

miglionico

DENTAL EQUIPMENT



MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO



TABLA DE CONTENIDOS

1.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	3
2.	SÍMBOLOS.....	5
3.	CERTIFICADO DE INSTALACIÓN, PRUEBA Y GARANTÍA	6
3.2	USO PREVISTO	7
3.3	ACCESORIOS INCLUIDOS Y OPCIONALES	7
4.	AMBIENTE OPERATIVO - RECOMENDACIONES	10
4.1	AMBIENTE OPERATIVO	10
4.2	ANCLAR EL EQUIPO AL SUELO.....	10
5.	REQUISITOS DE ENERGÍA	11
6.	DATOS TÉCNICOS.....	12
6.1	EQUIPO.....	12
6.2	SILLÓN	12
6.3	LÁMPARA OPERADOR	13
7.	LIMITE MOVIMIENTOS SILLÓN.....	13
8.	DIMENSIONES.....	14
9.	RECOMENDACIONES ESENCIALES DE USO.....	18
10.	ADVERTENCIAS IMPORTANTES.....	18
11.	ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE	19
12.	ELIMINACIÓN DEL EQUIPO	19
13.	UBICACIÓN ETIQUETAS	20
13.1	ETIQUETAS EXTERNAS	20
13.2	ETIQUETAS PEDAL.....	21
13.3	ETIQUETAS BASE SILLÓN.....	21
13.4	ETIQUETAS GRUPO HÍDRICO	21
14.	PLACAS DE IDENTIFICACIÓN	22
15.	ENCENDER Y APAGAR EL EQUIPO	22
16.	INSTRUCCIONES DE USO	23
17.	PANEL DE CONTROL N1L	23
17.1	FUNZIONI POLTRONA	24
17.2	FUNCIONES BANDEJA OPERADOR.....	25
17.3	FUNCIONES GRUPO HÍDRICO	25
17.4	OTRAS FUNCIONES	25
18.	MENU' PARAMETROS	26
19.	FUNCIONES INSTRUMENTOS	27
19.1	MÓDULO/PIEZA DE MANO DE TURBINA	27
19.2	MÓDULO/PIEZA DE MANO MICROMOTOR	28
19.3	MÓDULO/PIEZA DE MANO ULTRASONIDOS.....	29
19.4	MÓDULO/LÁMPARA DE POLIMERIZAR.....	30
19.5	MÓDULO CÁMARA	30
19.6	MÓDULO JERINGA	30
19.7	PIEZAS DE MANO	31
20.	SISTEMAS DE SEGURIDAD – EMERGENCIAS	32
21.	REPOSACABEZAS Y RESPALDO	33
21.1	AJUSTAR EL REPOSACABEZAS.....	33
21.2	MOVER EL RESPALDO ADAPTATIVO.....	33
22.	COMPOSICIÓN CONSOLA OPERADOR	34
23.	COMPOSICIÓN CONSOLA AUXILIAR	35

24.	MANDO PEDAL.....	36
24.1	PEDAL ESTÁNDAR / PEDAL ESTÁNDAR INALÁMBRICO.....	36
24.2	PEDAL PUSH / PEDAL PUSH INALÁMBRICO.....	37
24.3	INDICACIONES PEDAL INALÁMBRICO.....	38
25.	COMPOSICIÓN GRUPO HÍDRICO.....	39
25.1	GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA DE ASPIRACIÓN METASYS MST 1 ECO LIGHT.....	40
25.2	GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA DE ASPIRACIÓN SEPARADOR DE AMALGAMAS INTEGRADO...	40
25.3	GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA KDBD.....	40
26.	ELECCIÓN SISTEMA DE SUMINISTRO DE AGUA A LOS INSTRUMENTOS.....	41
27.	SISTEMAS DE DESINFECCION.....	42
27.1	MDS.....	42
27.2	INFORMACIÓN SOBRE EL LÍQUIDO DESINFECTANTE WK.....	43
27.3	SISTEMA LAVADO DE MANGUERAS DE ASPIRACION.....	44
27.4	INFORMACIÓN SOBRE EL LÍQUIDO DESINFECTANTE OROTOL PLUS.....	45
28.	MANTENIMIENTO.....	46
28.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	46
28.2	LIMPIAR Y CUIDAR DEL TAPIZADO.....	47
28.3	ESTERILIZACIÓN.....	48
29.	INSPECCIONES PERIODICAS POR PARTE DEL OPERADOR.....	49
29.1	INSPECCIONES DIARIAS.....	49
29.2	INSPECCIONES SEMANALES.....	50
29.3	INSPECCIONES OBLIGATORIAS ANUALES POR PARTE DE UN TÉCNICO AUTORIZADO BAJO PETICION DEL OPERADOR.....	51
30.	TEST REPORT DE LAS PRUEBAS DE SEGURIDAD.....	52
31.	VALORES DE COMPATIBILIDAD.....	52
32.	RESULTADO DE LAS PRUEBAS Y ADVERTENCIAS.....	53

1. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

UE DECLARATION OF CONFORMITY

La Società MIGLIONICO S.R.L. (N. REG. Unico (SRN): in attesa di assegnazione), con sede legale e operativa Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il **dispositivo medico** denominato:

We undersigned MIGLIONICO S.R.L. (Single Registration Number (SRN): pending request), with head office addressed in Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), declare under its own responsibility that the medical devices named:

	Nome commerciale / <i>Commercial Name</i>	Numero di serie / <i>Serial Number</i>	UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI</i>
Poltrona <i>Chair</i> (classe di rischio I) <i>(Risk class I)</i>	SYNCRO	S.N. XXXXX	805534993Z12110180D3

in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR),

according to rule 13 of the Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as per Technical File filed in company;
- è fabbricato in accordo ai contenuti del Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento.
is manufactured in compliance with the content of the Technical File, which satisfies the requirements of Annex II + III of the aforementioned Regulation.
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei suddetti dispositivi;
Common Specifications have not been used for the compliance of the aforementioned devices
- è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
comply with Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Acquaviva delle Fonti (BA), gg/mm/aaaa

Il legale rappresentante /
Legal Representative /

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

La Società Miglionico S.r.l. (codice SRN IT-MF-000019774), con sede legale ed operativa in Via Molise, Lotti 67/68 Z.I – 70021 Acquaviva delle Fonti (BA) in qualità di fabbricante dei **dispositivi Medici**:

We undersigned MIGLIONICO S.R.L., with head office addressed in Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), as the manufacturer of the following medical devices named:

Descrizione generale	Nomi commerciali <i>Commercial Name</i>	Nomi commerciali <i>Commercial Name</i>	UDI-DI di Base/ <i>Basic UDI-DI</i>
Riuniti odontoiatrici "NICE"	NICE TOUCH NTX NICA TOUCH P19TP NICE TOUCH NTPX NICE TOUCH P19TPC NICE GLASS NGX NICE GLASS NGPX NICE GLASS P19G NICE GLASS P19GP NICE GLASS P19GPC NICE GLASSE F NICE TOUCH F NICE GLASS FP NICE TOUCH FP	NICE ONE NICE ONE P NICE ONE L NICE TOUCH NICE GLASS NICE TOUCH P NICE GLASS P NICE TOUCH P CART NICE GLASS P CART NICE TOUCH W NICE GLASS W NICE TOUCH P19T	805534993riunitinice9W

Destinati ad agevolare l'operatore per effettuare trattamenti nel cavo orale, di classe di rischio IIA, in accordo alla regola 12 dell'Allegato IX del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

Designed to facilitate the operator in treating the oral cavity, risk class IIA, according to rule 12 of annex IX To the EU Regulation 2017/745, declare under its own responsibility that the above-mentioned devices:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Documentazione Tecnica depositata presso l'ente e conservato presso la sede operativa del fabbricante; *comply with general requirements of safety and performance and other provisions of the EU Regulation 2017/745, as specified in the Technical File retained by the Notified body and held by the Company;*
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi; *no Common Specifications have been used for the conformity of the devices;*
- sono fabbricati in accordo alla Documentazione Tecnica n. FT 001 MI, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato XI Parte A del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. _____ rilasciato da ICIM S.p.a. con sede in Italia a Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto San Giovanni (MI) organismo Notificato 0425 il _____.
are manufactured according to the Technical File n. FT 001 MI, that complies with the provisions Mentioned in Annex XI Part A of the above-mentioned Regulation, as per Certificate No. _____, issued on _____ by the Notified Body No. 0425, ICIM SPA, with legal address: Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto San Giovanni, Italy.

Acquaviva delle Fonti (BA), gg/mm/aaaa

Il legale rappresentante /

Legal Representative /

2. SÍMBOLOS

	CORRIENTE ALTERNA	Hz	FRECUENCIA DE RED EN HERTZ
	PROTECCIÓN DE TIERRA	VA	POTENCIA MÁXIMA EN VA ABSORBIDA POR EL EQUIPO
	APARATO DE TIPO B	→	INDICACIÓN
	ON/OFF	MDS	MEZCLADOR
	ADVERTENCIA	AF	ANTI RETRACCIÓN DE LOS LÍQUIDOS EN LAS PIEZAS DE MANO
V	VALOR NOMINAL DE TENSIÓN EN VOLTS		NO APOYARSE O EMPUJAR

SÍMBOLOS PANEL DE CONTROL

	SPRAY OFF SPRAY ON		NEGATOSCOPIO
	LLAMAR ASISTENTE / ABRIR PUERTA		INVERSIÓN ROTACIONES MICROMOTOR
	AGUA FRÍA VASO Y ESCUPIDERA		LEVANTAR ASIENTO
	AGUA CALIENTE VASO Y ESCUPIDERA		BAJAR ASIENTO
	ENJUAGUE ESCUPIDERA		LEVANTAR RESPALDO
	GUARDAR POSICIÓN		BAJAR RESPALDO
	LAMPARA OPERADOR		POSICIÓN DE PUESTA A CERO
RM	LLAMAR MEMORIA		POSICIÓN DE URGENCIA
PR	POSICIÓN DE ENJUAGUE		

3. CERTIFICADO DE INSTALACIÓN, PRUEBA Y GARANTÍA

MIGLIONICO S.r.l.
 sede legale e stabilimento
 via Molise, Lotti 67/68 Z.I. - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA)
 Tel/fax 080759552 e-mail info@miglionico.net
www.miglionico.net

DICHIARA CHE I PRODOTTI

RIUNITO MODELLO <input type="checkbox"/> "NICE ONE" MATRICOLA _____ DATA COLLAUDO _____	POLTRONA MOD. "SYNCRO" MATRICOLA _____ DATA COLLAUDO _____
---	--

Sono stati installati seguendo le procedure standard della Miglionico

IL TECNICO timbro e firma _____	DATA INSTALLO _____
---	-------------------------------

DATI DEL CLIENTE Rag. Sociale _____ Via _____ Città _____ Tel/fax _____ e-mail _____	CONCESSIONARIO timbro e firma _____
--	---

- | | |
|--|--|
| Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione riunito | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N |
| Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione telecamera | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N |
| Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione lampada per compositi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N |
| Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione ablatore | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N |
| Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione aspirazione chirurgica | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N |

- Sottoscrivo e autorizzo Miglionico srl al trattamento dei miei dati personali nel rispetto della legge 675/96 e successive modificazioni del D.LGS 196/2003.
- Per accettazione delle condizioni di garanzia di seguito riportate.

CLIENTE Timbro e firma _____	L'AMMINISTRATORE UNICO MIGLIONICO SRL - timbro e firma _____
---	---

Este documento deberá ser cumplimentado en su totalidad, firmado y adjunto en el procedimiento de registro mediante código QR dentro de los 30 días siguientes a la fecha de instalación.

LA FALTA DE INCLUSIÓN DE ESTA DECLARACIÓN EN LA PLATAFORMA RESULTARÁ EN LA IMPOSIBILIDAD DE OTORGAR LA EXTENSIÓN DE LA GARANTÍA DE TRES AÑOS.

3.1 CONDICIONES DE GARANTÍA

El equipo dental se suministra completo con el "manual de uso y mantenimiento", la "declaración CE de conformidad" y el "certificado de instalación, prueba y garantía".

La garantía es válida por 12 meses a partir de la fecha de instalación.

Los clientes que quieran beneficiar de la ampliación de garantía, tienen que enviar el "certificado de instalación, pruebas y garantía" que deberá ser cumplimentado en todas sus partes, con sello y firma y adjunto al proceso de registro del producto con QR code dentro de los 30 días a partir de la fecha de instalación. La falta de devolución del "certificado de instalación, prueba y garantía" implica la pérdida inmediata del derecho a la extensión de la garantía por tres años, además de imposibilitar a Miglionico s.r.l el cumplimiento de las obligaciones legales en materia de trazabilidad del dispositivo médico.

Se confirma que durante **el primer año la cobertura es total para todos los repuestos, incluidos los gastos de viaje y las intervenciones técnicas, a excepción del material sujeto a desgaste**, como:

- tubos, cánulas y terminales de succión
- puntas de jeringa
- puntas de ultrasonidos
- Bombillas, filtros
- cortes en tapizados
- pintura dañada por impactos.

Para el segundo, tercer y cuarto año, la cobertura se limita a los repuestos producidos por Miglionico, excluyendo las piezas de mano y PC, pero el costo relacionado con la intervención técnica, incluida la transferencia, sigue siendo responsabilidad del cliente.

La garantía no comienza desde cero con cada sustitución de repuestos.

Bajo ninguna circunstancia se propondrá substituir el equipo o la provisión de equipo de reemplazo durante un período de reparación.

La extensión de la garantía de tres años caduca:

- por falta de devolución del "certificado de instalación, prueba y garantía" completado en su totalidad;
- si el equipo ha sido reparado por técnicos no autorizados por Miglionico s.r.l;
- si se han aplicado dispositivos no previstos por el fabricante;
- por daños causados por negligencia, uso no conforme con las instrucciones proporcionadas, manipulación indebida, modificaciones del producto o el número de serie, daños debidos a causas accidentales o negligencia del comprador con referencia particular a las partes externas. Además, no se aplica en caso de fallas debidas a conexiones del dispositivo a voltajes diferentes a los indicados o a cambios repentinos en la tensión de la red a la que está conectado el aparato, así como en el caso de fallas causadas por la infiltración de líquidos, incendios, descargos inductivos / electrostáticos o descargado causado por rayos, sobretensiones u otros fenómenos externos del dispositivo.

Toda la documentación facilitada con las piezas de mano, la lámpara del operador, el compresor y la unidad de succión se considera como parte integral de este manual.

3.2 USO PREVISTO

El aparato está destinado a ser utilizado para humanos para fines de diagnóstico, prevención, control, terapia o atenuación de enfermedades del aparato oral hasta la faringe.

El equipo está diseñado para realizar tratamientos dentales, canalizar saliva, agua, sangre y otros líquidos utilizados en el tratamiento localizado en los dientes, para permitir la limpieza del área en tratamiento y para proporcionar una iluminación adecuada a la cavidad oral.

3.3 ACCESORIOS INCLUIDOS Y OPCIONALES

Al realizar el pedido de compra, cada unidad dental se configura según el pedido del cliente y se equipa con los accesorios requeridos, divididos en las siguientes categorías:

- COMPOSICIÓN CONSOLA OPERADOR
- COMPOSICIÓN CONSOLA AUXILIAR
- COMPOSICIÓN GRUPO HIDRICO

3.4 REGISTRO DEL PRODUCTO Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para gestionar mejor los comentarios y solicitudes de los clientes y garantizar la trazabilidad de los productos gracias a la adquisición de datos relativos a las instalaciones, por fin Miglionico ha creado su **Departamento de Atención al Cliente**. Los detalles de contacto del nuevo dep.to son los siguientes:

Asimismo, para facilitar la operación de registro del producto para obtener la extensión gratuita de la garantía de 3 años además del periodo de garantía estándar de 1 año, a partir del equipo con s.n.: 24SY-04692 (semana de producción n.17), encontrareis la siguiente **tarjeta roja** en la consola del operador y ya no encontraréis el formulario para solicitar la extensión del certificado de garantía:

🇮🇹 GRAZIE PER AVER SCELTO IL NOSTRO PRODOTTO 🇺🇸 THANK YOU FOR CHOOSING OUR PRODUCT
 🇫🇷 MERCI D'AVOIR CHOISI NOTRE PRODUIT 🇪🇸 GRACIAS POR ELEGIR NUESTRO PRODUCTO
 🇩🇪 VIELEN DANK, DASS SIE SICH FÜR UNSER PRODUKT ENTSCHIEDEN HABEN

Per beneficiare dell'estensione di garanzia registra entro 2 mesi il tuo prodotto Register your product within 2 months to obtain the free warranty extension
 Enregistrez votre produit dans un délai de 2 mois pour bénéficier de l'extension de garantie gratuite Registra tu producto dentro de 2 meses para beneficiar de la extensión de garantía gratuita
 Registrieren Sie Ihr Produkt innerhalb von 2 Monaten, um von der Garantieverlängerung zu profitieren

🇮🇹 **REGISTRA IL TUO RIUNITO** 🇺🇸 **REGISTER YOUR UNIT**
 🇫🇷 **ENREGISTREZ VOTRE UNITÉ** 🇪🇸 **REGISTRA TU EQUIPO**
 🇩🇪 **REGISTRIEREN SIE IHRE BEHANDLUNGSEINHEIT**

SCANSIONA IL QR CODE SUL RETRO • SCAN THE QR CODE ON THE BACK
 SCANNER LE QR CODE AU DOS • ESCANEA EL CÓDIGO QR EN LA PARTE TRASERA
 SCANNEN SIE DEN QR-CODE AUF DER RÜCKSEITE





 23NS-04120 23NG-02814

🇮🇹 REGISTRA IL PRODOTTO PER OTTENERE L'ESTENSIONE DI GARANZIA GRATUITA
 🇺🇸 REGISTER YOUR PRODUCT TO OBTAIN THE FREE WARRANTY EXTENSION
 🇫🇷 ENREGISTREZ VOTRE PRODUIT POUR OBTENIR L'EXTENSION DE GARANTIE GRATUITE
 🇪🇸 REGISTRA TU PRODUCTO PARA OBTENER LA EXTENSIÓN DE GARANTÍA GRATUITA
 🇩🇪 REGISTRIEREN SIE DAS PRODUKT, UM DIE KOSTENLOSE GARANTIEVERLÄNGERUNG ZU ERHALTEN

🇮🇹 SCARICA IL MANUALE D'USO
 🇺🇸 DOWNLOAD THE USER MANUAL
 🇫🇷 TÉLÉCHARGEZ LE MANUEL D'UTILISATION
 🇪🇸 DESCARGA EL MANUAL DE USUARIO
 🇩🇪 LADEN SIE DAS HANDBUCH HERUNTER

🇮🇹 SODDISFATTO DELL'ACQUISTO? LASCIACI LA TUA OPINIONE
 🇺🇸 ARE YOU HAPPY WITH YOUR PURCHASE? LEAVE US YOUR OPINION
 🇫🇷 ÊTES-VOUS SATISFAITS DE VOTRE ACHAT? LAISSEZ VOTRE ÉVALUATION
 🇪🇸 ¿ESTÁS SATISFECHO DE TU COMPRA? DEJA TU OPINIÓN
 🇩🇪 SIND SIE MIT DEINER ANSCHAFUNG ZUFRIEDEN? HINTERLASSEN SIE IHRE MEINUNG






Para registrar el producto, el cliente tiene que seguir los siguientes pasos:

1. Escanear el primer código QR con el número de serie con la cámara de su teléfono;
2. Rellenar todos los campos con los datos de su clínica;
3. Ingresar la fecha de instalación y adjuntar una foto del FORMULARIO DE INSTALACIÓN, PRUEBA Y GARANTÍA relleno por el técnico que ha instalado el equipo;
4. Aceptar las condiciones de privacidad y hacer clic en “enviar”.

El certificado de ampliación de garantía se enviará al correo electrónico indicado durante el registro. Ya no hará falta enviar el formulario de instalación vía email para obtener la extensión.

NOTA: ¡No olvides los otros códigos QR en la tarjeta! ¡Recuerda a tus clientes que descarguen el **manual de usuario** a través del código QR central y que nos **dejen una reseña** si han quedado satisfechos con su compra! ★★☆☆☆



Además, el siguiente código QR estará presente dentro del grupo hídrico para permitir al cliente consultar el **manual de usuario** en cualquier momento.

Finalmente, con el fin de detectar la satisfacción del cliente con la nueva línea de producción, el dep.to de Atención al Cliente se encargará de llamar a vuestros clientes para realizar una encuesta de satisfacción sobre los productos adquiridos.

Para más información o necesidades particulares, podéis contactar con la Directora Comercial Katia Cea escribiendo a k.cea@miglionario.net (+39 3349910634) o el dep.to de Atención al Cliente customercare@miglionario.net

4. AMBIENTE OPERATIVO - RECOMENDACIONES

4.1 AMBIENTE OPERATIVO

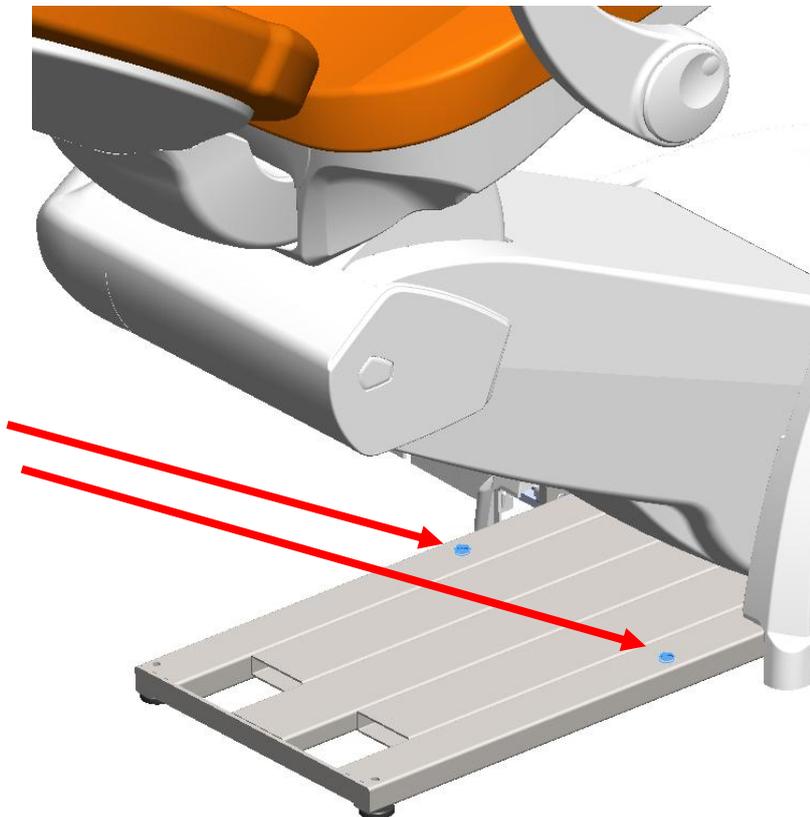
Los ambientes de funcionamiento deben respetar las normas relativas al uso previsto: tamaño mínimo de las habitaciones 7,5 m²; lado largo 3 m.

Pavimentos lavables y sanitizados, iluminación recomendada con tubos fluorescentes de 5500°k.

Los sistemas (eléctrico, agua-alcantarillado, aire comprimido y aspiración quirúrgica) deben construirse cumpliendo la normativa vigente.

4.2 ANCLAR EL EQUIPO AL SUELO

ADVERTENCIA: Se recomienda anclar el equipo al suelo mediante dos pernos de 10 mm.



5. REQUISITOS DE ENERGÍA

OBJETO	DESCRIPCIONES ESPECÍFICAS						
Ambiente	<p>Humedad relativa entre 45% y 75%</p> <p>Temperatura entre 15°C y 35°C</p> <p>Presión atmosférica entre 860 mbar ÷ 1060 mbar (645 mmHg a 795 mmHg)</p>						
Alimentación hídrica 	<p>El agua debe cumplir con las leyes nacionales de agua potable. Para el suministro de agua se deberá utilizar agua potable filtrada y descalcificada para uso doméstico. El agua debe tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dureza entre 15 ÷ 20 °f (grados franceses) • presión entre 150 ÷ 400 kPa (1,5 ÷ 4 bar) • caudal > 3 l/min a 400 kPa (4 bar) <p>En caso de presiones superiores a 400 kPa (4 bar), insertar un reductor de presión adecuado . La tubería de suministro debe estar equipada con una llave de paso.</p> <p>Antes de proceder a la instalación se deben limpiar cuidadosamente las tuberías para evitar la posible penetración de impurezas en el circuito de agua del equipo dental, purgando las mismas hasta eliminar las impurezas.</p>						
Instalación eléctrica 	<p>Cumple con la normativa vigente (normativa para sistemas eléctricos en salas de uso médico para clínicas médicas tipo 'A') a la fecha de instalación.</p> <p>La tensión de red monofásica 230 V ± 10 % frecuencia 50Hz.</p>						
Alimentación eléctrica 	<p>Según lo indicado en los datos de la placa del equipo. Tolerancia permitida en la tensión de alimentación ± 10% Potencia absorbida a plena carga 1400 VA.</p> <p>La unidad dental está equipada con un bloque de terminales de alimentación especial para conexión permanente a la red eléctrica, que debe estar equipado con un interruptor bipolar de 10 A - 250 V con corriente de intervención diferencial IΔN=0,03 A, construido de acuerdo con las normas europeas relacionadas con el dispositivo.</p>						
Instalación de aspiración	<p>El tubo de expulsión de aire de la unidad de aspiración, por motivos higiénico-ambientales, debe descargar el aire fuera de los espacios habitables.</p> <p>La tubería, ya sea subterránea o exterior, debe tener un caudal de aire de 350 l/min y un valor de depresión de 20 kPa. (0.2 bar).</p>						
Alimentación neumática	<p>El compresor debe colocarse en un local ventilado, protegido higiénicamente y de fuentes de calor para no captar el aire de salida del aspirador quirúrgico.</p> <p>La presión del aire debe estar entre 500 kPa y 700 kPa (5 ÷ 7 bar). Caudal mayor o igual a 60l/min a 500 kPa (5 bar). Compresor equipado con sistema de secado de aire y filtro antibacteriano. La tubería de suministro debe estar equipada con una llave de paso.</p>						
Canalización de descarga	<p>La tubería debe ser de tubo de PVC (o de mayor calidad). La tubería debe tener una pendiente no menor a 1,5 cm por cada metro, y un sifón que se puede inspeccionar cada 4 metros si la distancia desde la columna ascendente es mayor a lo recién reportado.</p>						
Pesos y dimensiones	<table> <tbody> <tr> <td>Peso del sillón</td> <td>Kg. 126</td> </tr> <tr> <td>Peso del sillón con equipo</td> <td>Kg. 197</td> </tr> <tr> <td>Peso total (Sillón, Equipo, Lámpara)</td> <td>Kg. 204</td> </tr> </tbody> </table>	Peso del sillón	Kg. 126	Peso del sillón con equipo	Kg. 197	Peso total (Sillón, Equipo, Lámpara)	Kg. 204
Peso del sillón	Kg. 126						
Peso del sillón con equipo	Kg. 197						
Peso total (Sillón, Equipo, Lámpara)	Kg. 204						

6. DATOS TÉCNICOS

6.1 EQUIPO

Equipo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

MODELO	NICE GLASS (NG) – NICE TOUCH (NT) – NICE ONE (N1L)
CLASIFICACION (EN 60601-1)	Clase I Tipo B ⚡
CLASIFICACION (93/42 CEE)	Clase II a
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN	230 V
CORRIENTE ALTERNA MONOFASE	50/60 Hz
FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	1400 VA
PESO ADICIONAL SOPORTADO POR LA BANDEJA	KG 1,5

MODELO	NICE GLASS W (NGW) – NICE TOUCH W (NTW)
CLASIFICACION (EN 60601-1)	Clase I Tipo B ⚡
CLASIFICACION (93/42 CEE)	Clase II a
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN	230 V
CORRIENTE ALTERNA MONOFASE	50/60 Hz
FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	100 VA
PESO ADICIONAL SOPORTADO POR LA BANDEJA	KG 1,5

6.2 SILLÓN

Equipo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

MODELO	SYNCR0 (NSY)
CLASIFICACIÓN (EN 60601-1)	Clase I Tipo B ⚡
CLASIFICACIÓN 93/42 CEE	Clase I
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN	230 V
CORRIENTE ALTERNA MONOFASE	50 Hz
FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	3 min. de funcionamiento 18 min. de descanso
ALTURA MÍNIMA DEL SILLÓN	410 mm
ALTURA MÁXIMA DEL SILLÓN	900 mm
MOTOR SUBIDA DEL SILLÓN	MOTOR ELÉCTRICO 32 Vdc MAX 10,5 A
MOTOR RESPALDO	MOTOR ELÉCTRICO 32 Vdc MAX 5,2 A
CAPACIDAD MÁXIMA	KG 180
NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA PENETRACIÓN DE LIQUIDOS	IPX0 – NINGUNA PROTECCIÓN

6.3 LÁMPARA OPERADOR

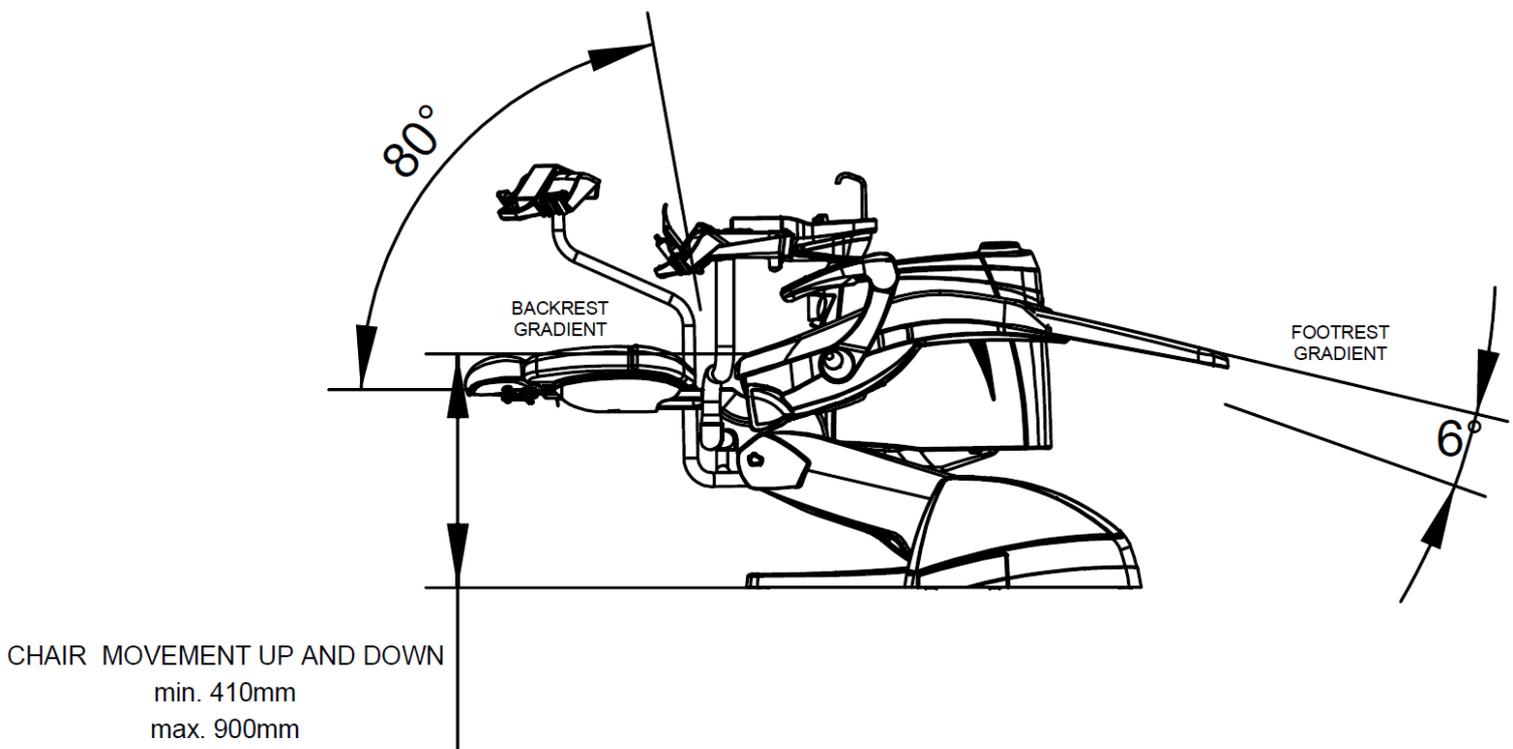
Si la lámpara no está producida por MIGLIONICO, tiene que ser conforme a la directiva 93/42CEE y a las normas CEI-EN 60601-1 con **Declaración de conformidad CE y manual de uso.**

Específicas de conexión:

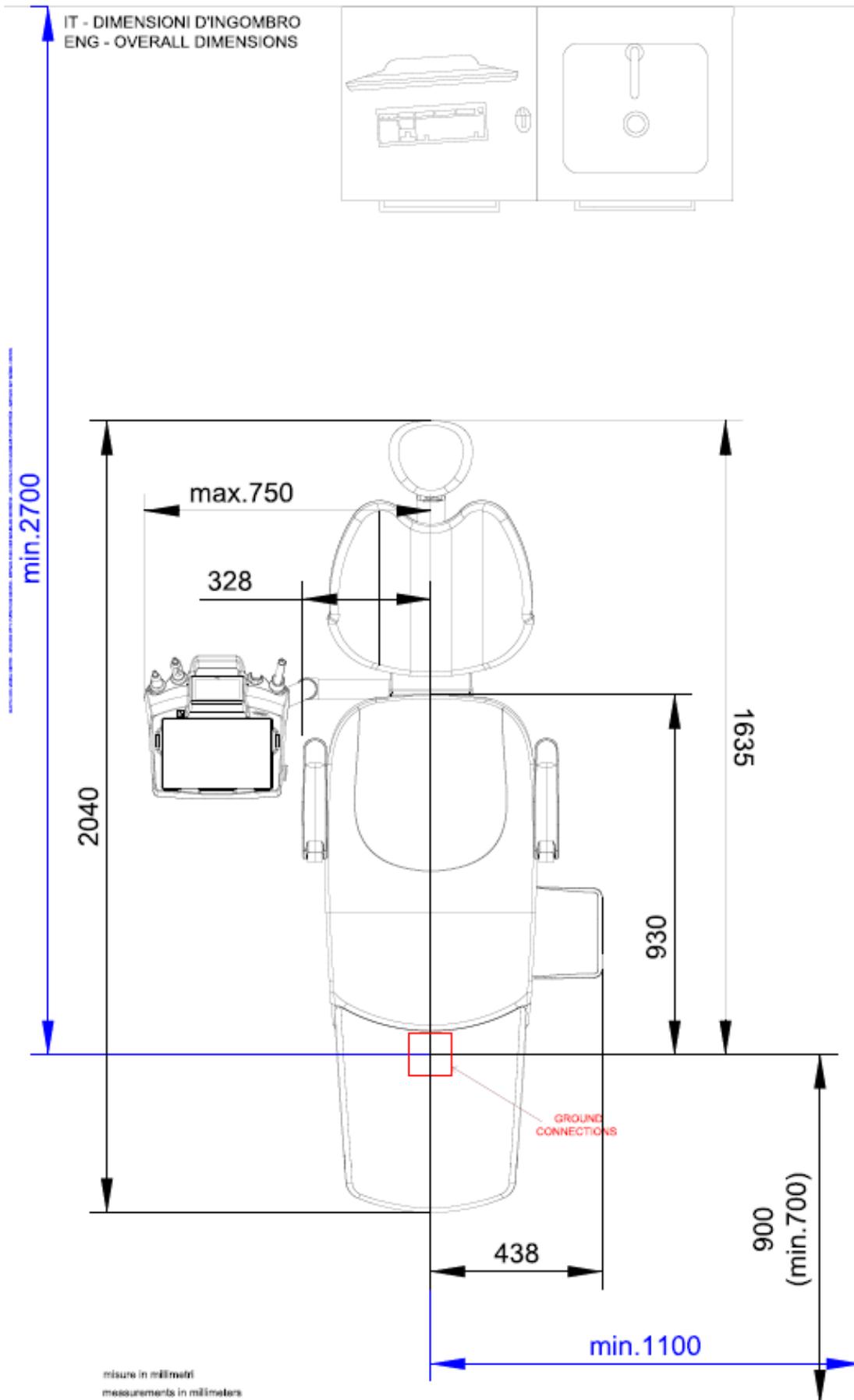
- Alimentación lámpara LED: 19Vac +/- 10% Potencia máxima 30W
- Peso máximo 10 kg
- Diámetro del pasador de fijación \varnothing 35 mm alto 60 mm

Los modos de encendido, regulación de intensidad y apagado se especifican en el apartado "PANELES DE CONTROL".

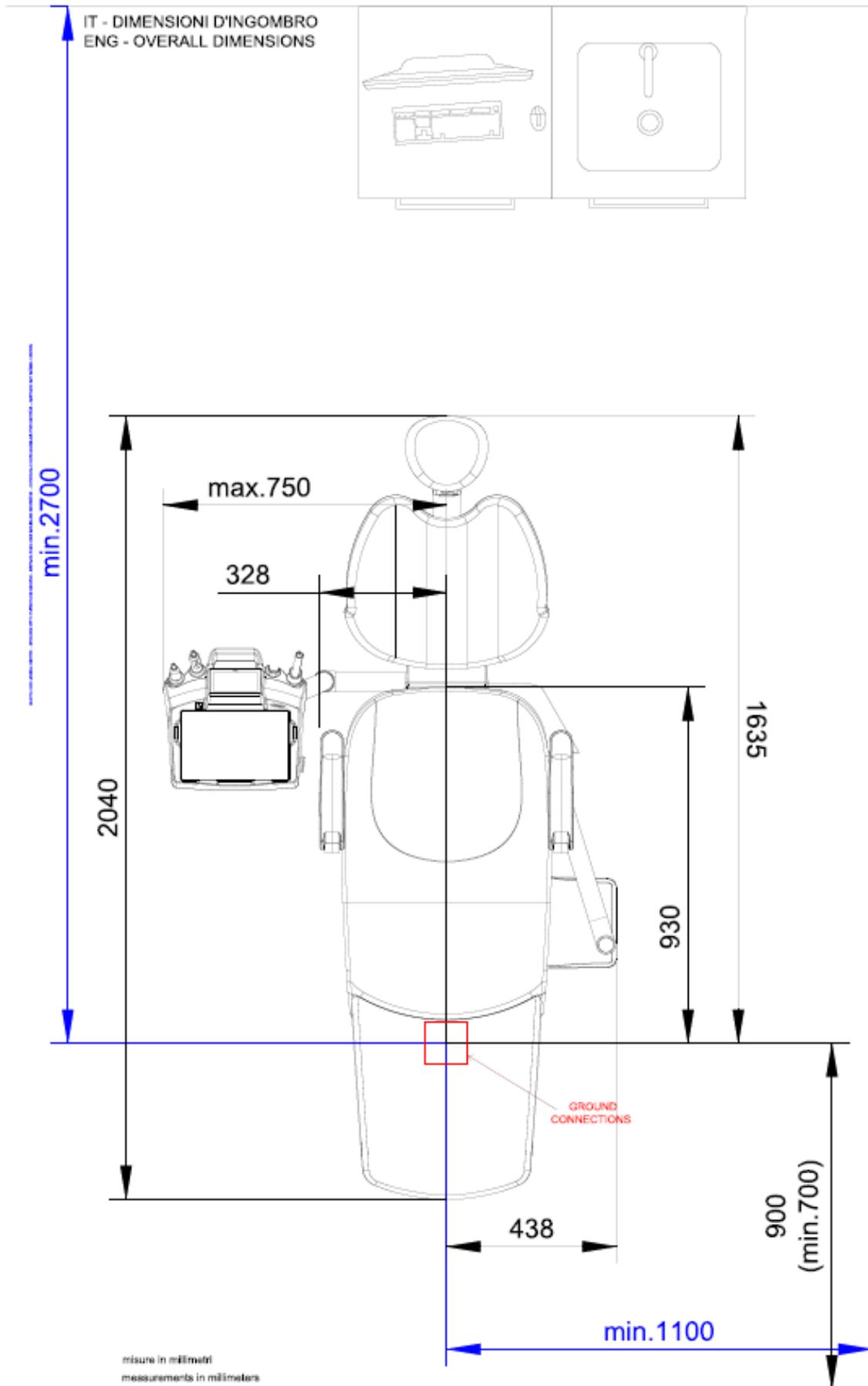
7. LIMITE MOVIMIENTOS SILLÓN



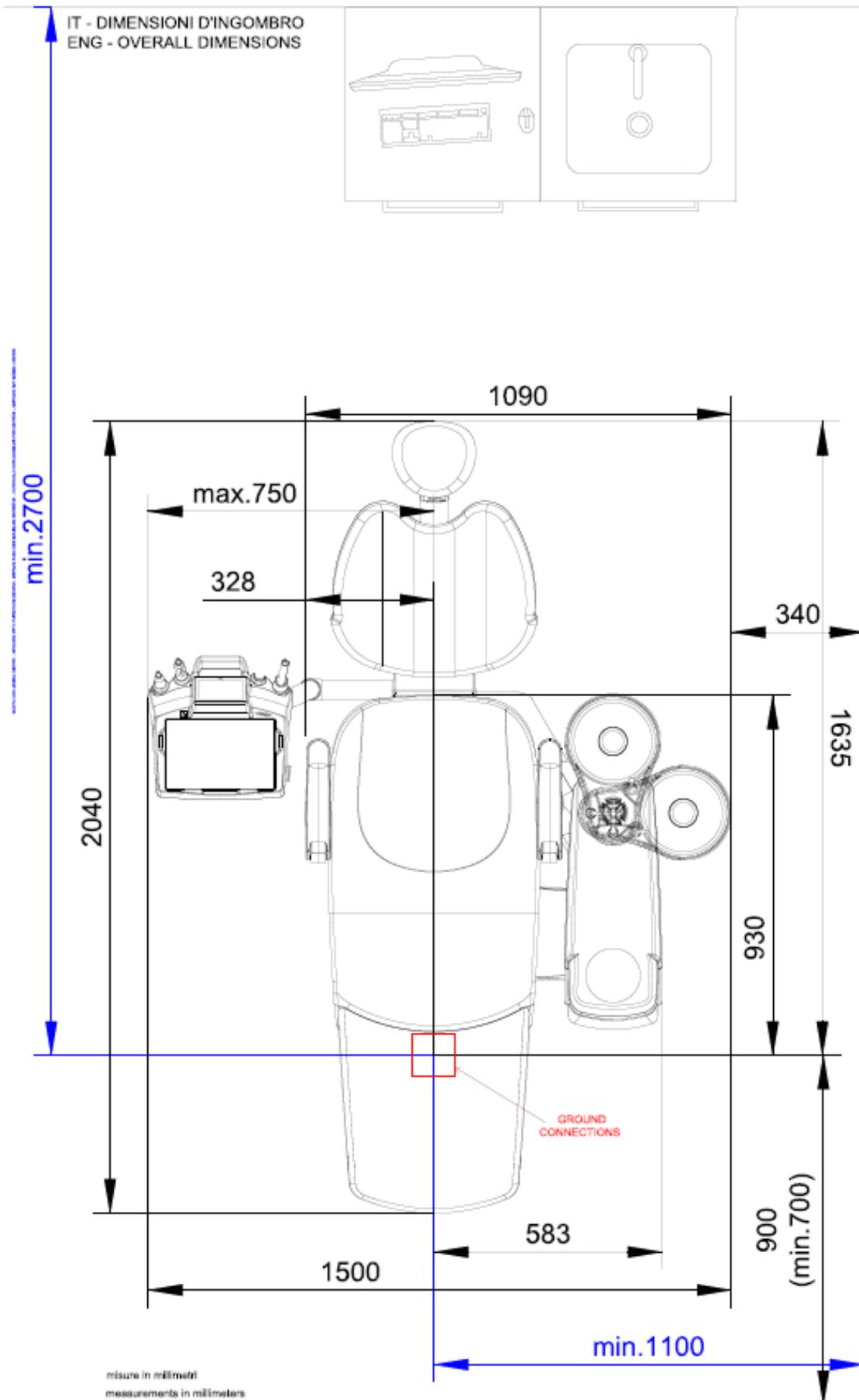
8. DIMENSIONES
VERSIÓN BÁSICA



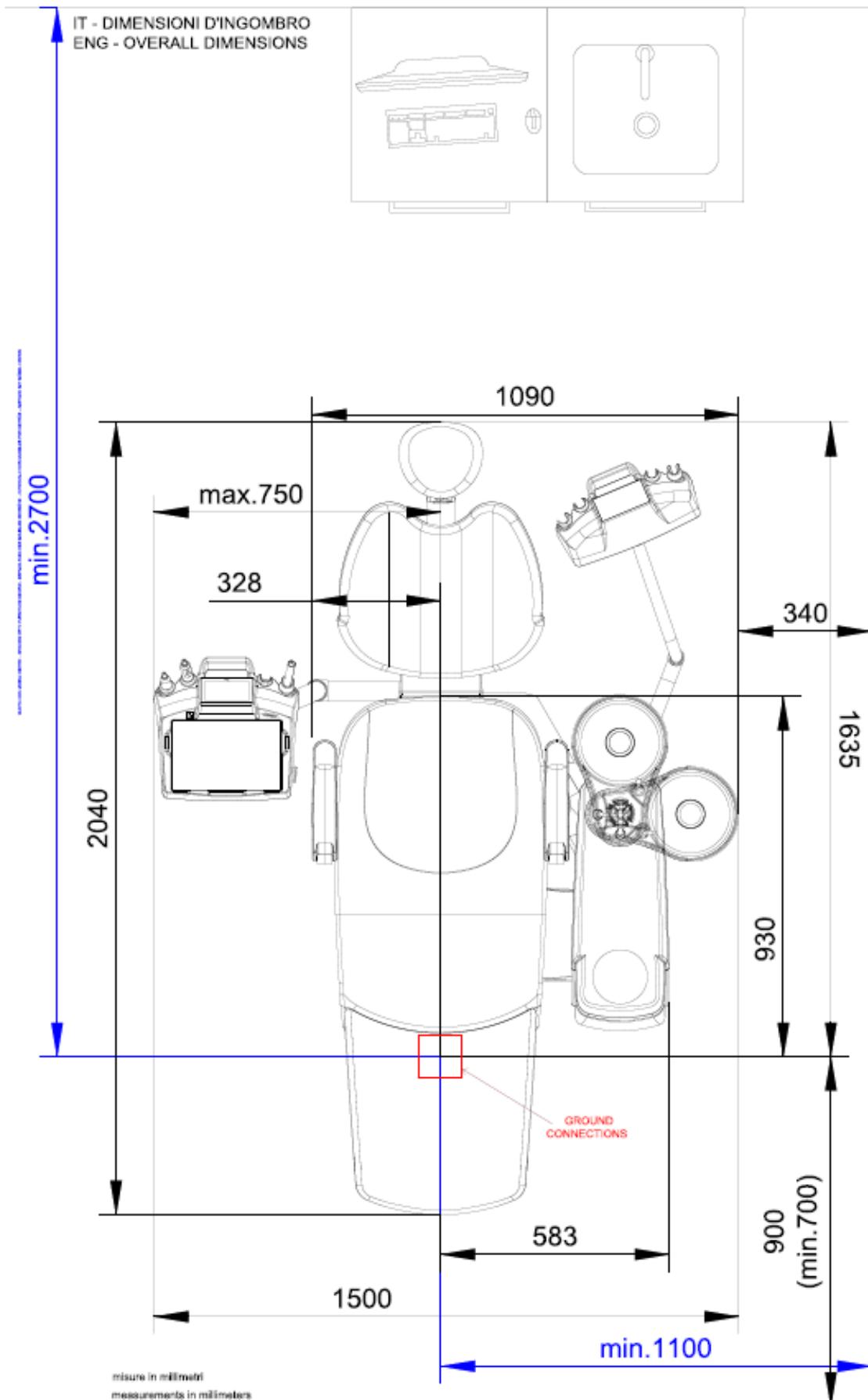
VERSION CON LÁMPARA



VERSION ORTHO



VERSIONI QUIRURGICA



9. RECOMENDACIONES ESENCIALES DE USO

El equipo es conforme a las normas CEI EN 60601-1 (normas generales para la seguridad de los equipos electro medicales) y a las normas CEI EN 60601-1-2 satisfaciendo las disposiciones correspondientes a la directiva 93/42 CEE. El equipo está destinado exclusivamente a uso del odontólogo eventualmente asistido por personal auxiliar especializado y preparado para la asistencia odontológica.

El estudio del manual de uso y de todas las instrucciones relativas a los instrumentos es absolutamente imprescindible.

Tras instalar el equipo y antes de utilizarlo, efectúe las siguientes operaciones:

- Esterilice los instrumentos operativos sellados en los paquetes en estado no estéril (ref. párrafo "piezas de mano").
- Esterilice las piezas AUTOCLAVABLES en autoclave a 135° C.
- Desinfecte todas aquellas piezas que normalmente no entran en contacto con el paciente (ref. párrafo Limpieza y desinfección).
- Active el spray en las piezas de mano durante al menos tres minutos para que el líquido desinfectante entre en circulación.
- Retire las puntas y brocas de los instrumentos operativos después de cada operación.

Se recomienda proteger los ojos, las vías respiratorias, la boca y la piel del paciente de los fragmentos proyectados al aire mediante el uso de gafas con careta completa, mascarillas y guantes desechables, así como utilizar el aspirador de alta velocidad para aspirar polvo y pequeñas partículas liberadas al aire al utilizar las piezas de mano.

Para la higiene personal, el paciente no debe llevar ropa corta.



ADVERTENCIA: Después de cada tratamiento, retire las piezas de mano de su alojamiento (piezas de mano micromotor, piezas de mano de turbina, pieza de mano de ultrasonidos, terminal óptico de la lámpara, punta de jeringa, mangos y la membrana de silicona colocada debajo de los instrumentos), para realizar la esterilización de los mismos y evitar contaminaciones cruzadas.

10. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

La empresa Miglionico S.r.l no es responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento si:

- las operaciones de instalación no se llevaron a cabo por personal competente autorizado por nosotros con licencia;
- el sistema de suministro eléctrico, de agua, neumático, el sistema de drenaje de agua, el posible sistema de extracción y los locales donde está instalado el equipo no son adecuados y no cumplen con los requisitos legales;
- se realizan modificaciones no autorizadas (incluida la conexión de otros dispositivos o accesorios médicos) o se utilizan repuestos no originales;
- el equipo no se utiliza según lo prescrito en las instrucciones de uso y mantenimiento;
- las intervenciones de mantenimiento técnico programadas anualmente no se realizan en los plazos establecidos con el técnico instalador.
- el sistema de suministro de agua se deja abierto en ausencia de personal.

Antes de operar los controles del sillón, asegúrese de que los muebles u otros accesorios presentes cerca del sillón no interfieran con él.

ADVERTENCIA: no retire ninguna tapa sin antes apagar el interruptor principal de la unidad.



ADVERTENCIA: La tapa frontal de la base sólo puede ser retirada por personal técnico autorizado ya que, incluso si el interruptor principal de la unidad está apagado, las partes eléctricas permanecen accesibles con riesgo de descarga eléctrica.

Para uso, mantenimiento, esterilización y limpieza de las piezas de mano, consulte las instrucciones contenidas en los paquetes. Miglionico S.r.l no es responsable de ningún daño a cosas y/o personas causado por el incumplimiento u omisión de las disposiciones antes mencionadas.



11. ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE

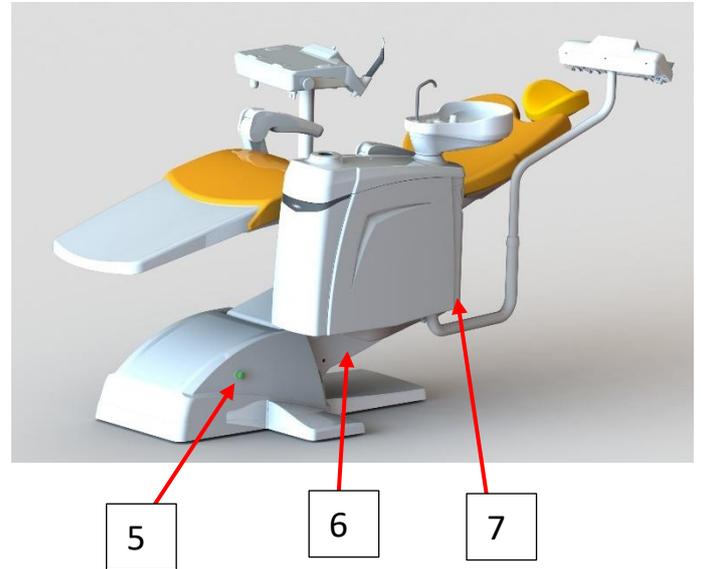
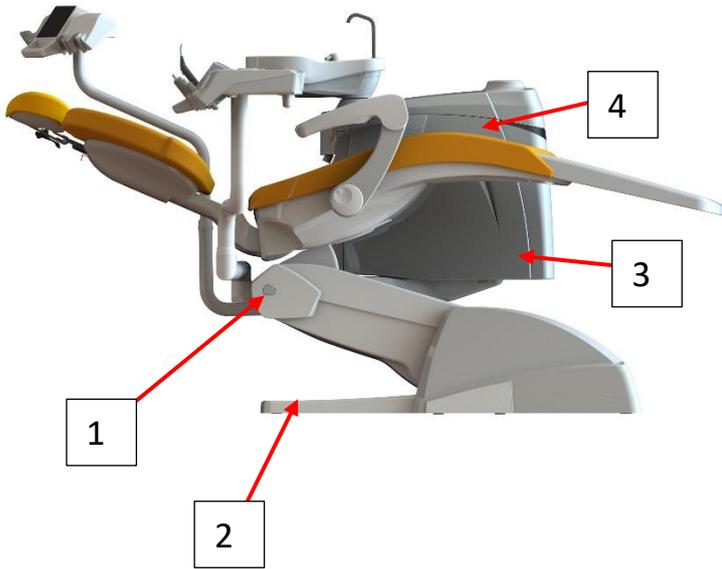
Los materiales utilizados para el embalaje son 100% reciclables y deben entregarse en un vertedero autorizado que disponga de su valorización o eliminación.

12. ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Cuando el equipo dental sea definitivamente fuera de servicio, antes de entregarlo a un vertedero autorizado para la eliminación y recuperación de materiales reciclables, se deberán retirar los cables de alimentación y fusibles y destruir de manera irreparable las partes electrónicas.

13. UBICACIÓN ETIQUETAS

13.1 ETIQUETAS EXTERNAS



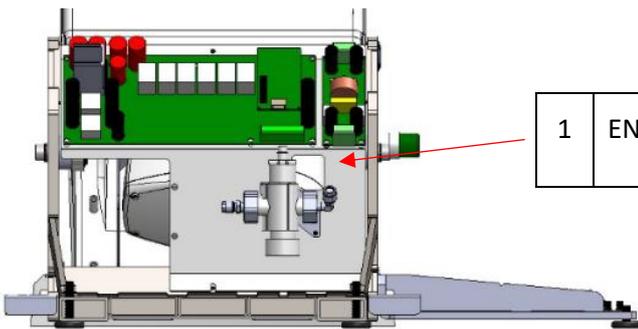
1	ALAS MIGLIONICO	
2	ADVERTENCIA DE SEGURIDAD	
3	LOGO CE	
4	LOGO MODELO N1L	
5	ENCENDER / APAGAR	
6	PLACA DE IDENTIFICACIÓN DEL SILLÓN	
7	ADVERTENCIA DE SEGURIDAD	

13.2 ETIQUETAS PEDAL



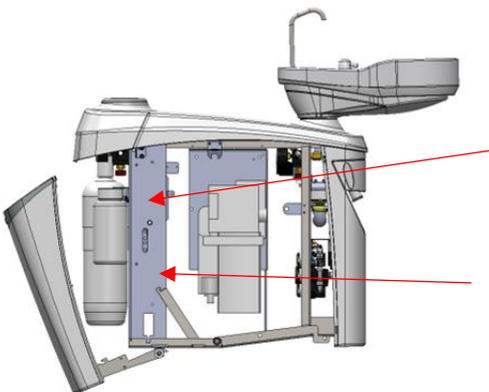
1	- RELLAMAR POSICIÓN DE BAJADA DEL PACIENTE - ACTIVACIÓN/DESACTIVACIÓN AGUA DEL INSTRUMENTO CON EL INSTRUMENTO SELECCIONADO	
2	POSICIÓN DE ENJUAGUE	
3	JOYSTICK MOVIMIENTOS SILLÓN	

13.3 ETIQUETAS BASE SILLÓN



1	ENTRADA ALIMENTACION GENERAL	
---	------------------------------	--

13.4 ETIQUETAS GRUPO HÍDRICO



1	PLACA DE IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	
2	QR CODE MANUAL DE USO	

14. PLACAS DE IDENTIFICACIÓN

El equipo se puede reconocer por medio de un número de serie impreso en la etiqueta. Para solicitar información o repuestos es necesario comunicar los números de serie del equipo.

Ver apartados **13.4** y **13.1** (5).



15. ENCENDER Y APAGAR EL EQUIPO

El equipo dispone de un interruptor general que se encuentra en la parte inferior del sillón. Presionando el interruptor y luego soltándolo, un indicador verde (posicionado en el interior del mismo interruptor) y dos segmentos se iluminarán en el panel de control de la consola operador indicando la presencia de alimentación. Si se pulsa otra vez el interruptor y se suelta enseguida, el equipo se desconectará totalmente de la red. Aconsejamos desconectar el interruptor general cada día antes de cada pausa y siempre antes de cada intervención técnica o mantenimiento donde sea necesario acceder a las partes protegidas por el cárter de protección.



ADVERTENCIA: La tapa frontal de la base sólo puede ser retirada por personal técnico autorizado ya que, incluso si el interruptor principal de la unidad está apagado, las partes eléctricas permanecen accesibles con riesgo de descarga eléctrica.



16. INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos deben agarrarse y extraerse de su posición de reposo y luego activarse mediante el mando del pedal (ver funciones del pedal). La jeringa aire-agua no se activa con el pedal sino directamente con los botones de la misma jeringa.

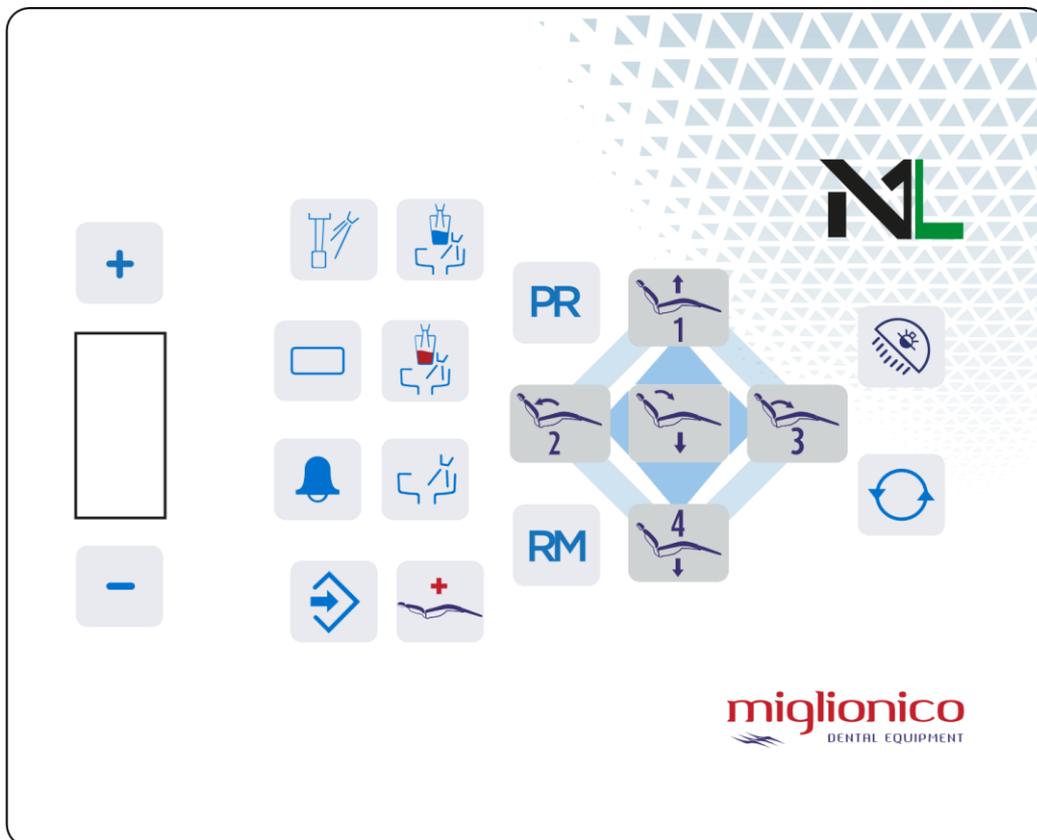
El equipo cuenta con un sistema de prioridad de funcionamiento de los instrumentos: sólo permanece activo el primero instrumento que se tome, excluyendo las piezas de mano que se encuentran en su alojamiento.

El sistema **anti retracción de fluidos** (AF) minimiza el depósito de líquidos o fragmentos procedentes del área de trabajo en el interior de los orificios de pulverización. Consiste en liberar un chorro de aire cada vez que se suelta la palanca del pedal, estando activa la función spray instrumentos o encendido/apagado spray instrumentos.

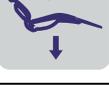
ADVERTENCIA: Cuando un instrumento se saca de su alojamiento y se activa con el pedal, los controles del sillón se desactivan, esto es para evitar movimientos accidentales del sillón mientras se opera al paciente.



17. PANEL DE CONTROL N1L



17.1 FUNZIONI POLTRONA

	<p>Subir asiento. Si se memoriza, en combinación con la tecla  , llama la posición de trabajo 1. (función disponible solo en la consola del lado del operador).</p>
	<p>Bajar asiento. Si se memoriza, en combinación con la tecla  , llama la posición de trabajo 4. (función disponible solo en la consola del lado del operador).</p>
	<p>Subir respaldo. Si se memoriza, en combinación con la tecla  , llama la posición de trabajo 3. (función disponible solo en la consola del lado del operador).</p>
	<p>Bajar respaldo. Si se memoriza, en combinación con la tecla  , llama la posición de trabajo 2. (función disponible solo en la consola del lado del operador).</p>
	<p>Tecla de puesta a cero: lleva el sillón a la posición de entrada/salida del paciente .</p>
	<p>Tecla que permite guardar las 4 posiciones del sillón (las 4 posiciones diferentes están indicadas en las teclas ), el botón de emergencia  (posición Trendelenburg), el botón de puesta a cero  (posición de asiento y respaldo adecuada para permitir la entrada y salida/bajada del paciente). Para guardar lo mencionado, proceda de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el asiento y el respaldo como desee. • Pulse la tecla  <p>Pulse la tecla para asignar la posición dentro de 3 segundos. </p>

ADVERTENCIA: cuando se memoriza una posición, nunca mueva el asiento y el respaldo a su posición de máximo recorrido, retroceda unos milímetros desde el límite máximo de recorrido y luego memorice.



	<p>Botón de reposo/enjuague: cuando se pulsa, el respaldo alcanza la posición almacenada. Si se vuelve a pulsar, el respaldo vuelve a la posición inicial.</p> <p>Para guardar, proceder de la siguiente manera: posicionar el respaldo en la posición más cómoda para el paciente cuando necesite descansar o enjuagarse; presionar el botón de  GUARDAR POSICION y dentro de 3 segundos el botón  : de esta manera se guarda la posición de llegada del respaldo cada vez que se presione el botón </p>
	<p>El botón recupera las 4 posiciones de trabajo previamente almacenadas. Presione la tecla y  dentro de 3 segundos presione una de las teclas: </p>
	<p>Emergencia: lleva el sillón a la posición Trendelenburg previamente almacenada.</p>

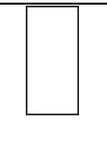
17.2 FUNCIONES BANDEJA OPERADOR

	Spray en turbina, micromotor y escalador con el instrumento desmontado y con la palanca del pedal hacia la derecha (ver funciones del pedal).
	Invierte las revoluciones del micromotor.
	Activa y desactiva el negatoscopio (si está instalado el negatoscopio como accesorio opcional).

17.3 FUNCIONES GRUPO HÍDRICO

	Llena el vaso con agua caliente y luego activa el enjuague de la escupidera durante un tiempo determinado.
	Enciende/apaga la lampara del operador. Presione durante 1 segundo.
	Llena el vaso con agua fría y luego activa el enjuague de la escupidera durante un tiempo determinado.
	Activa el enjuague de la escupidera durante un tiempo determinado.

17.4 OTRAS FUNCIONES

	Botón para reducir el valor que aparece en la pantalla.
	Botón para aumentar el valor que aparece en la pantalla.
	Pantalla: muestra la potencia máxima del ultrasonidos, las rotaciones máximas del micromotor, la variación de la velocidad de la turbina (si está instalado el módulo proporcional), los valores del "menú parámetros".
	Llamar asistente / abrir puerta.

18. MENU' PARAMETROS

Para ajustar los tiempos de enjuague de la escupidera, llenado del vaso y el tiempo de retardo de apagado de la fibra óptica, proceda de la siguiente manera:

- Presione las teclas **+** y **-** al mismo tiempo. Cuando escuche un timbre, suelte las teclas y aparecerá este valor **BA 06** en la pantalla.

Esto indica el tiempo de activación de la escupidera, que puede variarse pulsando los botones **+** o **-**.

- Si se pulsa la tecla abrir puerta , se pasa a la regulación del llenado de vaso con agua fría **AF 06**.

El tiempo que aparece corresponde al tiempo de salida del agua para llenar el vaso, que se regula pulsando los botones **+** o **-**.

- Si se pulsa la tecla abrir puerta , se pasa a la regulación del llenado de vaso con agua caliente **AC 06**.

El tiempo que aparece corresponde al tiempo de salida del agua para llenar el vaso, que se regula pulsando los botones **+** o **-**.

- Si se pulsa la tecla abrir puerta , se pasa a la regulación de la fibra óptica. **FO 06**

No disponible para este modelo.

- Si se pulsa la tecla abrir puerta , se pasa a la regulación de la bomba peristáltica. **PP 99**

No disponible para este modelo.

- Si se pulsa la tecla abrir puerta , se sale del menú de configuración y el logo Miglionico aparece en la pantalla. Para guardar los cambios realizados, reinicie la unidad mediante el interruptor principal.

Bloqueo de los paneles de control: para desinfectar los paneles, consulte el apartado "DESINFECCIÓN"

ADVERTENCIA: si desea detener el sillón durante el movimiento automático,

presione uno de los 4 botones :



19. FUNCIONES INSTRUMENTOS

19.1 MÓDULO/PIEZA DE MANO DE TURBINA

Se extrae de su alojamiento y se activa mediante la palanca del pedal.

La velocidad de la turbina se regula mediante la palanca del pedal: cuando la palanca está en posición de reposo, la turbina no gira. Moviendo la palanca hacia la derecha hasta su límite, se puede regular la velocidad del mínimo  al máximo. 

Esta función (PROPORCIONAL) es opcional. Si no está presente, la turbina va girar a su máxima velocidad tan pronto como la palanca del pedal se mueva desde la posición de reposo hacia la derecha (ver funciones del pedal).

FUNCIONES:

- Pulsando el botón  , la función de spray aire-agua se activará cada vez que la palanca del pedal se mueva desde la posición cero hacia la derecha (ver funciones del pedal).

La cantidad de agua se regula mediante el grifo situado debajo de la consola del operador, en correspondencia del instrumento.

- Seleccionando el instrumento y moviendo la palanca del pedal hacia la izquierda, se activará el spray aire-agua para lavar el campo operatorio sin que la turbina gire (ver funciones del pedal).
- Con el instrumento seleccionado y la palanca del pedal hacia abajo, se obtendrá el efecto chip-air, es decir un chorro de aire para secar el campo operatorio sin que la turbina gire. (ver funciones del pedal).

Si en la consola operador hay más turbinas, aparecerán diferentes indicaciones al seleccionarlas.   
Cada turbina tiene diferentes parámetros almacenados.

Asegúrese de haber comprobado la presión máxima de funcionamiento de la turbina en el momento de la instalación, tal y como se indica en el manual contenido en el paquete.

Para uso, mantenimiento y limpieza de las piezas de mano, consulte las instrucciones contenidas en sus embalajes.



19.2 MÓDULO/PIEZA DE MANO MICROMOTOR

Se extrae de su alojamiento y se activa mediante la palanca del pedal.

La velocidad del micromotor se regula mediante la palanca del pedal: cuando la palanca está en posición de reposo, el micromotor no gira. Moviendo la palanca hacia la derecha, el micromotor comienza a girar a velocidad mínima hasta aumentar y alcanzar la velocidad máxima (40.000 g/min) si el panel de control muestra el siguiente valor  y si se mueve la palanca completamente hacia la derecha (ver funciones del pedal).

Con las teclas + y - se configura el valor que va desde , que corresponde a aproximadamente 1000 rpm, hasta el valor  que corresponde a aproximadamente 40.000 rpm

El micromotor siempre arranca desde una velocidad mínima de 1000 rpm. La velocidad máxima alcanzada es la configurada en la pantalla (valor en porcentaje), moviendo la palanca del pedal derecho hasta el final de su recorrido.

FUNCIONES:

- Pulsando el botón , la función de spray aire-agua se activará cada vez que la palanca del pedal se mueva desde la posición cero hacia la derecha (ver funciones del pedal).

La cantidad de agua se regula mediante el grifo situado debajo de la consola del operador, en correspondencia del instrumento.

- Seleccionando el instrumento y moviendo la palanca del pedal hacia la izquierda, se activará el spray aire-agua para lavar el campo operatorio sin que el micromotor gire (ver funciones del pedal).
- Con el instrumento seleccionado y la palanca del pedal hacia abajo, se obtendrá el efecto chip-air, es decir un chorro de aire para secar el campo operatorio sin que el micromotor gire. (ver funciones del pedal).

Si en la consola operador hay más micromotores, aparecerán diferentes indicaciones al seleccionarlos.  Cada micromotor tiene diferentes parámetros almacenados.

Para uso, mantenimiento y limpieza de las piezas de mano, consulte las instrucciones contenidas en sus embalajes.



19.3 MÓDULO/PIEZA DE MANO ULTRASONIDOS

Se extrae de su alojamiento y se activa mediante la palanca del pedal.

La potencia de las vibraciones se ajusta pulsando los botones **+** y **-**.

El rango de ajuste es de **A1 00** a **A1 99**.

La activación se produce desde el pedal cuando la palanca se mueve desde la posición cero hacia la derecha (ver funciones del pedal).

Si el ultrasonidos es de la marca SATELEC, podrá utilizar las funciones que se detallan a continuación:

- Desde **A1 00** hasta **A1 30** se utilizan puntas de endodoncia;
- Desde **A1 31** hasta **A1 55** se utilizan puntas periodontales;
- Desde **A1 99** hasta **A1 56** se utilizan puntas para profilaxis y conservación.

FUNCIONES:

- Pulsando el botón , la función de spray aire-agua se activará cada vez que la palanca del pedal se mueva desde la posición cero hacia la derecha (ver funciones del pedal).

La cantidad de agua se regula mediante el grifo situado debajo de la consola del operador, en correspondencia del instrumento.

- Seleccionando el instrumento y moviendo la palanca del pedal hacia la izquierda, se activará el spray aire-agua para lavar el campo operatorio sin que el ultrasonidos se active (ver funciones del pedal).

Si en la consola operador hay más ultrasonidos, aparecerán diferentes indicaciones al seleccionarlos. **A1 A2**
Cada ultrasonidos tiene diferentes parámetros almacenados.

Para uso, mantenimiento y limpieza de las piezas de mano, consulte las instrucciones contenidas en sus embalajes.



19.4 MÓDULO/LÁMPARA DE POLIMERIZAR



Para activarla, extraerla de su alojamiento.

Para todas sus funciones, consultar el manual suministrado.

ADVERTENCIA: Evite dirigir la luz hacia los ojos y utilice gafas o protectores.

ADVERTENCIA: Se recomienda que un técnico autorizado controle la intensidad luminosa de la lámpara de polimerizar cada seis meses, para asegurarse de que se ha realizado una correcta polimerización.

Para uso, mantenimiento, esterilización y limpieza de las piezas de mano, consultar las instrucciones contenidas en los paquetes. Miglionario S.r.l. no se hace responsable de los daños a cosas y/o personas causados por el incumplimiento u omisión de las disposiciones antes mencionadas.



19.5 MÓDULO CÁMARA



Para activarla, extraerla de su alojamiento.

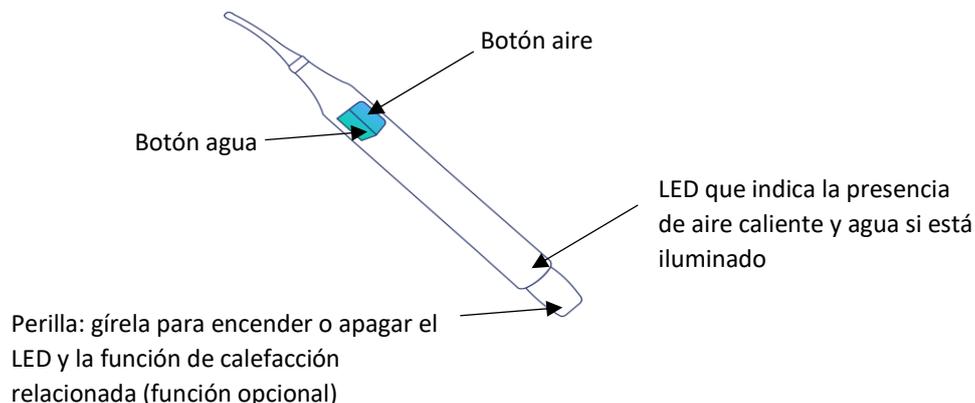
Para conocer las indicaciones específicas sobre la funcionalidad de la cámara oral MI-CAM, consulte el manual separado suministrado con la cámara.

ADVERTENCIA: la cámara no se puede esterilizar y no es posible utilizar desinfectantes, es obligatorio el uso de fundas desechables.



19.6 MÓDULO JERINGA

Está formada por un cuerpo unido a la manguera y un mango metálico con punta extraíble y esterilizable en autoclave. Opcionalmente se puede suministrar con agua y aire caliente.



19.7 PIEZAS DE MANO

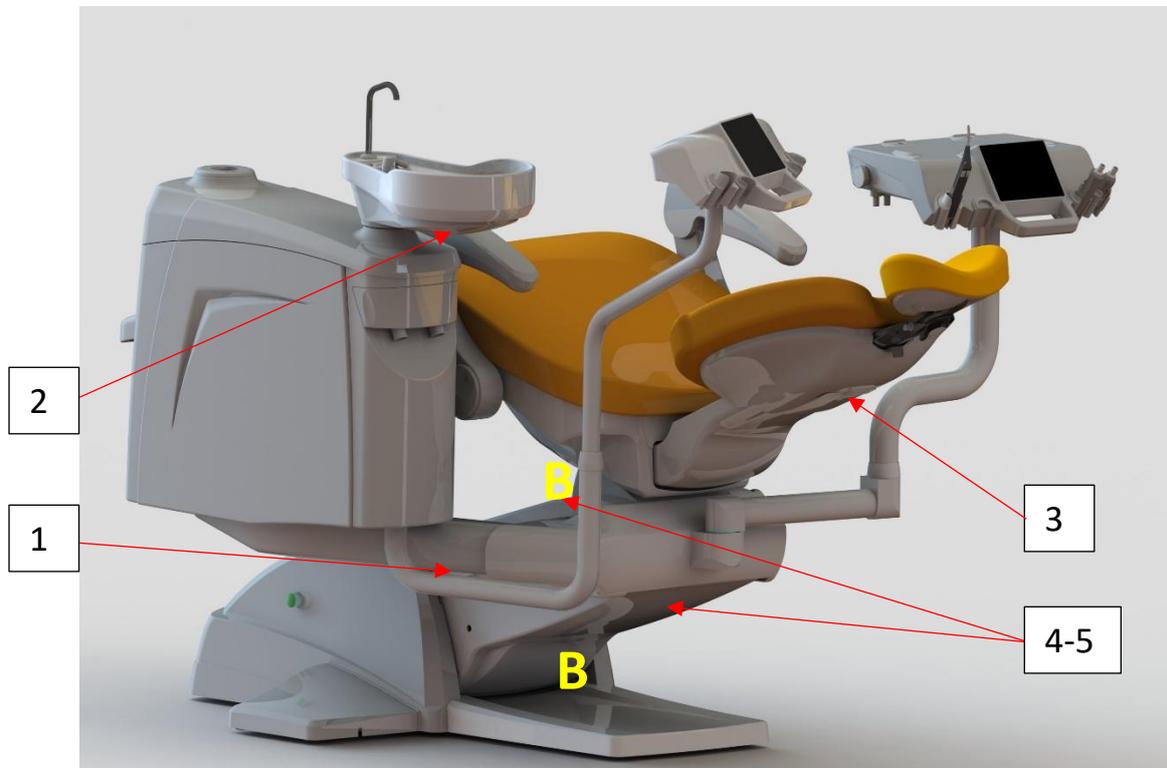
REQUISITOS DE INTERFAZ DE PIEZAS DE MANO APLICABLES DE VARIOS FABRICANTES Y MODELOS										
	Aire de conducción/ refrigeración		Aire spray		Agua spray		Fuente de alimentación		Alimentación eléctrica Fibras ópticas	
TIPO DE PIEZA DE MANO	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>		<i>potencia/W</i>	<i>Vdc</i>	<i>Amp.</i>
TURBINA	35 / 50	2,2 / 4	15	3	0,15	2,5	xxxxxxx	xxxxxxx	3,5	1
MICROMOTOR	36 / 50	2,2 / 5	15	3	0,15	2,5	0 ÷ 24Vdc	65	3,5	1
ULTRASONIDOS	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	0,15	2,5	24 Vac	100	3,5	1

ADVERTENCIA: Para uso, mantenimiento, esterilización y limpieza de las piezas de mano, consultar las instrucciones contenidas en los paquetes. Miglionico S.r.l. no se hace responsable de los daños a cosas y/o personas causados por el incumplimiento u omisión de las disposiciones antes mencionadas.

Las piezas de mano aplicadas deben cumplir con la directiva 93/42 CEE y las normas CEI-EN 60601-1 y CEI EN 60601-1-2, acompañadas de la declaración CE de conformidad, condiciones y certificado de garantía y manual de uso y mantenimiento.



20. SISTEMAS DE SEGURIDAD – EMERGENCIAS



1. Sistema de seguridad brazo auxiliar.
2. Sistema de seguridad escupidera.
3. Sistema de seguridad respaldo.
- 4/5. Sistema de seguridad pantógrafo superior e inferior.

Los dispositivos de seguridad de la figura ilustrada intervienen cuando se interpone un obstáculo entre las partes móviles. Si se activa, toda la silla se eleva hasta liberar el cuerpo que impide el movimiento.

Cuando se activa el sistema de seguridad, suena un timbre intermitente.

ADVERTENCIA: no coloque manos ni instrumentos de ningún tipo durante el movimiento en la zona indicada con la letra "B" en las figuras ilustradas arriba.



SEGURIDAD INSTRUMENTOS

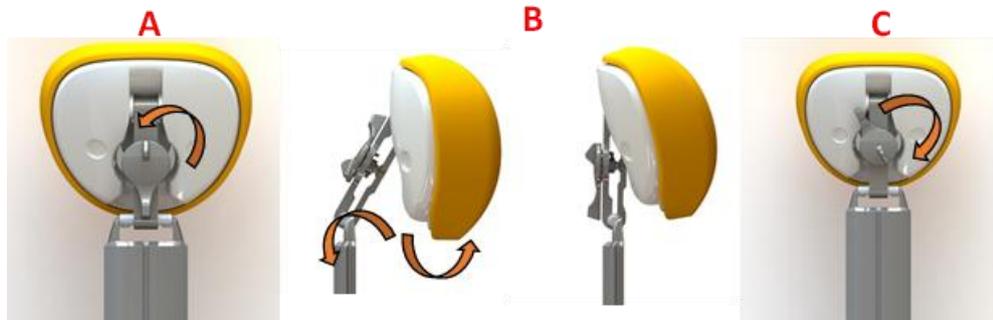
Con la turbina, el micromotor o la pieza de mano del ultrasonidos en funcionamiento, se inhiben los movimientos del sillón. El uso de un instrumento inhibe la activación de los demás, a excepción de la jeringa aire-agua que siempre está activa.

21. REPOSACABEZAS Y RESPALDO

21.1 AJUSTAR EL REPOSACABEZAS

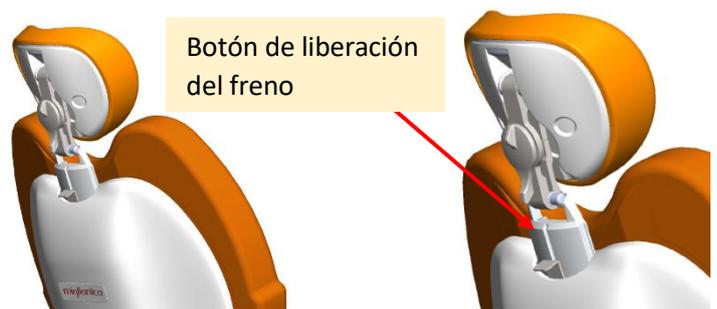
El reposacabezas es ajustable. Para variar su posición:

- gire la palanca como se indica en la fig. "A" en el sentido de las agujas del reloj durante todo su recorrido;
- coloque el reposacabezas como se indica en la fig. "B";
- cierre el pomo fig. "C" y asegúrese de que el reposacabezas esté bloqueado;



Para obtener movimiento vertical, simplemente tire para moverlo hacia arriba y presione el botón para moverlo hacia abajo.

ADVERTENCIA: durante las operaciones de posicionamiento del reposacabezas, la cabeza del paciente no debe estar apoyada.



21.2 MOVER EL RESPALDO ADAPTATIVO

1. Ingrese al menú de configuración de hora presionando al mismo tiempo las teclas + -

Al soltar las teclas, una de estas pantallas aparecerá:

SHORT

MED

TALL

2. Presione las teclas + o - para elegir la posición deseada para el respaldo:

SHORT

Paciente pediátrico o de baja estatura



MED

Paciente de mediana estatura



TALL

Paciente alto



3. Tras elegir la altura que debe asumir el respaldo, presione



ADVERTENCIA: el movimiento de la extensión vertical del respaldo debe realizarse antes de que el paciente apoye la espalda en el respaldo.

22. COMPOSICIÓN CONSOLA OPERADOR

Ablatore del tartaro ad ultrasuoni

Alfombrilla portabandejas (capacidad 1,5 kg - esterilizable en autoclave a 135°)



Micromotor

Turbina

Jeringa con punta regulable (mango extraíble y esterilizable en autoclave a 135°).

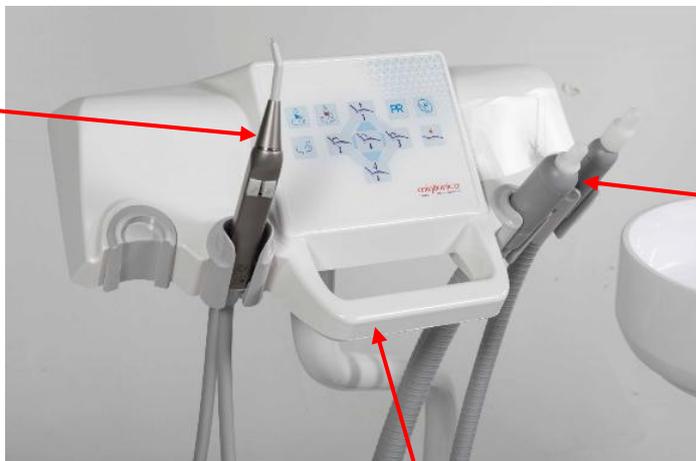
Las composiciones de la bandeja del operador varían según las opciones adquiridas.

ADVERTENCIA: Si se utilizan instrumentos dinámicos, los movimientos del sillón están inhibidos. Esto es para evitar movimientos accidentales del sillón mientras se opera al paciente.



23. COMPOSICIÓN CONSOLA AUXILIAR

Jeringa acodada con punta regulable (mango extraíble y esterilizable en autoclave a 135°).



Cánulas para aspiración quirúrgica

Mango ergonómico para su manipulación



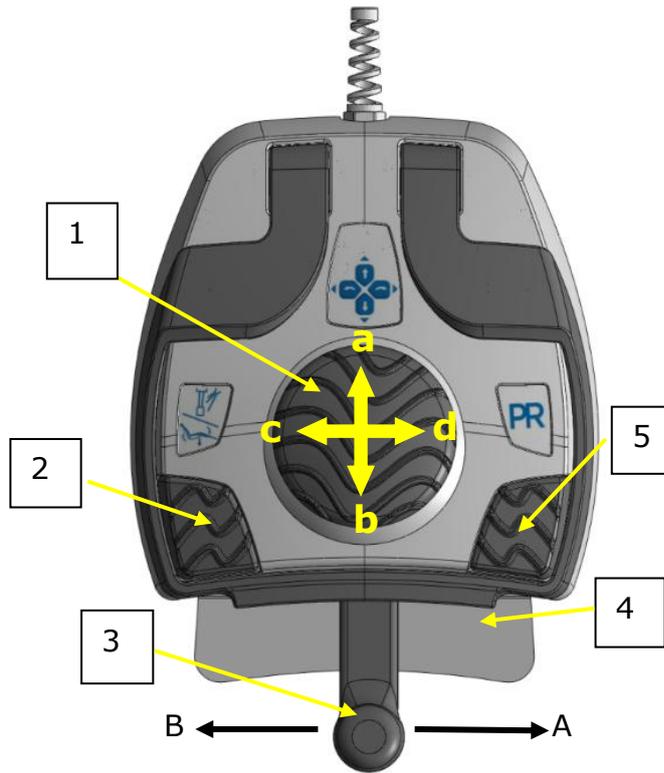
Panel de control lado auxiliar.

Para obtener detalles sobre las funciones, consulte los capítulos 17.1 y 17.3.

Las composiciones de la consola auxiliar varían según las opciones adquiridas.

24. MANDO PEDAL

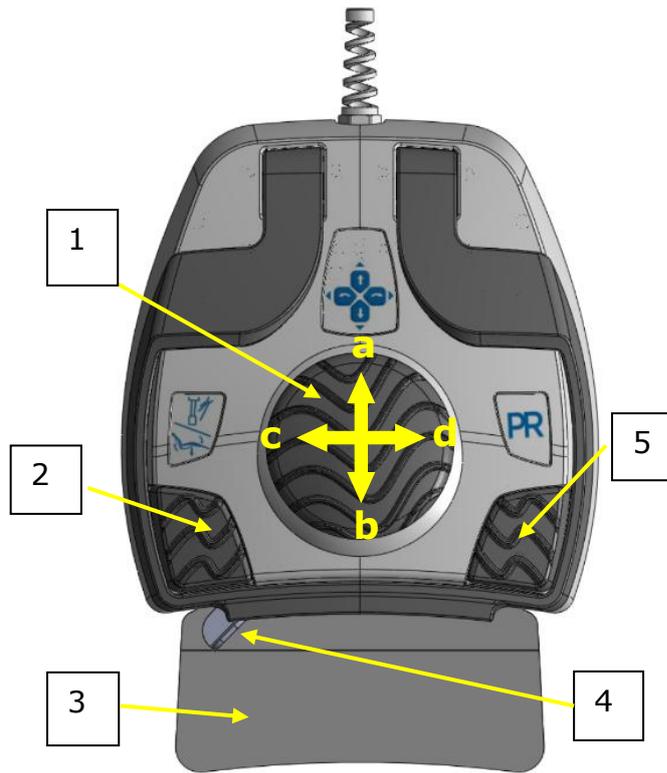
24.1 PEDAL ESTÁNDAR / PEDAL ESTÁNDAR INALÁMBRICO



	FUNCIÓN CON INSTRUMENTO EN LA CONSOLA	FUNCIÓN CON INSTRUMENTO SELECCIONADO
1. JOYSTICK	a – sillón arriba b – sillón abajo c – respaldo arriba d – respaldo abajo	a – sillón arriba b – sillón abajo c – respaldo arriba d – respaldo abajo
2. BOTÓN DE PUESTA A CERO	Activa la POSICIÓN DE PUESTA A CERO Ver capítulo 17.1	<ul style="list-style-type: none"> • Activar/desactivar agua constante a los instrumentos. Ver capítulo 17.1 • Desactiva la función de encendido/apagado de agua y activa agua constante a los instrumentos. Ver capítulo 17.1
3. PALANCA LATERAL (Dir. A)	Ninguna función.	Activación del micromotor, turbina y ultrasonidos.
3. PALANCA LATERAL (Dir. B)	Encendido /apagado lampara del operador.	Spray aire/agua desde el instrumento seleccionado (si está disponible). Guardar fotos con la cámara seleccionada.
4. PALANCA DE ACERO	Activación agua al vaso.	Spray aire desde el instrumento seleccionado (si está disponible). Sacar fotos con la cámara seleccionada.
5. BOTÓN PR	Activación función PR. Ver capítulo 17.1	Activación función PR. Ver capítulo 17.1

Para conocer todas las funciones de la cámara intraoral, consulte el manual separado suministrado con la cámara.

24.2 PEDAL PUSH / PEDAL PUSH INALÁMBRICO



	FUNCIÓN CON INSTRUMENTO EN LA CONSOLA	FUNCIÓN CON INSTRUMENTO SELECCIONADO
--	---------------------------------------	--------------------------------------

1. JOYSTICK	a – sillón arriba b – sillón abajo c – respaldo arriba d – respaldo abajo	a – sillón arriba b – sillón abajo c – respaldo arriba d – respaldo abajo
2. BOTÓN DE PUESTA A CERO	Activa la POSICIÓN DE PUESTA A CERO Ver capítulo 17.1	<ul style="list-style-type: none"> • Activar/desactivar agua constante a los instrumentos. Ver capítulo 17.1 Desactiva la función de encendido/apagado de agua y activa agua constante a los instrumentos. Ver capítulo 17.1
3. PALANCA DE ACERO CENTRAL	Ninguna función.	Activación del micromotor, turbina y ultrasonidos.
4. PEQUEÑA PALANCA DE ACERO LATERAL	Activación agua al vaso.	Spray aire desde el instrumento seleccionado (si está disponible).
5. BOTÓN PR	Activación función PR. Ver capítulo 17.1	Activación función PR. Ver capítulo 17.1

Para conocer todas las funciones de la cámara intraoral, consulte el manual separado suministrado con la cámara.

24.3 INDICACIONES PEDAL INALÁMBRICO

Con el pedal en marcha 3/4 horas al día, la recarga del pedal puede durar hasta 50/60 días.

La carga se puede realizar mediante el cargador suministrado o mediante el cable que se conecta al equipo.

Sin embargo, se recomienda recargar el pedal una vez al mes para prolongar la vida útil de la batería.

El estado de carga se puede controlar mediante el LED del pedal y mediante el zumbador acústico: a continuación, se muestra una tabla resumen de los distintos métodos de señalización y su significado.

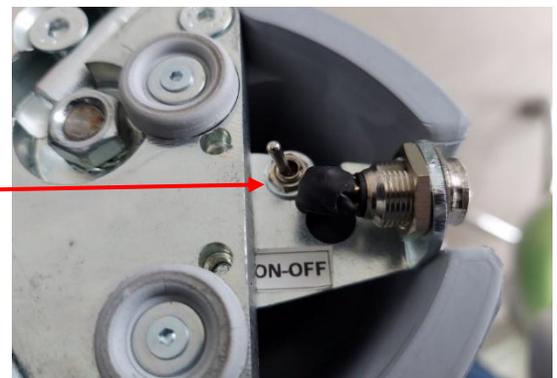
SIGNIFICADO LED CON PEDAL CONECTADO AL EQUIPO O A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN	LED ROJO 	LED VERDE 	ZUMBADOR 
BATERIA CARGANDO Pedal en stand-by	PARPADEO LENTO	APAGADO	APAGADO
BATERIA CARGANDO Pedal en funcionamiento	PARPADEO LENTO	1 PARPADEO CADA SEGUNDO	APAGADO
BATERÍA CARGADA Pedal en stand-by	FIJO*	APAGADO	APAGADO
BATERÍA CARGADA Pedal en funcionamiento	FIJO*	1 PARPADEO CADA SEGUNDO	APAGADO

* Aunque el LED no llegue al estado FIJO, después de 6 horas de carga la batería se considera cargada.

SIGNIFICADO LED CON CONEXIÓN INALÁMBRICA	LED ROJO 	LED VERDE 	ZUMBADOR 
PEDAL EN FUNCIONAMIENTO	APAGADO	1 PARPADEO CADA SEGUNDO	APAGADO
CARGA RESTANTE > 20%	APAGADO	APAGADO	APAGADO
CARGA RESTANTE < 20%	1 PARPADEO CADA 10 SEGUNDOS	APAGADO	APAGADO
CARGA RESTANTE <= 10%	APAGADO	APAGADO	1 BIP CADA 10 SEGUNDOS

INTERRUPTOR DE SERVICIO

ADVERTENCIA: el interruptor debe estar siempre colocado en la posición ON

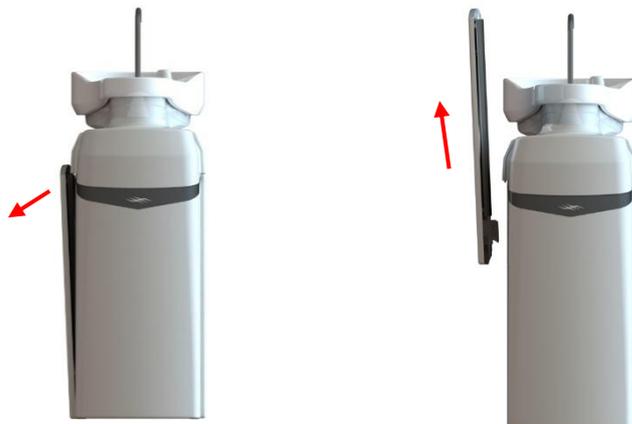


ADVERTENCIA: La batería es de litio y tiene 6 meses de garantía



25. COMPOSICIÓN GRUPO HÍDRICO

Para acceder a la parte interna es necesario retirar los paneles laterales izquierdo y derecho. Para retirarlos, recomendamos tirar de ellos hacia afuera y luego levantarlos hacia arriba.



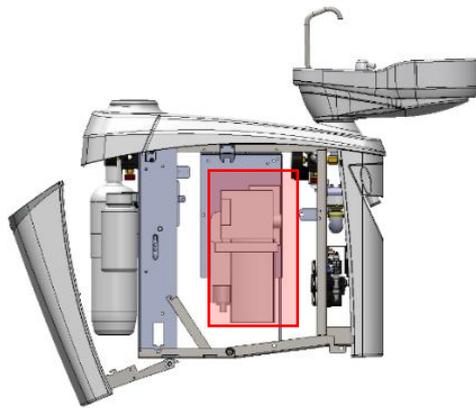
Para acceder al compartimento de la botella/desinfectante, abra el panel frontal tirando de él hacia afuera.



ADVERTENCIA: no retire ninguna tapa sin antes apagar el interruptor principal de la unidad.



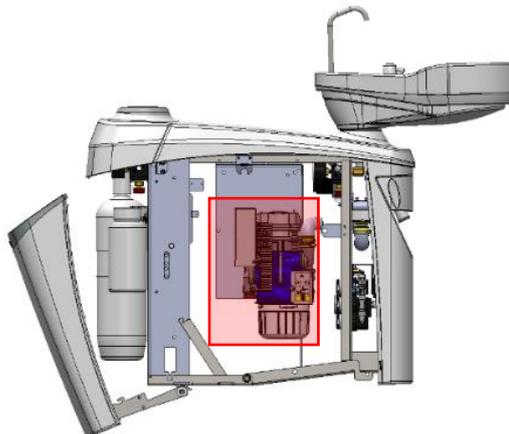
25.1 GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA DE ASPIRACIÓN METASYS MST 1 ECO LIGHT



Se recomienda seguir los planes de mantenimiento proporcionados en el manual Metasys



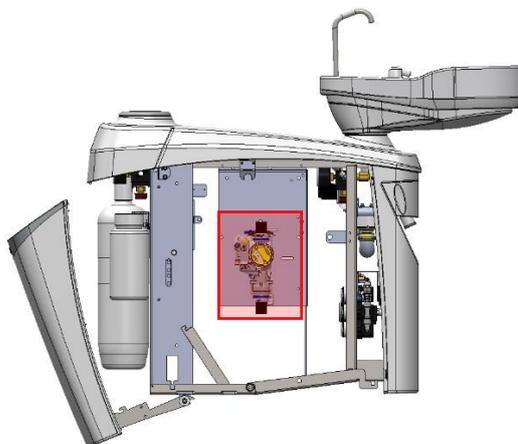
25.2 GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA DE ASPIRACIÓN SEPARADOR DE AMALGAMAS INTEGRADO



Se recomienda seguir los planes de mantenimiento proporcionados en el manual Durr



25.3 GRUPO HÍDRICO CON SISTEMA KDBD



Se recomienda seguir los planes de mantenimiento proporcionados en el manual Durr



26. ELECCIÓN SISTEMA DE SUMINISTRO DE AGUA A LOS INSTRUMENTOS

Para elegir el sistema de suministro de agua a los instrumentos, hay que abrir la tapa exterior del equipo (capítulo 27) y girar la válvula de bola a la posición deseada.



Variante con presencia del sistema de desinfección automática **MDS**, o **MDS+**
Para más información, consulte el capítulo 27.
(opcional)



Variante con presencia del sistema de suministro de agua independiente con botella.
(opcional)



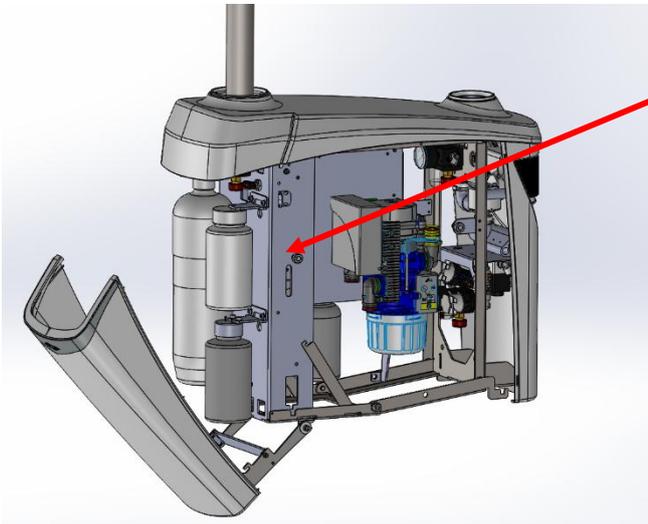
Variante con presencia del sistema de desinfección automática **MDS**, o **MDS+** y sistema de suministro de agua independiente con botella.
(opcional)

27. SISTEMAS DE DESINFECCION

27.1 MDS

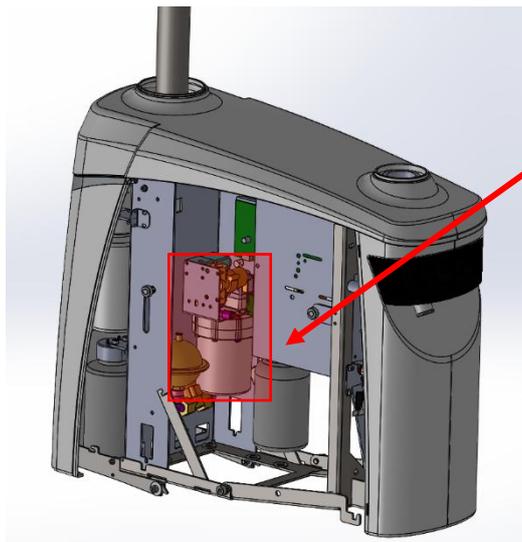
El sistema de desinfección automática **MDS** mezcla agua de red con un 1% de líquido desinfectante WK METASYS; esta mezcla llega a los instrumentos de la consola del operador.

Los beneficios de esta mezcla se enumeran en el siguiente párrafo.



Tanque de líquido desinfectante WK para sistema MMDS y MMDS+

**METASYS
WK**



Tanque MMDS y MMDS+ que contiene líquido premezclado

ADVERTENCIA: El nivel del líquido concentrado WK debe controlarse y rellenarse cada semana y el mantenimiento del sistema debe realizarse una vez al año. La revisión no está cubierta por la extensión de garantía, sino que siempre es responsabilidad del cliente.



ADVERTENCIA: se recomienda utilizar únicamente líquido suministrado o recomendado por MIGLIONICO para el correcto funcionamiento de la unidad y la seguridad del paciente y del operador.



27.2 INFORMACIÓN SOBRE EL LÍQUIDO DESINFECTANTE WK

Desde hace años, numerosos estudios demuestran cómo la consulta odontológica es un vehículo potencial de transmisión de infecciones, en algunos casos muy graves, tanto para los pacientes como para los profesionales.

El riesgo puede venir de:

- Instrumentos no esterilizados adecuadamente
- Agua contaminada presente en el circuito hídrico de los spray de la unidad dental.

El problema de la esterilización de instrumentos contaminados se resuelve actualmente gracias al uso de modernos autoclaves; sin embargo, esto no es suficiente para proteger a los operadores y pacientes del riesgo de posibles infecciones cruzadas.

Uno de los factores críticos, a menudo subestimado, es el riesgo potencial de infecciones cruzadas derivadas del agua dispensada por el equipo dental mediante espray.

Numerosos estudios, a partir de los años 1960, han explorado el tema de la contaminación de los circuitos de agua de los equipos dentales debido a la presencia de microorganismos más o menos peligrosos en el agua.

El mecanismo que conduce a la contaminación del agua dentro de la unidad dental se puede resumir de la siguiente manera:

En el agua de red que alimenta el circuito hídrico del equipo dental siempre hay microorganismos presentes que, con el tiempo, se adhieren a las paredes de los conductos creando una biopelícula.

La biopelícula es una acumulación de moléculas orgánicas y microorganismos en la superficie de un material que crea una capa donde pueden crecer y multiplicarse sin problemas.

Dentro del equipo odontológico, la biopelícula puede enriquecerse con otros microorganismos procedentes de pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico.

Durante los tratamientos quirúrgicos, las bacterias presentes en la cavidad bucal del paciente pueden penetrar por capilaridad en el circuito de agua del equipo dental mediante el uso de instrumentos, creando nuevas biopelículas o adhiriendo a biopelículas ya existentes. De esta forma la población microbiana presente en el agua crece considerablemente y se enriquece con bacterias y virus potencialmente muy peligrosos.

El funcionamiento de los instrumentos provoca una liberación continua de microorganismos presentes en la biopelícula, creando así un grave riesgo de infección cruzada.

Los principales microorganismos presentes en el circuito hídrico de la unidad dental son:

PSEUDOMONAS AERUGINOSA LEGIONELLA, LACTOBACILLUS, SALMONELLA, STAPHYLOCOCCUS, STREPTOCOCCUS, VIH, VHB, VHC, CANDIDA, VARICELA, MONONUCLEOSIS

LÍQUIDO WK DE METASYS

Es un concentrado para la desinfección de agua doméstica y la desinfección de sistemas de tuberías en unidades de tratamiento dental.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Agua, peróxido de hidrógeno, estabilizantes y plata.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

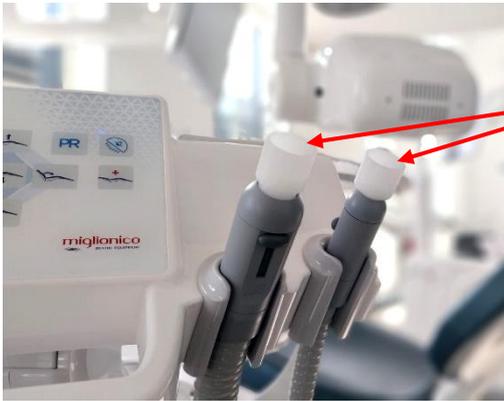
Desinfección continua de las tuberías de agua de la unidad de tratamiento dental a base de peróxido de hidrógeno (diluido al 0,0235%).

Suministro medido continuo de peróxido de hidrógeno a partir de un concentrado no tóxico. Biodegradable según la Directiva CEE 84/449 Marca CE

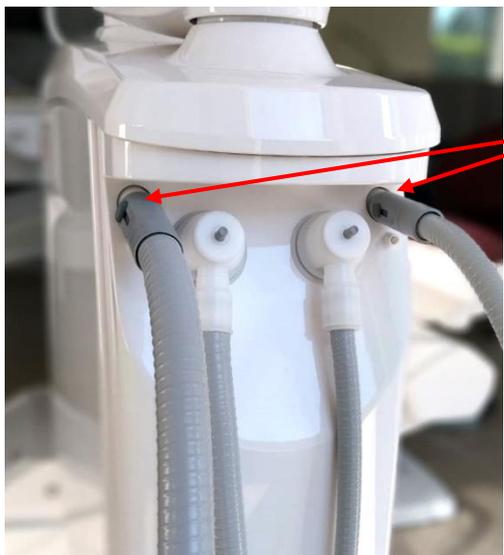
27.3 SISTEMA LAVADO DE MANGUERAS DE ASPIRACION

El sistema de lavado de las mangueras de aspiración lava los tubos de aspiración y sus circuitos hasta el motor de aspiración (si se trata de un sistema de aspiración húmeda).

PROCEDIMIENTO:



Inserte los adaptadores en los terminales de entrada.



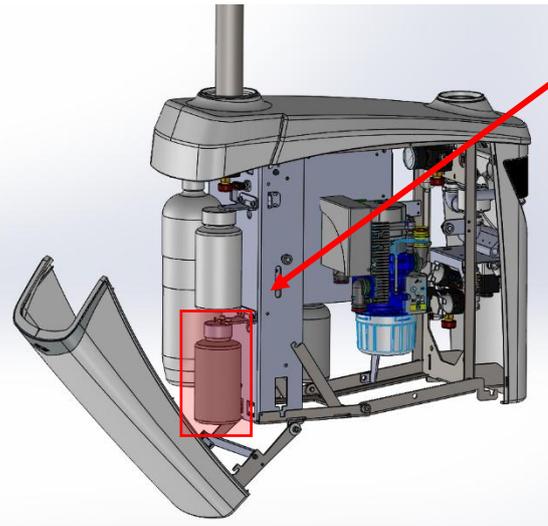
Retire la tapa e inserte los tubos en las salidas apropiadas.

Tras insertar los tubos, el sistema comienza a aspirar el líquido premezclado con la solución **Orotol plus** de Dürr diluida al 1,8%. El sistema realizará un ciclo aspirando 900ml de líquido.

SEÑALES ACÚSTICAS:

SEÑAL	SIGNIFICADO
Pitido intermitente cada 2 segundos	Ciclo en marcha
Pitido extendido 5 segundos, succión parada	Fin del lavado
5 series de pitidos intermitentes cada 2 minutos	Ausencia de líquido desinfectante. (pag 45)
Pitido continuo no intermitente	PELIGRO DE INUNDACIONES. APAGUE LA UNIDAD. CIERRE LA RED GENERAL DE AGUA Y CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA ASISTENCIA TÉCNICA 

POSICION DE LOS TANQUES

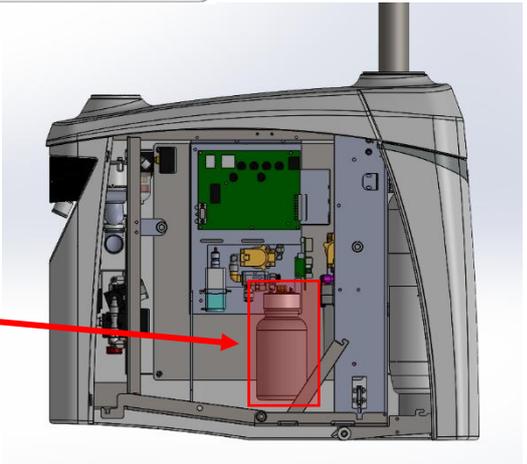


Tanque de líquido desinfectante para lavado de las mangueras OROTOL.

Hay que rellenarlo cuando suenen 5 series intermitentes de pitidos cada 2 minutos.



Recipiente para mezclar



27.4 INFORMACIÓN SOBRE EL LÍQUIDO DESINFECTANTE OROTOL PLUS

Propiedades

Orotol[®] plus de la línea Dürr System-Hygiene es un concentrado altamente eficaz para la desinfección, desodorización, limpieza y cuidado simultáneos de todos los sistemas de aspiración dental, separadores de amalgama y escupideras. Los componentes de limpieza y desinfección seleccionados garantizan un cuidado intensivo, sin espuma, respetuoso con los materiales y con el medio ambiente. El uso diario de Orotol plus garantiza, incluso en caso de contaminación intensa por gérmenes o suciedad (p. ej. saliva, polvo de amalgama y dentina, sangre, etc.), un funcionamiento técnica e higiénicamente impecable de los sistemas de aspiración.

Composición del producto

Orotol[®] plus se basa en una combinación de compuestos de amonio cuaternario, componentes detergentes alcalinos, agentes complejantes, agentes antiespumantes especiales y aditivos en solución acuosa. 100 g de Orotol plus contienen 4,4 g de cloruro de dimetildioctilamonio, 0,6 g de cloruro de bencildimetildodecilamonio.

Eficacia microbiológica

Orotol[®] plus tiene eficacia bactericida, levuricida, virucida limitada (virus envueltos, incluidos VHB, VHC, VIH y coronavirus), adenovirus no envueltos y norovirus. Orotol[®] plus está incluido en la lista VAH y en la lista de desinfectantes IHO. Probado con carga orgánica de acuerdo con las directrices EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111 y DVV/RKI.



28. MANTENIMIENTO

28.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA: durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, proteja sus ojos, vías respiratorias, boca y piel mediante el uso de gafas con protección facial completa, mascarillas y guantes desechables.

Para la desinfección y limpieza de todas las superficies (excluyendo el tapizado, ver 28.2), MIGLIONICO ha probado y seleccionado Green & Clean SK de la empresa METASYS, por lo que recomendamos su uso exclusivo, **ya que posibles danos causados por el utilizzo de otros productos del mercado no están cubiertos por la garantía.**

El producto no se debe pulverizar sobre superficies sino sobre un paño suave con el que se deben limpiar todas las partes del equipo dental y del sillón.

Antes de desinfectar los teclados, al ser sistemas táctil capacitivo, es necesario bloquear las teclas.

Procedimiento de bloqueo de teclas **PANEL DE CONTROL N1L:**

- Presione los botones **+** **-** simultáneamente durante 3 segundos.
- Cuando los suelte, presione el botón. 
- El mensaje  aparecerá en la pantalla. Todos los LED parpadean y el teclado permanece inactivo durante 20 segundos.

Procedimiento de bloqueo de teclas **PANEL DE CONTROL AUXILIAR:**

- Presione los botones   simultáneamente. Todos los LED parpadean y el teclado permanece inactivo durante 20 segundos.

Para limpiar la escupidera, enumeramos a continuación una serie de consejos a seguir:

- **Mantenimiento general:** limpiar la superficie con agua tibia y un detergente específico (recomendamos utilicen Green & Clean MB de la empresa METASYS) para la desinfección;
- **Manchas de cal, jabones o productos minerales:** limpiar con un detergente descalcificador. Termine de limpiar enjuagando con agua tibia;
- **Otros tipos de manchas:** limpiar con un detergente a base de amoníaco. Termine de limpiar enjuagando con agua tibia;
- **Manchas persistentes:** si la película de recubrimiento no está dañada en todo su espesor, es suficiente utilizar una pasta abrasiva. Para restaurar el brillo original, utilice pasta de pulir o polish..

28.2 LIMPIAR Y CUIDAR DEL TAPIZADO

Para la limpieza de los tapizados, Miglionico recomienda utilizar el producto FD 360 de la línea Dürr System-Hygiene.

Propiedad

FD 360 de la línea Dürr System-Hygiene limpia y cuida la tapicería del sillón. Con el uso de FD 360 es posible eliminar rápida y profundamente incluso restos de suciedad, manchas o alteraciones cromáticas difíciles de eliminar porque son provocadas, por ejemplo, por tintes de telas no fijados. FD 360 cuida y limpia en profundidad y sin dejar residuos; asegura una apariencia sedosa y brillante.

Composición del producto

FD 360 debe su acción a una mezcla de tensioactivos especiales, compuestos de silicona y componentes protectores a base de aceite de aguacate.

Uso

Utilice líquido limpiador FD 360 sin diluir. Rocíe FD 360 sobre la superficie a limpiar y limpie inmediatamente con un paño suave; para una limpieza más profunda, aplicar y frotar FD 360 con la esponja especial. De esta forma se consigue una limpieza más radical y profunda. Con el uso combinado de FD 360 y la esponja especial incluida en el set, es posible eliminar incluso las manchas más rebeldes o las alteraciones de color. Posteriormente retirar el exceso de FD 360 con un paño seco. Si es necesario, utilice FD 360 todos los días.

Impacto en el medio ambiente

Los envases de polietileno y polipropileno se pueden utilizar tanto para la recuperación de materiales como para el procesamiento de residuos en energía. Para fines de reciclaje, enjuague la botella con agua. Para más información consultar la ficha de datos de seguridad.

Datos físicos

Apariencia: líquido blanco lechoso

Densidad: $D = 0,99 \pm 0,05 \text{ g/cm}^3$ (20 °C) pH: $3,6 \pm 0,5$



28.3 ESTERILIZACIÓN

Las partes esterilizables en autoclave presentes en el equipo son:

CONSOLA OPERADOR

Alfombrilla portabandejas
(capacidad 1,5 kg -
esterilizable en autoclave a
135°)



ESCUPIDERA



Dispensadores de agua de vaso y
escupidera (esterilizables en autoclave
a 135°)

ADVERTENCIA: para la limpieza y esterilización de las piezas de mano, consulte las instrucciones del embalaje.



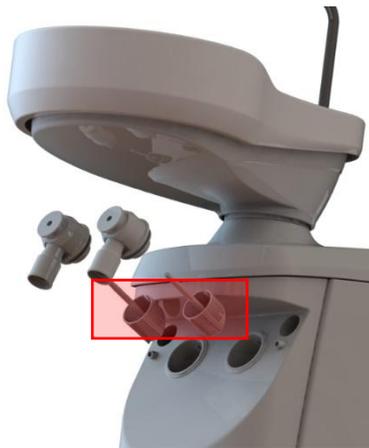
29. INSPECCIONES PERIODICAS POR PARTE DEL OPERADOR

29.1 INSPECCIONES DIARIAS

- Limpieza del filtro principal de la escupidera.



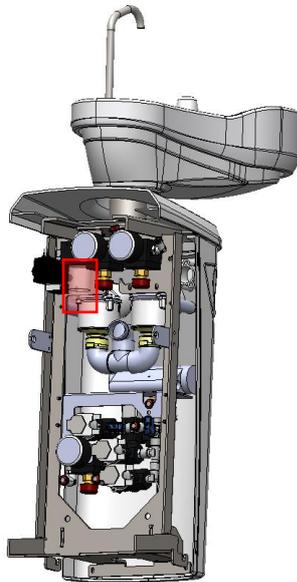
- Limpieza del filtro del sistema de succión. (**KDB** o **CAS1**), si está presente.
- Limpieza de los filtros de aspiración quirúrgica.



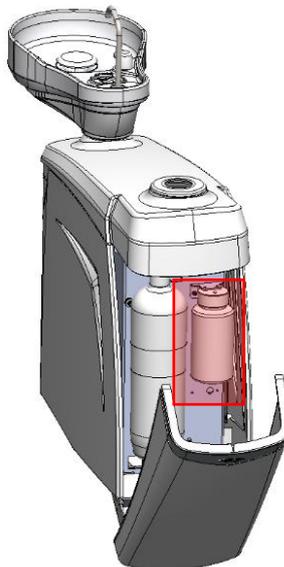
- Limpieza de la escupidera con Green & Clean MB de METASYS.
- Limpieza de todas las superficies con Green & Clean SK de METASYS utilizando el producto según se especifica en el apartado LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- Hacer aspirar los líquidos desinfectantes para aspiración quirúrgica al final del día, antes y después de la cirugía. Se recomienda el uso del producto Orotol plus de la línea Dürr System-Hygiene. Usar según se especifica en el paquete.

29.2 INSPECCIONES SEMANALES

- Drene la condensación del filtro de aire.



- Rellene el tanque de desinfectante WK.



Con accesorios de DURR

- Si en el grupo hídrico está instalado el separador de amalgama u otro accesorio DURR, consulte el manual específico suministrado con el equipo.

Con accesorios METASYS

- Si en el grupo hídrico está instalado el separador de amalgama o MST1 ECO Metasys, consulte el manual específico suministrado con el equipo.

ADVERTENCIA: el contenido de los tanques debe ser eliminado según las indicaciones contenidas en los respectivos manuales.



**29.3 INSPECCIONES OBLIGATORIAS ANUALES POR PARTE DE UN TÉCNICO
AUTORIZADO BAJO PETICION DEL OPERADOR**

- Verifique el sistema “AF”
- Verifique el sistema de filtro de agua y aire.
- Verifique el sistema de desinfección “MDS”
- Reemplace las juntas tóricas en el accesorio del micromotor.
- Verifique el dispositivo de seguridad del sillón.
- Verifique el dispositivo de seguridad de la escupidera.
- Verifique el dispositivo de seguridad del brazo auxiliar.
- Verifique el funcionamiento del sillón y del sistema de memorización de las posiciones.
- Verifique las conexiones eléctricas, de agua y de aire internas.
- Controle el equilibrio del brazo
- Controle el freno de varilla del reposacabezas
- Controle el funcionamiento de los instrumentos.
- Controle las presiones de agua y aire en las piezas de mano.
- Controle el funcionamiento de la lámpara de polimerizar.
- Controle el separador de amalgama.
- Controle la aspiración quirúrgica
- Instruya al personal médico y auxiliar en el uso y mantenimiento de la unidad dental

FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCION TÉCNICA	FIRMA DEL TÉCNICO

30. TEST REPORT DE LAS PRUEBAS DE SEGURIDAD

En el momento de la entrega del equipo, adjunto a este manual, encontrará en formato papel el resultado del "TEST DE PRUEBA" realizado en nuestras plantas de Acquaviva delle Fonti (BA), relativo a las "Pruebas de seguridad" llevado a cabo de acuerdo con la Norma CEI EN 60601 -1 en la unidad dental "NICE ONE" que usted ha comprado.

31. VALORES DE COMPATIBILIDAD

Los valores de compatibilidad de DM según 60601-1-2 son:

- Inmunidad ESD 15kV en contacto aire 8kV
- Ráfaga 2kV / 100kHz
- Campo magnético: 30A / m
- CISPR 11 emisiones clase A o B
- Armónicos EN 61000-3-2 clase A
- Inmunidad a las corrientes de RF en la modulación de rango de 150 kHz-80 MHz 3V 80% 1 kHz
- Inmunidad contra sobretensiones de 1kV en modo diferencial y 2kV en modo común
- Inmunidad a los campos de rf:

Field (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz-2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz-390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz-470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz-787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz-960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz-1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz-2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz-5800MHz	217Hz PM 50%

32. RESULTADO DE LAS PRUEBAS Y ADVERTENCIAS

GUÍA Y SUGERENCIAS DEL FABRICANTE PARA EL USO EN CAMPO ELECTROMAGNÉTICO

(EN ISO 60601-1-2 art.6)

Aspectos de emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El EQUIPO DENTAL MIGLIONICO utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El EQUIPO DENTAL MIGLIONICO es adecuado para su uso en todos los edificios que no sean domésticos y conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios para uso doméstico. El dispositivo se puede utilizar en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	El dispositivo se puede utilizar en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios para uso doméstico.
Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos de inmunidad			
El EQUIPO DENTAL MIGLIONICO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	□ 6kV en contacto 8kV al aire	□ 6kV en contacto 8kV al aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / trenes EN 61000-4-4	2kV líneas de alimentación de potencia	2kV líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IMPULSOS EN 61000-4-5	□1kV modo diferencial	□1kV modo diferencial	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Agujeros de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% agujero de UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% agujero de UT) por 5 ciclos 70% UT (30% agujero de UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% agujero de UT) por 5 segundos	< 5% UT (>95% agujero de UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% agujero de UT) por 5 ciclos 70% UT (30% agujero de UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% agujero de UT) por 5 segundos	La calidad de la tensión de red. Debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda alimentar el aparato con una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario .

Aspectos de inmunidad a la radiofrecuencia			
El EQUIPO MIGLIONICO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducta EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los dispositivos de comunicación RF portátiles y muebles no deben usarse cerca de ninguna parte del aparato, incluidos los cables, excepto cuando respeten las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancias de separación recomendadas $d = 1.2 \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Radiada EN 61000-4-3	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	
La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio de sitio electromagnético, puede ser más baja que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.			

Distancia de separación recomendada entre equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles y el dispositivo EQUIPO DENTAL MIGLIONICO			
El EQUIPO DENTAL MIGLIONICO está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el operador del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al garantizar una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los equipos de radiocomunicación.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en Watt (W) según al fabricante del transmisor.			
Nota:			
(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto			
(2) Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al Fabricante, al Organismo Notificado y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que esté establecido.



Miglionario S.r.l.

Sede Operativa y Comercial:

Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA) -
ITALY

P. Iva: 05306940726

Tel +39 080 759552 - Fax +39 080 2220970

web: www.miglionario.net

email: info@miglionario.net

CONTACTOS:

Asistencia Técnica: service@miglionario.net

Ventas: comercial@miglionario.net

Contabilidad: info@miglionario.net