons que pour les pièces à main, comme les Turbines, micromoteurs, contrangles, instruments pour le détartrage, lampes polymérisantes etc., qui présenteraient des défauts, l'utilisateur doit s'adresser directement au fabricant en demandant l'application de la garantie selon les modalités prévues par ce dernier.
- Il est exclu d'obtenir de l'entreprise New Idem toute forme d'indemnisation dommages-intérêts causés par des « temps d'arrêt machine » ou « fonctionnement partiel ».
- La garantie est annulée sans appel par l'entreprise NEW IDEM srl en cas d'altération, d'endommagement, d'utilisation incorrecte, de mauvais entretien de la machine ou bien en cas de dommages provoqués par des facteurs extérieurs ou catastrophes naturelles.
- **Les présentes conditions de GARANTIE s'entendent automatiquement acceptées par l'acheteur s'il ne communique pas à l'entreprise NEW IDEM srl, dans les 15 jours suivants la date d'installation, par lettre recommandée, d'éventuelles contestations motivées.**



8 CERTIFICATIONS

8.1 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Chaque chariot est fourni avec sa « déclaration de conformité CE » dans laquelle est reporté le modèle et le n° de série.
Ci-dessous, est mise en évidence une reproduction générique.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' (Decisione N.768/2008/CE del 9 Luglio 2008)	<small>MOD. DC 0051</small>				
Prodotti: Riuniti Odontoiatrici Modello: Galaxy Versione: Kyri Water					
 L' azienda New Idem S.r.l. , con sede legale in Via per Cascina Rogorino, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia, dichiara sotto la propria responsabilità che:					
<ol style="list-style-type: none">1. I summenzionati dispositivi sono realizzati conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., attraverso l'applicazione delle norme di riferimento:<ul style="list-style-type: none">• EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996;• EN 60601-1-2:2001 + A1:2006;• EN ISO 9687:1995;2. I summenzionati dispositivi sono considerati appartenenti alla classe IIa in base alla regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;3. Tutta la documentazione riguardante tali dispositivi è archiviata nel fascicolo tecnico di prodotto e conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto stesso;4. Tutte le fasi della produzione dei summenzionati dispositivi soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;5. Tale Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati dalle norme ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012 ed è certificato dall'Organismo di Certificazione CSQ/IMQ (certificati n. 9120.IDRI e n. 9124.IDR2);6. L'azienda New Idem S.r.l. ha proceduto nel notificare all'Autorità Competente l'immissione in commercio dei summenzionati dispositivi e a istituire una procedura sistematica allo scopo di garantirne la sorveglianza post-vendita.					
La presente dichiarazione viene rilasciata per il dispositivo caratterizzato da:					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><th style="padding: 2px;">Numero di Serie</th><th style="padding: 2px;">Data Produzione</th></tr><tr><td style="text-align: center; padding: 2px;">XXX XXX XX XX</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">GG/MM/AAAA</td></tr></table>	Numero di Serie	Data Produzione	XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA	
Numero di Serie	Data Produzione				
XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA				
Gessate - Italia - Febbraio 2015					
Il legale rappresentante Un Amministratore					
					