

miglionico

DENTAL EQUIPMENT



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



Sommario

1.	DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ.....	3
2.	SIMBOLOGIA.....	5
3.	CERTIFICATO DI INSTALLO, COLLAUDO E GARANZIA	6
3.2	DESTINAZIONE D'USO	7
3.3	ACCESSORI IN DOTAZIONE E OPZIONALI	7
3.4	REGISTRAZIONE PRODOTTO E CUSTOMER CARE.....	8
4.	AMBIENTE OPERATIVO - RACCOMANDAZIONI	10
4.1	AMBIENTE OPERATIVO	10
4.2	FISSAGGIO RIUNITO A PAVIMENTO	10
5.	REQUISITI DI ALIMENTAZIONE E IMPIANTI	11
6.	DATI TECNICI	12
6.1	RIUNITO	12
6.2	POLTRONA	12
6.3	LAMPADA OPERATORE	13
7.	CORSA POLTRONA	13
8.	DIMENSIONI D'INGOMBRO.....	14
9.	RACCOMANDAZIONI ESSENZIALI ALL'USO.....	18
10.	AVVERTENZE IMPORTANTI	19
11.	SMALTIMENTO DELL'IMBALLAGGIO	19
12.	SMALTIMENTO DEL RIUNITO	19
13.	LOCALIZZAZIONE ETICHETTE	20
13.1	ETICHETTE ESTERNE.....	20
13.2	ETICHETTE PEDALE.....	21
13.3	ETICHETTE BASE POLTRONA	21
13.4	ETICHETTE GRUPPO IDRICO	21
14.	TARGHE DI IDENTIFICAZIONE.....	22
15.	ACCENSIONE – SPEGNIMENTO APPARECCHIO	22
16.	ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO.....	22
17.	TASTIERA DI COMANDO N1L	23
17.1	FUNZIONI POLTRONA	23
17.2	FUNZIONI TAVOLETTA OPERATORE.....	24
17.3	FUNZIONI GRUPPO IDRICO	25
17.4	ALTRE FUNZIONI	25
18.	MENU' SETTAGGI.....	25
19.	FUNZIONI STRUMENTI	26
19.1	MODULO/MANIPOLO TURBINA.....	27
19.2	MODULO/MANIPOLO MICROMOTORE	28
19.3	MODULO/MANIPOLO ABLATORE	28
19.4	MODULO/LAMPADA PER COMPOSITI	30
19.5	MODULO TELECAMERA	30
19.6	MODULO SIRINGA.....	30
19.7	MANIPOLI.....	31
20.	SICUREZZE - EMERGENZE.....	32
21.	POGGIATESTA E SCHIENALE.....	33
21.1	REGOLAZIONE POGGIATESTA	33
21.2	MOVIMENTAZIONE SCHIENALE ADATTIVO.....	33
22	ALLESTIMENTO TAVOLETTA OPERATORE	34

23	ALLESTIMENTO TAVOLETTA ASSISTENTE	35
24	COMANDO PEDALE	36
24.1	PEDALE STANDARD / PEDALE STANDARD SENZA FILI	36
24.2	PEDALE PUSH / PEDALE PUSH SENZA FILI	37
24.3	INDICAZIONI PEDALE SENZA FILI	38
24.	ALLESTIMENTO GRUPPO IDRICO	39
24.1	GRUPPO IDRICO CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE METASYS MST 1 ECO LIGHT	40
24.2	GRUPPO IDRICO CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE SEPARATORE DI AMALGAMA INTEGRATO	40
24.3	GRUPPO IDRICO CON SISTEMA KDBD	40
25.	SCELTA SISTEMI DI IRRIGAZIONE AGLI STRUMENTI	41
26.	SISTEMI DI DISINFEZIONE	42
26.1	MDS	42
26.2	INFORMATIVA SUL LIQUIDO DISINFETTANTE WK	43
26.3	SISTEMA LAVAGGIO CANNULE	44
26.4	INFORMATIVA SUL LIQUIDO DISINFETTANTE OROTOL PLUS	45
27.	MANUTENZIONE	46
27.1	PULIZIA E DISINFEZIONE	46
27.2	PULIZIA E CURA DELLA TAPPEZZERIA	47
27.3	STERILIZZAZIONE	48
28.	VERIFICHE PERIODICHE A CURA DELL'OPERATORE	49
28.1	GIORNALMENTE	49
28.2	SETTIMANALMENTE	50
28.3	VERIFICHE OBBLIGATORIE	51
29.	TEST REPORT DELLE PROVE DI SICUREZZA	52
30.	VALORI DI COMPATIBILITÀ	52
31.	TEST REPORT E AVVERTENZE	53

1. DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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. SIMBOLOGIA

	CORRENTE ALTERNATA	Hz	FREQUENZA DI RETE IN HERTZ
	PROTEZIONE DI TERRA	VA	POTENZA MASSIMA IN VA ASSORBITA DAL RIUNITO
	APPARECCHIO DI TIPO B	→	INDICAZIONE
	ON/OFF	MDS	MISCELATORE
	ATTENZIONE	AF	ANTI RETRAZIONE DEI LIQUIDI NEI MANIPOLI
V	VALORE NOMINALE DELLA TENSIONE IN VOLT		NON APPOGGIARSI O SPINGERE

SIMBOLOGIA DISPLAY

	SPRAY OFF SPRAY ON		NEGATIVOSCOPIO
	CHIAMATA ASSISTENTE / APRIPORTA		INVERSIONE ROTAZIONE MICROMOTORE
	ACQUA FREDDA BICCHIERE E EROGAZIONE BACINELLA		SALITA POLTRONA
	ACQUA CALDA BICCHIERE E EROGAZIONE BACINELLA		DISCESA POLTRONA
	EROGAZIONE BACINELLA		SALITA SCHIENALE
	MEMORIZZAZIONE POSIZIONE		DISCESA SCHIENALE
	LAMPADA OPERATORE		POSIZIONE DI AZZERAMENTO
RM	RICHIAMO MEMORIA		POSIZIONE DI EMERGENZA
PR	POSIZIONE DI RISCIAQUO		

3. CERTIFICATO DI INSTALLO, COLLAUDO E GARANZIA

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 _____
--	--

Il presente documento deve essere inserito nella procedura di registrazione tramite QR code compilato in ogni sua parte e firmato entro 30 gg dalla data di installazione.

LA MANCATA INCLUSIONE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE SULLA PIATTAFORMA IMPLICA L'IMMEDIATA DECADENZA DELL'ESTENSIONE DELLA GARANZIA TRIENNALE.

3.1 NORME DI GARANZIA

Il riunito odontoiatrico viene fornito completo di “manuale d’uso e manutenzione”, della “dichiarazione di conformità CE” e del “certificato di installo, collaudo e garanzia”.

La garanzia ha un periodo di validità di 12 mesi dalla data di installazione.

Per il cliente che vuole usufruire dell’estensione della garanzia, resta obbligatoria la trasmissione del “certificato di installo, collaudo e garanzia” che dovrà essere compilato in ogni sua parte, timbrato, firmato e restituito al produttore, anche a mezzo fax, entro 30 gg dalla data di installazione. La mancata restituzione del “certificato di installo, collaudo e garanzia” compilato in ogni sua parte implica l’immediata decadenza del diritto all’estensione triennale della garanzia, oltre ad impossibilitare la Miglionico srl ad ottemperare agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità del dispositivo medico.

Resta confermato che **per il primo anno la copertura è totale per tutti i ricambi, comprensiva di spese di trasferta ed interventi tecnici, ad eccezione di materiale soggetto ad usura**, quali:

- tubi, cannule e terminali di aspirazione
- puntali per siringhe
- punte per ablatori
- Lampadine, filtri
- tagli su tappezzerie
- vernici rovinare da urti

Per il secondo, terzo e quarto anno la copertura è limitata ai ricambi prodotti dalla Miglionico, esclusi i manipoli e i Pc, ma resta a carico del cliente il costo relativo all’intervento tecnico comprensivo di trasferta.

La garanzia non riparte da zero ad ogni sostituzione dei ricambi.

In nessun caso è prevista la sostituzione dell’apparecchiatura o la fornitura di un’apparecchiatura sostitutiva durante un periodo di riparazione.

L’estensione di garanzia triennale decade:

- **per mancata restituzione del “certificato di installo, collaudo e garanzia” compilato in ogni sua parte;**
- se l’apparecchiatura è stata riparata da tecnici non qualificati dalla Miglionico srl;
- se sono stati applicati dispositivi non previsti dal costruttore;
- se sussistono danni provocati da incuria, uso non conforme alle istruzioni fornite, manomissione, modifiche del prodotto, o del numero di matricola, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell’acquirente con particolare riferimento alle parti esterne. Inoltre non si applica in caso di guasti conseguenti a collegamenti dell’apparecchio a tensioni diverse da quelle indicate oppure a improvvisi mutamenti di tensione di rete cui l’apparecchio è collegato, così come in caso di guasti causati da infiltrazione di liquidi, fuoco, scariche induttive/elettrostatiche o scariche provocate da fulmini, sovratensioni o altri fenomeni esterni all’apparecchio.

Tutta la documentazione a corredo relativa a manipoli, lampada operatore, compressore, gruppo aspirante è considerata parte integrante del presente manuale.

3.2 DESTINAZIONE D’USO

L’apparecchiatura è destinata a essere impiegata sull’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di malattie dell’apparato orale fino alla faringe.

L’apparecchiatura è concepita allo scopo di effettuare trattamenti ai denti, canalizzare la saliva, acqua, sangue ed altri liquidi impiegati nel trattamento localizzato ai denti, permettere la pulizia della zona sotto trattamento e fornire un’adeguata illuminazione al cavo orale.

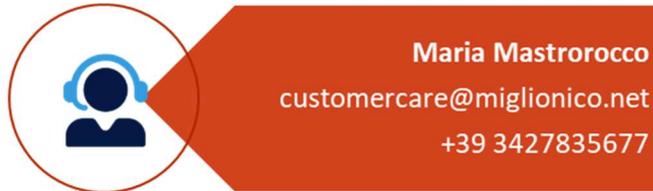
3.3 ACCESSORI IN DOTAZIONE E OPZIONALI

In sede di ordine d’acquisto, ciascun riunito viene configurato secondo richiesta del cliente e viene dotato degli accessori richiesti, suddivisi nelle seguenti categorie:

- ALLESTIMENTO TAVOLETTA OPERATORE
- ALLESTIMENTO TAVOLETTA ASSISTENTE
- ALLESTIMENTO GRUPPO IDRICO

3.4 REGISTRAZIONE PRODOTTO E CUSTOMER CARE

Al fine di gestire al meglio i feedback e le richieste dei clienti finali e di garantire la tracciabilità dei prodotti grazie all'acquisizione dei dati relativi alle installazioni, Miglionico ha finalmente istituito il suo nuovo Ufficio Customer Care che è già attivo a partire dal mese corrente. I recapiti del nuovo ufficio sono i seguenti:



Maria Mastrorocco
 customercare@miglionico.net
 +39 3427835677

Inoltre, per agevolare l'operazione di registrazione del prodotto per poter accedere all'estensione gratuita di garanzia di 3 anni oltre al periodo di garanzia standard di 1 anno, a partire dal riunito con s.n.: 24SY-04692 (settimana di produzione n.17), troverete il seguente talloncino sulla tavoletta operatore del riunito e non più il modulo di richiesta di estensione:



🇮🇹 GRAZIE PER AVER SCELTO IL NOSTRO PRODOTTO 🇺🇸 THANK YOU FOR CHOOSING OUR PRODUCT
 🇫🇷 MERCI D'AVOIR CHOISI NOTRE PRODUIT 🇪🇸 GRACIAS POR ELEGIR NUESTRO PRODUCTO
 🇩🇪 VIELLEN 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

🇮🇹 **REGISTRA IL TUO RIUNITO** 🇺🇸 **REGISTER YOUR UNIT**
 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

🇫🇷 **ENREGISTREZ VOTRE UNITÉ** 🇪🇸 **REGISTRA TU EQUIPO**
 Registrieren Sie Ihr Produkt innerhalb von 2 Monaten, um von der Garantieverlängerung zu profitieren

🇩🇪 **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

miglionico DENTAL EQUIPMENT



🇮🇹 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 EXTENSION 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 ANSCHAFFUNG ZUFRIEDEN? HINTERLASSEN SIE IHRE MEINUNG

23NS-04120 23NG-02914

Per registrare il prodotto, il cliente deve seguire i seguenti passaggi:

- Inquadrare il primo QR code con il numero di serie con la fotocamera del suo smartphone;
- Compilare tutti i campi con i dati del suo studio;
- Inserire la data di installazione ed allegare una foto del MODULO DI INSTALLAZIONE, VERIFICA E GARANZIA compilato dal tecnico che ha installato il riunito;
- Accettare le condizioni sulla privacy e cliccare su "invia".

Il certificato di estensione di garanzia sarà inviato alla mail indicata in fase di registrazione. Non sarà più necessario inviare via mail il modulo di installazione per ottenere l'estensione.

NOTA: non tralasciate gli altri QR code presenti sul talloncino! Ricordate ai vostri clienti di scaricare il manuale d'uso tramite il QR code centrale e di lasciarci una recensione se sono stati soddisfatti del loro acquisto! ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

In più, all'interno del gruppo idrico sarà presente il seguente QR code per permettere al cliente di consultare il manuale d'uso in qualsiasi momento.



Infine, al fine di rilevare la soddisfazione dei clienti riguardo la nuova linea di produzione, lo stesso ufficio si occuperà di chiamare i vostri clienti per un sondaggio di soddisfazione cliente riguardo i prodotti acquistati.

Per ulteriori informazioni o particolari necessità, potete contattare il Direttore Commerciale Katia Cea k.cea@miglionico.net (+39 3349910634) o il nostro ufficio Customer Care customer care@miglionico.net

4. AMBIENTE OPERATIVO - RACCOMANDAZIONI

4.1 AMBIENTE OPERATIVO

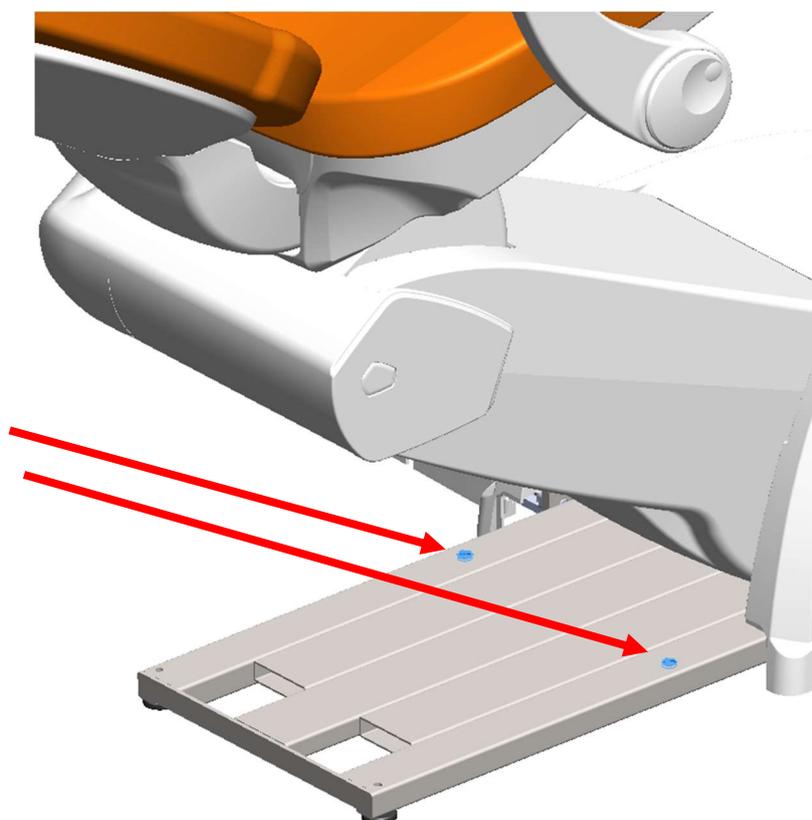
Gli ambienti operativi devono rispettare le norme relative alla destinazione d'uso: dimensioni minime dei locali mq 7,5; lato lungo mt 3.

Pavimentazione lavabile e igienizzabile, illuminazione consigliata con tubi fluorescenti 5500°k.

Gli impianti (elettrici, idrici-fognanti, aria compressa e aspirazione chirurgica) dovranno essere realizzati conformi alle normative vigenti.

4.2 FISSAGGIO RIUNITO A PAVIMENTO

ATTENZIONE: Si consiglia di fissare il riunito al pavimento utilizzando due fisher da 10mm



5. REQUISITI DI ALIMENTAZIONE E IMPIANTI

OGGETTO	DESCRIZIONE SPECIFICHE
Ambiente	Umidità relativa compresa tra 45% e 75% Temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C Pressione atmosferica compresa tra 860mbar ÷ 1060mbar (645 mmHg a 795 mmHg)
Alimentazione idrica	L'acqua deve essere conforme alle leggi nazionali per l'acqua potabile. Per l'alimentazione idrica deve utilizzarsi acqua potabile per uso domestico filtrata e decalcificata. L'acqua deve possedere le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • durezza tra 15 ÷ 20 °f (gradi francesi) • pressione tra 150 ÷ 400 kPa (1.5 ÷ 4 bar) • portata > 3l/min a 400 kPa (4 bar) In caso di pressioni superiori a 400 kPa (4 bar) inserire a monte del riunito un adeguato riduttore di pressione. La tubazione di alimentazione deve essere dotata di un rubinetto di arresto. Prima di procedere all'installazione si deve eseguire un'accurata pulizia delle tubazioni per evitare l'eventuale penetrazione di impurità nel circuito idrico del riunito, spurgando lo stesso fino all'eliminazione delle impurità.
Impianto elettrico	Conforme alle norme vigenti (norme per gli impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico per ambulatori medici di tipo 'A') alla data di installazione. La tensione di rete monofase 230V ± 10% frequenza 50Hz.
Alimentazione elettrica	Come indicata nei dati di targa dell'apparecchiatura. Tolleranza consentita sulla tensione di alimentazione ± 10% Potenza assorbita a pieno carico 1400 VA. Il riunito è dotato di una apposita morsettiera di alimentazione per un collegamento permanente alla rete elettrica, la quale deve essere dotata di un interruttore bipolare da 10 A - 250 V con corrente differenziale d'intervento IΔN=0.03 A, costruito in conformità alle Norme europee relative al dispositivo.
Impianto di aspirazione	Il tubo di espulsione aria del gruppo aspirante, per motivi igienico-ambientali, dovrebbe scaricare l'aria all'esterno dei locali abitativi. La tubazione se interrata o esterna deve avere una portata aria di 350 l/min ed un valore di depressione di 20kPa (0.2 bar).
Alimentazione pneumatica	Il compressore deve essere collocato in un locale areato, protetto sia igienicamente che da fonti di calore in modo da non captare lo scarico d'aria dell'aspiratore chirurgico. La pressione dell'aria deve essere compresa tra 500kPa e 700 kPa (5 ÷ 7 bar). Portata maggiore o uguale di 60l/min a 500 kPa (5 bar). Compressore dotato di impianto di essiccamento d'aria e filtro antibatterico. La tubazione di alimentazione deve essere dotata di un rubinetto di arresto.
Canalizzazione di scarico	La tubazione deve essere realizzata con tubo PVC (o qualità superiore). La tubazione deve avere una pendenza non inferiore a 1.5 cm per ogni metro, e di un sifone ispezionabile ogni 4 metri qualora la distanza dalla colonna montante sia superiore a quanto appena riportato.
Pesi e Ingombri	Peso poltrona Kg. 126 Peso poltrona con Riunito Kg. 197 Peso complessivo (Poltrona, Riunito, Lampada) Kg. 204

6. DATI TECNICI

6.1 RIUNITO

Apparecchio non adatto ad impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria ossigeno o protossido di azoto.

MODELLO	NICE GLASS (NG) – NICE TOUCH (NT) – NICE ONE (N1L)
CLASSIFICAZIONE (EN 60601-1)	Classe I Tipo B ⚡
CLASSIFICAZIONE (93/42 CEE)	Classe II a
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	230 V
CORRENTE ALTERNATA MONOFASE	50/60 Hz
POTENZA ASSORBITA A PIENO CARICO	1400 VA
PESO ADDIZIONALE SOPPORTATO DAL VASSOIO PORTA-TRAY	KG 1,5

MODELLO	NICE GLASS W (NGW) – NICE TOUCH W (NTW)
CLASSIFICAZIONE (EN 60601-1)	Classe I Tipo B ⚡
CLASSIFICAZIONE (93/42 CEE)	Classe II a
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	230 V
CORRENTE ALTERNATA MONOFASE	50/60 Hz
POTENZA ASSORBITA A PIENO CARICO	100 VA
PESO ADDIZIONALE SOPPORTATO DAL VASSOIO PORTA-TRAY	KG 1,5

6.2 POLTRONA

Apparecchio non adatto ad impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria ossigeno o protossido di azoto.

MODELLO	SYNCRON (NSY)
CLASSIFICAZIONE (EN 60601-1)	Classe I Tipo B ⚡
CLASSIFICAZIONE 93/42 CEE	Classe I
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	230 V
CORRENTE ALTERNATA MONOFASE	50 Hz
FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE	3 min. di funzionamento 18 min. di riposo
ALTEZZA MINIMA DELLA SEDUTA	410 mm
ALTEZZA MASSIMA DELLA SEDUTA	900 mm
MOTORE DI SALITA POLTRONA	MOTORE ELETTRICO 32 Vdc MAX 10,5 A
MOTORE SCHIENALE	MOTORE ELETTRICO 32 Vdc MAX 5,2 A
PORTATA MASSIMA	KG 180
GRADO DI PROTEZIONE PENETRAZIONE LIQUIDI	IPX0 – NESSUNA PROTEZIONE

6.3 LAMPADA OPERATORE

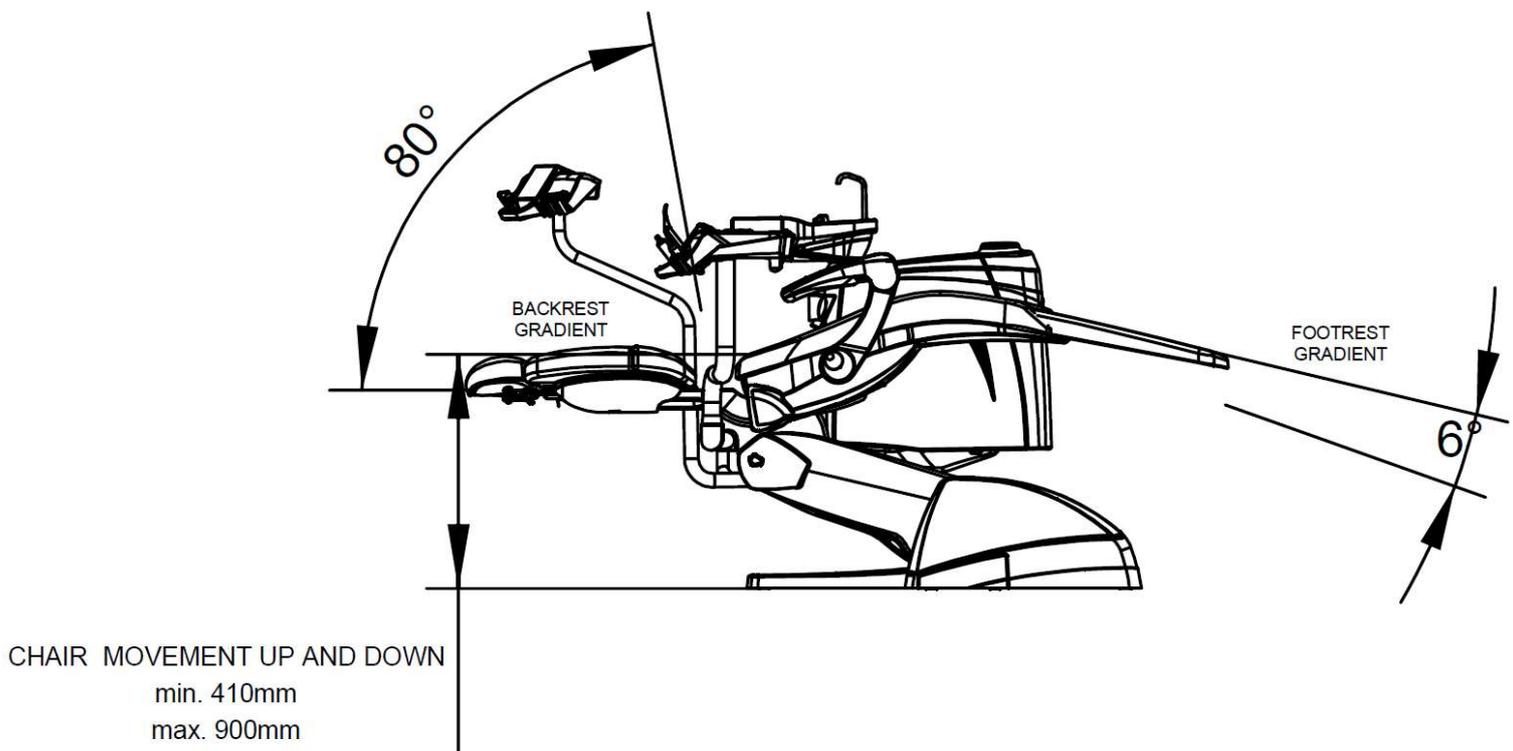
Se non fornita dalla MIGLIONICO, deve essere conforme alla direttiva 93/42CEE e alle norme CEI-EN 60601-1 corredata di Dichiarazione di conformità CE e manuale d'uso.

Le specifiche di collegamento:

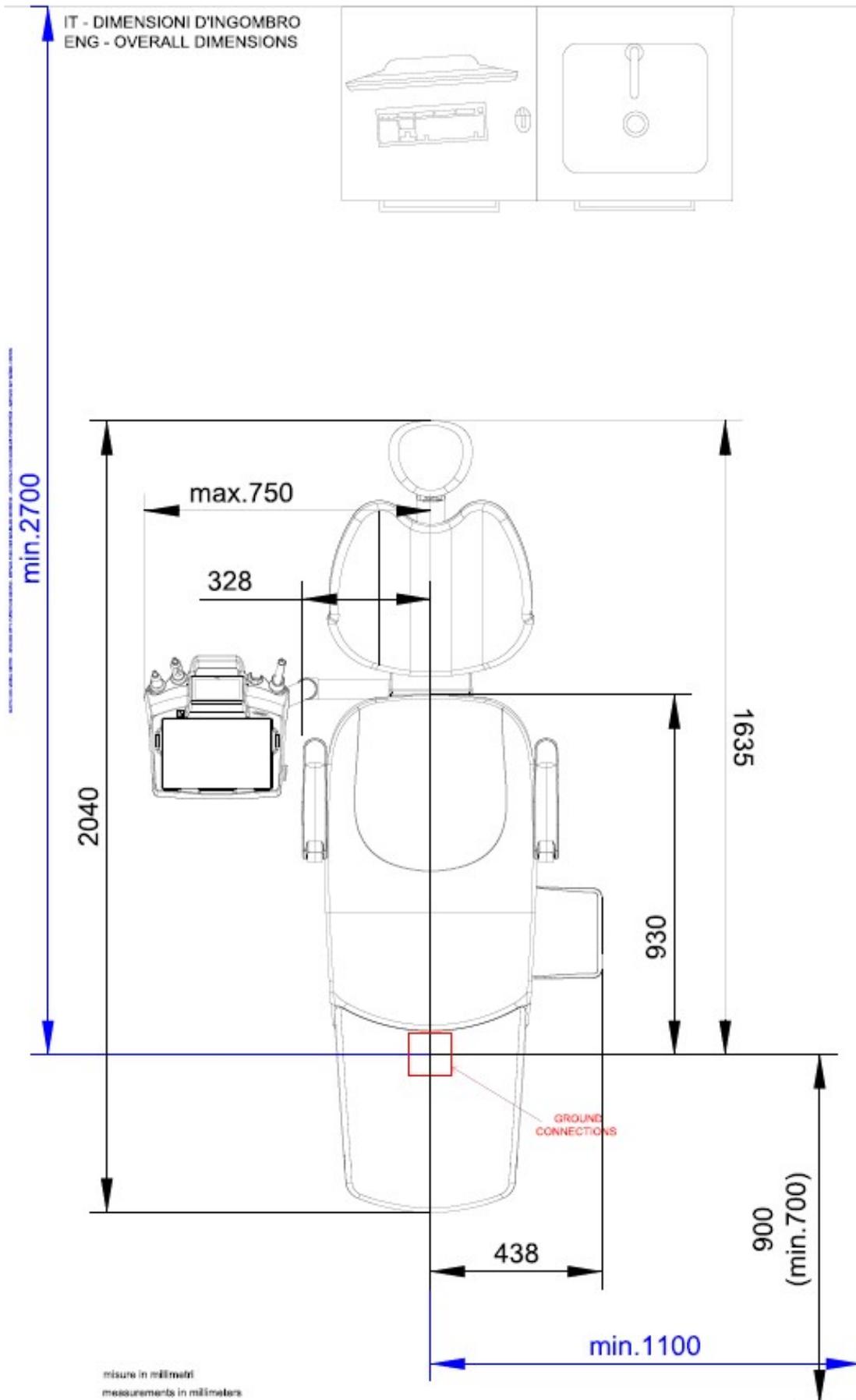
- Alimentazione elettrica lampada a led: 19Vac +/- 10 % Potenza max30W
- Peso massimo 10 kg
- Diametro del perno di attacco \varnothing 35 mm alto 60 mm

Le modalità di accensione, regolazione di intensità e spegnimento sono specificate nel paragrafo "TASTIERE COMANDI".

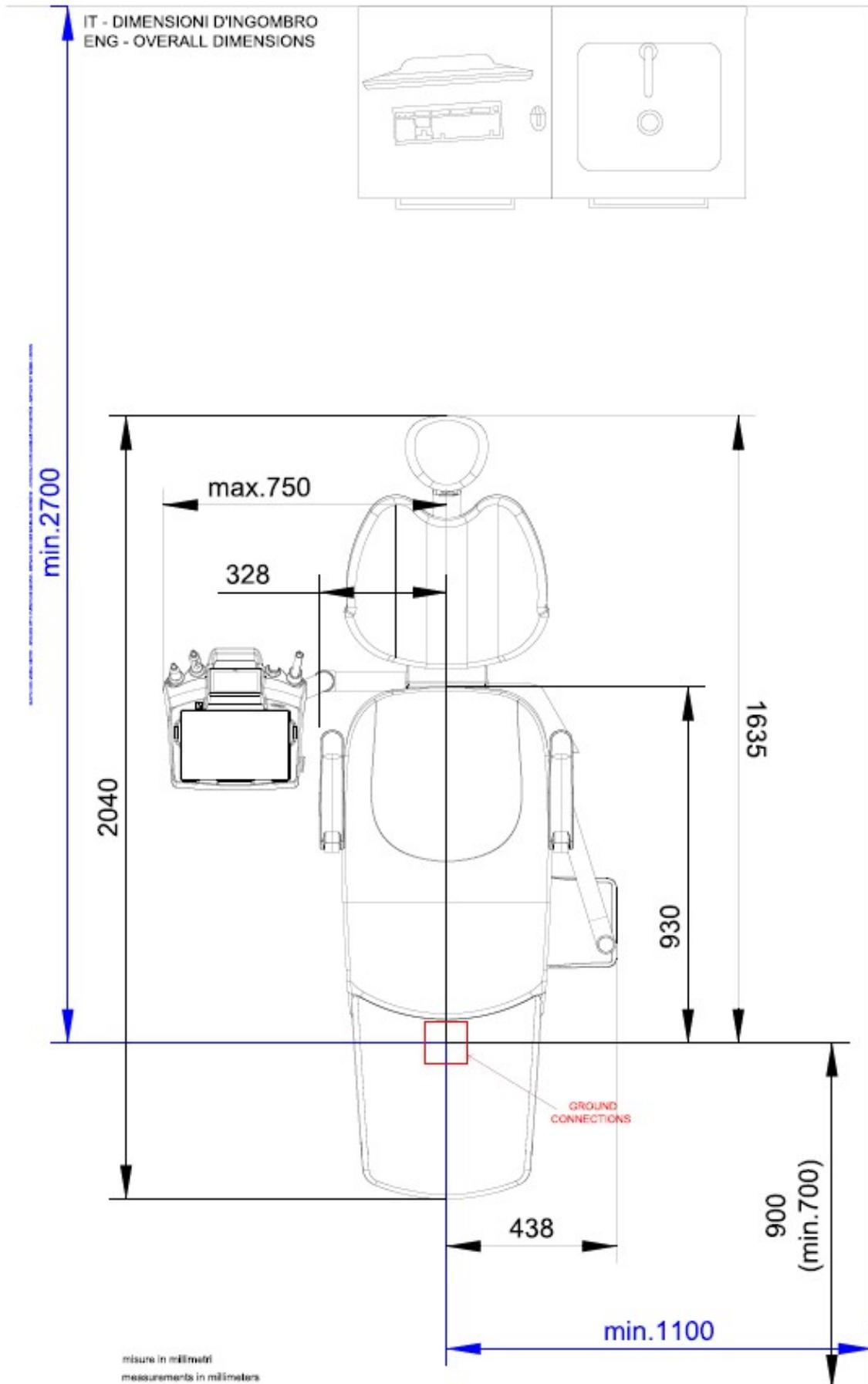
7. CORSA POLTRONA



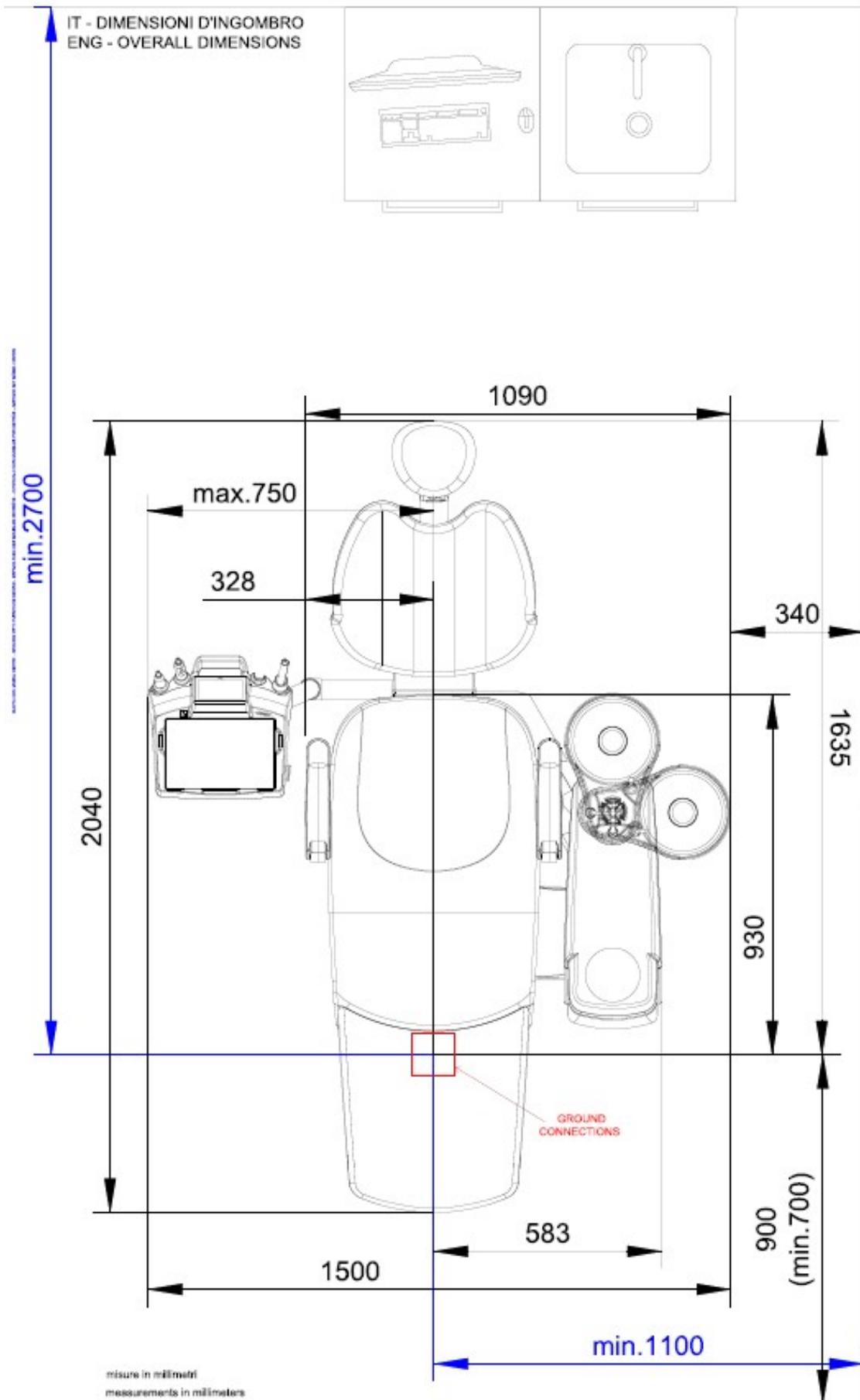
8. DIMENSIONI D'INGOMBRO
VERSIONE BASE



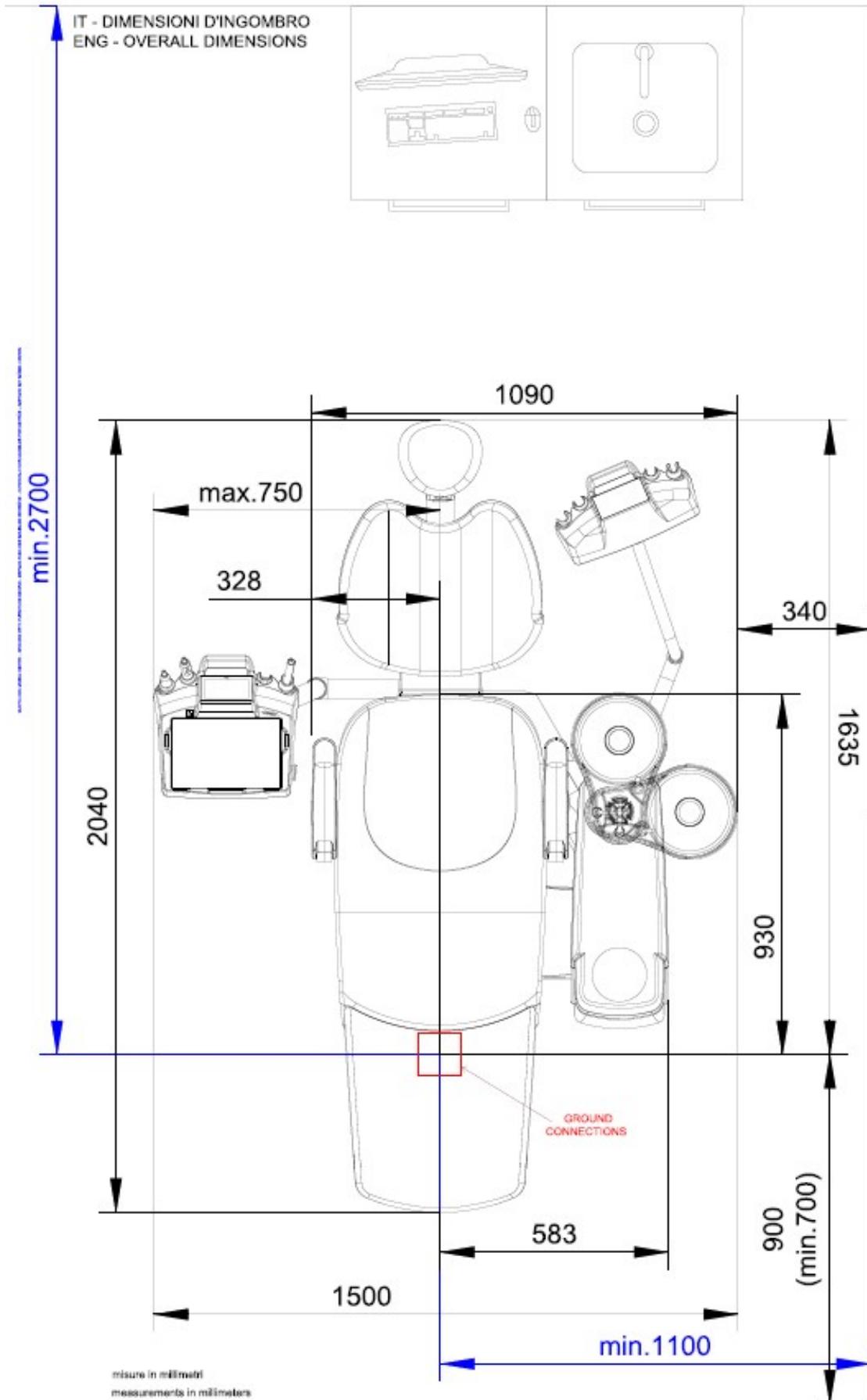
VERSIONE CON LAMPADA



VERSIONE ORTHO



VERSIONE CHIRURGICA



9. RACCOMANDAZIONI ESSENZIALI ALL'USO

Questa apparecchiatura è conforme alle norme CEI EN 60601-1 (norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali) e CEI EN 60601-1-2 soddisfacendo le disposizioni applicabili alla Direttiva 93/42 CEE, l'apparecchiatura è destinata esclusivamente ad un uso dell'odontoiatra eventualmente assistito da personale ausiliario specializzato e preparato per l'assistenza odontoiatrica.

Lo studio del manuale d'uso e di tutte le istruzioni relative agli strumenti è necessario.

Ad installazione avvenuta, prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura, eseguire le seguenti operazioni:

- Sterilizzare gli strumenti operativi sigillati nelle confezioni allo stato non sterile (rif. paragrafo "strumenti operativi").
- Sterilizzare a 135° C in autoclave le parti AUTOCLAVABILI.
- Disinfettare tutte quelle parti che normalmente non entrano a contatto con il paziente (rif. Paragrafo pulizia e disinfezione).
- Attivare lo spray ai manipoli per almeno tre minuti affinché il liquido disinfettante entri in circolo.
- Rimuovere punte e frese dagli strumenti operativi dopo ogni fine intervento.

Si prescrive di proteggersi gli occhi, le vie respiratorie, la bocca e la cute da frammenti del paziente proiettati nell'aria, indossando occhiali con schermo a facciale intero, mascherine e guanti monouso, inoltre usare l'aspiratore ad alta velocità per aspirare polveri e piccole particelle liberate nell'aria durante l'utilizzo dei manipoli.

Per l'igiene della persona il paziente non deve indossare indumenti corti.

ATTENZIONE: Rimuovere i manipoli dal loro alloggiamento (manipoli micromotore, manipoli turbina, manipolo ablatore, terminale ottico della lampada, cover della siringa, le maniglie e la membrana in silicone posta sotto gli strumenti) alla fine di ogni intervento, per eseguire la sterilizzazione degli stessi al fine di evitare contaminazioni crociate.



10. AVVERTENZE IMPORTANTI

La ditta Miglionico Srl non si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni se:

- le operazioni di installazione non sono state eseguite da personale competente da noi autorizzato munito di patentino,
- l'impianto d'alimentazione elettrica, idrica, pneumatica, l'impianto di scarico dell'acqua, l'eventuale impianto di aspirazione e i locali ove l'apparecchiatura risulta installata non sono adeguate e conformi alle prescrizioni di legge,
- vengono fatte modifiche non autorizzate (compreso il collegamento di altri dispositivi medici o accessori) o viene utilizzata ricambistica non originale,
- l'apparecchiatura non è utilizzata come prescritto nelle istruzioni d'uso e manutenzione,
- non vengono eseguiti gli interventi tecnici di manutenzione programmata con cadenza annuale alle scadenze prefissate con il tecnico installatore.
- l'impianto di alimentazione idrica viene lasciato aperto in assenza di personale.

Prima di azionare i comandi della poltrona accertarsi che servomobili e altri accessori presenti nei pressi della poltrona non interferiscono con la stessa.

ATTENZIONE: non rimuovere alcun carter senza aver preventivamente spento l'interruttore generale del Riunito.



ATTENZIONE: Il carter anteriore del basamento può essere rimosso solo da personale tecnico autorizzato, in quanto, pur avendo disinserito l'interruttore generale del riunito, rimangono accessibili delle parti sotto tensione con rischio di scosse elettriche.

Per l'uso, la manutenzione, la sterilizzazione e la pulizia dei manipoli consultare le istruzioni contenute nelle confezioni. La Miglionico Srl non si ritiene responsabile per eventuali danni a cose e/o persone causati dall'inosservanza e dall'omissione di suddette prescrizioni.



11. SMALTIMENTO DELL'IMBALLAGGIO

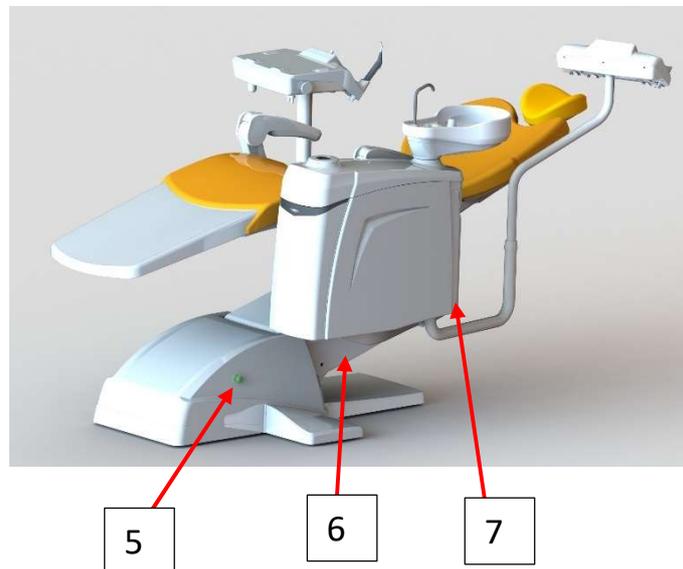
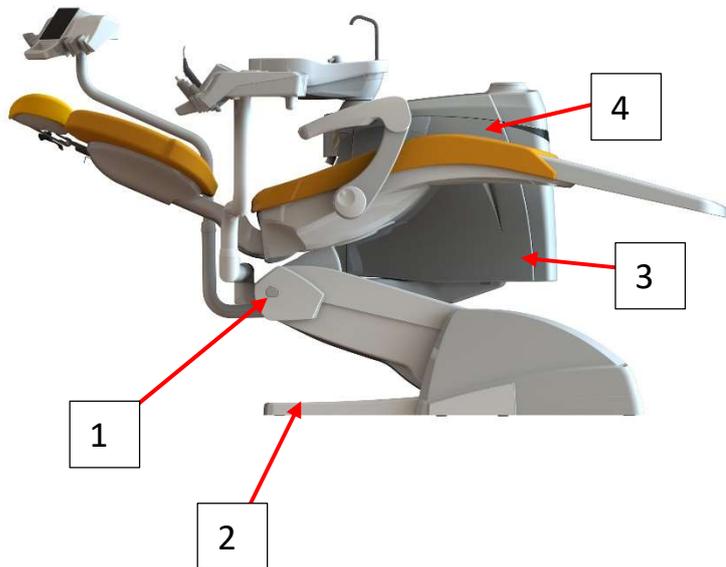
I materiali utilizzati per l'imballaggio sono riciclabili al 100% e vanno consegnati ad una discarica autorizzata che provvederà al recupero o smaltimento.

12. SMALTIMENTO DEL RIUNITO

Quando il riunito sarà messo definitivamente fuori servizio, prima di consegnarlo ad una discarica autorizzata allo smaltimento ed al recupero dei materiali riciclabili, bisogna rimuovere i cavi di alimentazione i fusibili e rompere le parti elettroniche in modo irreparabile.

13. LOCALIZZAZIONE ETICHETTE

13.1 ETICHETTE ESTERNE



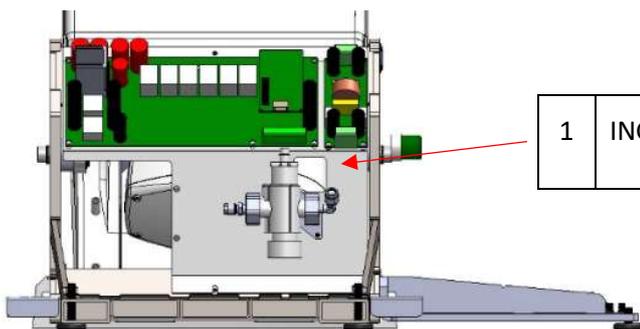
1	ALETTE MIGLIONICO	
2	DISPOSITIVO DI SICUREZZA	
3	LOGO CE	
4	LOGO MODELLO N1L	
5	ACCENSIONE / SPEGNIMENTO	
6	TARGA DI IDENTIFICAZIONE POLTRONA	
7	DISPOSITIVO DI SICUREZZA	

13.2 ETICHETTE PEDALE



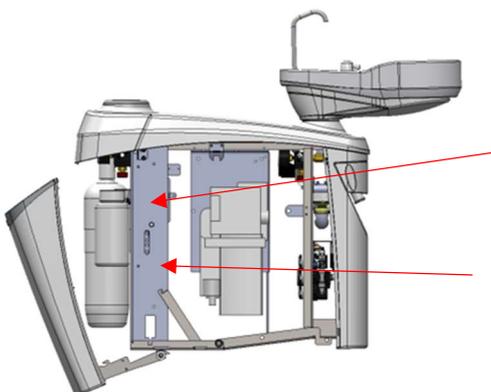
1	RICHIAMO POSIZIONE DISCESA PAZIENTE ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE ACQUA STRUMENTI CON STRUMENTO PRELEVATO	
2	POSIZIONE RISCIAQUO	
3	JOYSTICK MOVIMENTI POLTRONA	

13.3 ETICHETTE BASE POLTRONA



1	INGRESSO ALIMENTAZIONE GENERALE	
---	---------------------------------	---

13.4 ETICHETTE GRUPPO IDRICO



1	QR CODE MANUALE USO	
2	TARGA DI IDENTIFICAZIONE RIUNITO	

14. TARGHE DI IDENTIFICAZIONE

Il riunito è rintracciabile a mezzo di un numero di matricola serigrafato sull'etichetta. Per richiedere informazioni o ricambi è necessario comunicare i numeri di matricola dell'apparecchio.

Vedi capitoli 13.4 e 13.1 (5).



15. ACCENSIONE – SPEGNIMENTO APPARECCHIO

L'apparecchio è dotato di un interruttore generale posto nella parte inferiore della poltrona. Premendo a fondo sull'interruttore e rilasciandolo, una spia verde si illuminerà indicando la presenza di alimentazione. Una successiva pressione con rilascio distaccherà l'intera apparecchiatura dalla rete.

Si prescrive di disinserire l'interruttore generale ogni giorno prima della pausa di lavoro e, in ogni caso, prima di ogni intervento tecnico o di manutenzione nella quale si richiede l'accesso alle parti protette da carter di protezione.



ATTENZIONE: Il carter anteriore del basamento può essere rimosso solo da personale tecnico autorizzato, in quanto, pur avendo disinserito l'interruttore generale del riunito, rimangono accessibili delle parti sotto tensione con rischio di scosse elettriche.



16. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

Gli strumenti operativi devono essere impugnati ed estratti dalla loro posizione di riposo, quindi attivati tramite il comando a pedale (vedi funzioni pedale). La siringa aria-acqua non si attiva dal pedale ma direttamente dai tasti presenti sulla scocca.

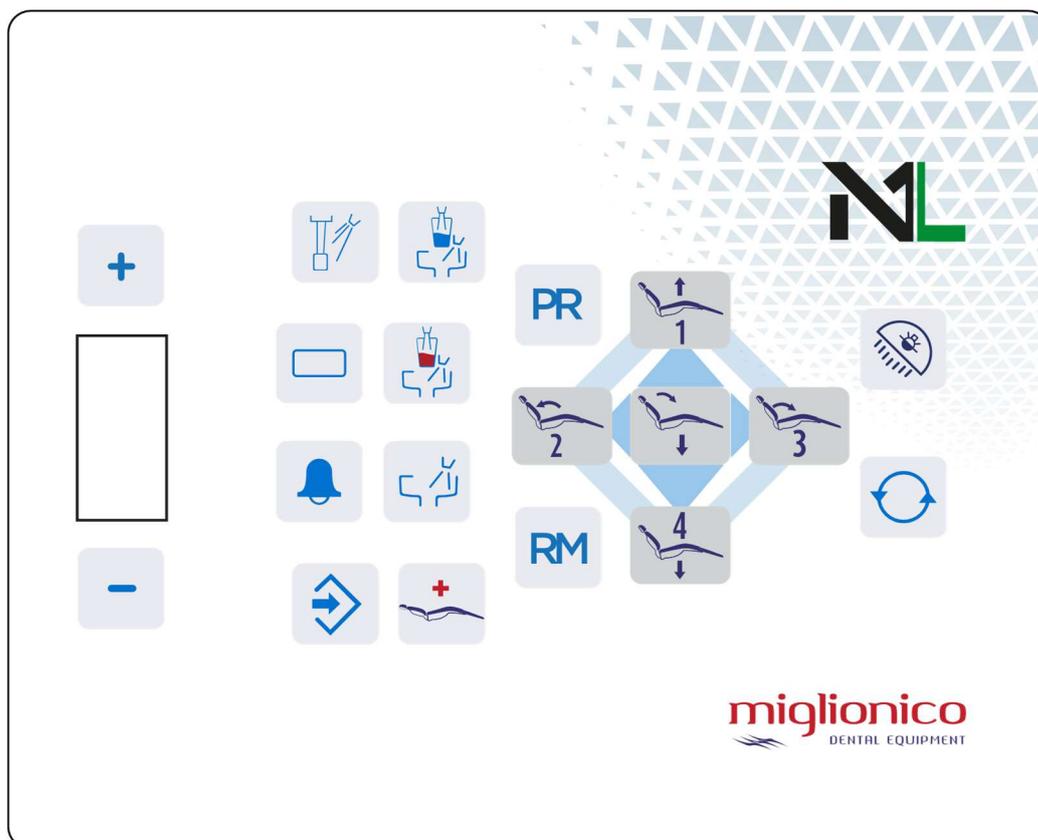
Il riunito è dotato di sistema di priorità di funzionamento degli strumenti: resta attivo solo il primo prelevato escludendo i manipoli a riposo.

Il sistema di **antiretraction fluide (AF)** riduce al minimo il deposito di liquidi o frammenti provenienti dalla zona di lavoro, all'interno dei fori degli spray. Questo consiste nella fuoriuscita di un soffio di aria ogni qualvolta si rilascia la leva del pedale, con la funzione spray strumento on attivo.

ATTENZIONE: Quando uno strumento è prelevato dalla sua posizione e viene attivato dal pedale, i comandi della poltrona sono disattivati, questo per evitare movimenti accidentali della poltrona mentre si opera sul paziente.



17. TASTIERA DI COMANDO N1L



17.1 FUNZIONI POLTRONA

ATTENZIONE: quando si effettuano le memorizzazioni non portare mai sedile e schienale in posizione della loro

	Salita poltrona. Se memorizzata, in combinazione con il tasto RM , richiama la posizione di lavoro 1 (funzione disponibile solo dal lato operatore)
	Discesa poltrona. Se memorizzata, in combinazione con il tasto RM , richiama la posizione di lavoro 4 (funzione disponibile solo dal lato operatore)
	Salita schienale. Se memorizzata, in combinazione con il tasto RM , richiama la posizione di lavoro 3 (funzione disponibile solo dal lato operatore)
	Discesa schienale. Se memorizzata, in combinazione con il tasto RM , richiama la posizione di lavoro 2 (funzione disponibile solo dal lato operatore)
	Tasto di azzeramento: porta la poltrona alla posizione di salita/discesa paziente.
	Tasto che consente la memorizzazione delle 4 posizioni della poltrona (le 4 diverse posizioni sono indicate nei tasti ) , il tasto emergenza  (posizione di trendelenburg), il tasto di azzeramento  (posizione di sedile e schienale idonea a permettere la salita e la discesa del paziente dalla poltrona). Per la memorizzazione di quanto descritto si procede come segue: <ul style="list-style-type: none"> • Posizionare sedile e schienale come desiderato • Premere il tasto  • Premere entro 3 sec il tasto dove assegnare la posizione. 

massima corsa, arretrare di pochi millimetri dal limite massimo della corsa e successivamente memorizzare.



	Tasto per riposo/risciacquo paziente: alla pressione, lo schienale raggiunge la posizione memorizzata, una successiva pressione fa ritornare lo schienale nella posizione di partenza. Per memorizzare si procede come segue: posizionare lo schienale nella posizione più comoda per il paziente quando si deve riposare o risciacquare, premere il tasto di memorizzazione  ed entro 3 sec il tasto PR , in questo modo si è memorizzata la posizione di arrivo dello schienale ogni qualvolta si premerà il tasto PR .
	Il tasto richiama le 4 posizioni di lavoro precedentemente memorizzate. Premere il tasto RM ed entro 3 sec premere uno dei tasti  .
	Emergenza: porta la poltrona in posizione di trendelenburg precedentemente memorizzata.

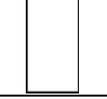
17.2 FUNZIONI TAVOLETTA OPERATORE

	Spray su turbina, micromotore e ablatore con strumento prelevato e con la leva del pedale verso destra (vedi funzioni pedale).
	Inverte i giri del micromotore.
	Accende/spegne negatvoscopio (se inserito optional negatvoscopio).

17.3 FUNZIONI GRUPPO IDRICO

	Riempie acqua calda nel bicchiere e successivamente attiva il lavaggio nella bacinella per un tempo impostato.
	Accende/spegne lampada operatore. Premere per 1 secondo.
	Riempie acqua fredda nel bicchiere e successivamente attiva il lavaggio nella bacinella per un tempo impostato.
	Attiva il lavaggio nella bacinella per un tempo impostato.

17.4 ALTRE FUNZIONI

	Tasto per ridurre il valore quando visualizzato sul display.
	Tasto per incrementare il valore quando visualizzato sul display.
	Display: visualizza la potenza massima dell'ablatore, i giri massimi del micromotore, la variazione della velocità della turbina (se installato modulo proporzionale), i valori del "menù settaggi".
	Chiamata assistente/apriporta.

18. MENU' SETTAGGI

Per la regolazione dei tempi bacinella, bicchiere, tempo ritardo spegnimento lampadina fibra ottica, si procede come segue:

- Premere contemporaneamente i tasti **+** e **-** quando si avverte un cicalino, si rilasciano i tasti, sul display compare la scritta **BA 06**. Questo indica il tempo di attivazione bacinella, che si può variare premendo i tasti **+** o **-**.
- Premendo il tasto apriporta , la regolazione passa al bicchiere freddo **AF 06**. Il tempo che compare è relativo alla fuoriuscita dell'acqua per il riempimento del bicchiere, si regola premendo i tasti **+** o **-**.
- Premendo il tasto apriporta , la regolazione passa al bicchiere caldo **AC 06**. Il tempo che compare è relativo alla fuoriuscita dell'acqua per il riempimento del bicchiere, si regola premendo i tasti **+** o **-**.
- Premendo il tasto apriporta , la regolazione passa alla fibra ottica **FO 06**.
Non disponibile per questo modello.
- Premendo il tasto apriporta , la regolazione passa alla pompa peristaltica **PP 99**.
Non disponibile per questo modello.
- Premendo il tasto apriporta  si esce dal menù settaggi e compare il logo miglionico sul display.
Per rendere effettive le modifiche apportate, effettuare un reset del riunito agendo sull'interruttore generale.

Nel caso di presenza dell'estensione verticale dello schienale, la prima voce del menù al rilascio dei tasti **+** e **-**, non sarà la regolazione del tempo di erogazione della bacinella **BA 06**, bensì il menù di movimentazione dello schienale. Per proseguire i settaggi premere il tasto apriporta .

Blocco tastiere: per la disinfezione delle tastiere consultare il paragrafo "DISINFEZIONE"

ATTENZIONE: se si vuole fermare la poltrona durante una movimentazione automatica,

premere uno dei 4 tasti



19. FUNZIONI STRUMENTI

19.1 MODULO/MANIPOLO TURBINA

Si preleva dal suo alloggiamento e viene attivata dalla leva del pedale.

La velocità della turbina si regola dalla leva del pedale: quando questa si trova nella posizione di riposo, la turbina è ferma, spostando la leva verso destra e per tutta la sua corsa, si avrà la regolazione della velocità da un minimo  ad un massimo .

Questa funzione (PROPORZIONALE) è opzionale, se non presente si avrà il massimo dei giri della turbina appena la leva del pedale si sposterà dalla posizione di riposo verso destra (vedi funzioni del pedale).

FUNZIONI:

- Premendo il tasto  si avrà lo spray aria-acqua ogni qualvolta la leva del pedale si sposta dalla posizione di riposo verso destra (vedi funzioni del pedale).

La regolazione della quantità di acqua si effettua dalla manopola posizionata sotto la tavoletta operatore in corrispondenza dello strumento.

- Con strumento prelevato e leva pedale a sinistra si avrà lo spray aria-acqua per lavare il campo operativo senza che la turbina giri (vedi funzioni del pedale).
- Con strumento prelevato e leva pedale giù si avrà l'effetto cip-air, quindi un soffio d'aria per asciugare il campo operativo senza che la turbina giri. (vedi funzioni del pedale).

Se installati più turbine, alla selezione, compariranno indicazioni differenti    .
Ogni turbina avrà memorizzazione parametri differenti.

Assicurarsi che all'atto dell'installazione sia stata controllata la pressione di massimo esercizio della turbina, come indicato nel manuale contenuto nella confezione.

Per l'uso, la manutenzione e la pulizia dei manipoli vedere le istruzioni contenute nelle confezioni.



19.2 MODULO/MANIPOLO MICROMOTORE

Si preleva dal suo alloggiamento e viene attivato dalla leva del pedale.

La velocità del micromotore si regola dalla leva del pedale: quando questa si trova nella posizione di riposo, il micromotore è fermo, spostando la leva verso destra il micromotore comincia a girare al minimo dei giri fino ad aumentare e a raggiungere la massima velocità (40.000 g/min) se sul display tastiera operatore è indicato  e la leva è al massimo della sua corsa verso destra (vedi funzioni del pedale).

Con i tasti **+** e **-** si imposta il valore che va da , che corrisponde a circa 1000 g/min, fino al valore  che corrisponde a circa 40.000 g/min.

Il micromotore parte sempre da un numero di giri minimo di 1000 g/min, la velocità massima raggiunta è quella impostata sul display (valore in percentuale), muovendo la leva del pedale destra fino alla fine della sua corsa.

FUNZIONI:

- Premendo il tasto  si avrà lo spray aria-acqua ogni qualvolta la leva del pedale si sposta dalla posizione di riposo verso destra (vedi funzioni del pedale).

La regolazione della quantità di acqua si effettua dalla manopola posizionata sotto la tavoletta operatore in corrispondenza dello strumento.

- Con strumento prelevato e leva pedale a sinistra si avrà lo spray aria-acqua per lavare il campo operativo senza che il micromotore giri (vedi funzioni del pedale).
- Con strumento prelevato e leva pedale giù si avrà l'effetto cip-air, quindi un soffio d'aria per asciugare il campo operativo senza che il micromotore giri. (vedi funzioni del pedale).

Se installati più micromotori, alla selezione, compariranno indicazioni differenti . Ogni micromotore avrà memorizzazione parametri differenti.

Per l'uso, la manutenzione e la pulizia dei manipoli vedere le istruzioni contenute nelle confezioni.



19.3 MODULO/MANIPOLO ABLATORE

Si preleva dal suo alloggiamento e viene attivato dalla leva del pedale.

La potenza delle vibrazioni si regola dai tasti premendo **+** e **-**.

Il campo di regolazione va da **A1 00** a **A1 99**.

L'attivazione avviene dal pedale quando si sposta la leva dalla posizione di riposo verso destra (vedi funzioni del pedale).

Se a marchio SATELEC si potrà usufruire delle funzioni sotto elencate:

- Da **A1 00** a **A1 30** si utilizzano punte endodontiche;
- Da **A1 31** a **A1 55** si utilizzano punte parodontali;
- Da **A1 56** a **A1 99** si utilizzano punte per profilassi e conservativa.

FUNZIONI:

- Premendo il tasto  si avrà l'acqua ogni qualvolta la leva del pedale si sposta dalla posizione di riposo verso destra (vedi funzioni del pedale).

La regolazione della quantità di acqua si effettua dalla manopola posizionata sotto la tavoletta operatore in corrispondenza dello strumento.

- Con strumento prelevato e leva pedale a sinistra si avrà lo spray acqua per lavare il campo operativo senza che la l'ablatore entri in funzione (vedi funzioni del pedale).

Se installati più ablatori, alla selezione, compariranno indicazioni differenti **A1 A2**.
Ogni ablatore avrà memorizzazione parametri differenti.

Per l'uso, la manutenzione e la pulizia dei manipoli vedere le istruzioni contenute nelle confezioni.



19.4 MODULO/LAMPADA PER COMPOSITI

Si preleva dal suo alloggiamento per l'abilitazione all'attivazione. 

Per le funzionalità consultare il manuale in dotazione.

ATTENZIONE: Evitare di direzionare la luce verso gli occhi ed utilizzare occhiali o schermo di protezione.

ATTENZIONE: Si prescrive di far controllare ad un tecnico autorizzato ogni sei mesi, l'intensità della luminosità della lampada per compositi, al fine di essere sicuri di aver eseguito una corretta polimerizzazione.

Per l'uso, la manutenzione, la sterilizzazione e la pulizia dei manipoli consultare le istruzioni contenute nelle confezioni. La Miglionico S.r.l. non si ritiene responsabile per eventuali danni a cose e/o persone causati dall'inosservanza e dall'omissione di suddette prescrizioni.



19.5 MODULO TELECAMERA

Si preleva dal suo alloggiamento per l'abilitazione all'attivazione. 

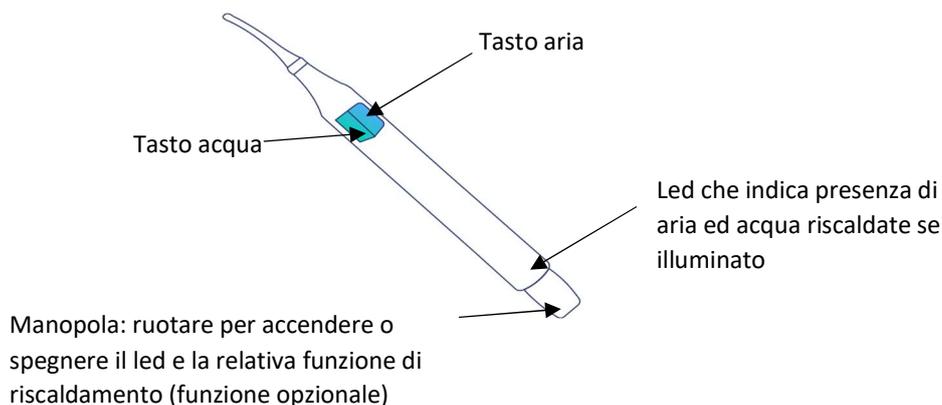
Per specifiche sulle funzionalità della oral camera MI-CAM, consultare il manuale separato fornito con la camera.

ATTENZIONE: il manipolo della telecamera non è sterilizzabile e non è possibile utilizzare disinfettanti, è obbligatorio l'utilizzo di cover monouso.



19.6 MODULO SIRINGA

È formata da un corpo solidale al cordone e da un'impugnatura in metallo completa di beccuccio asportabile ed autoclavabile. Può essere fornita in opzione con acqua e aria riscaldata.



19.7 MANIPOLI

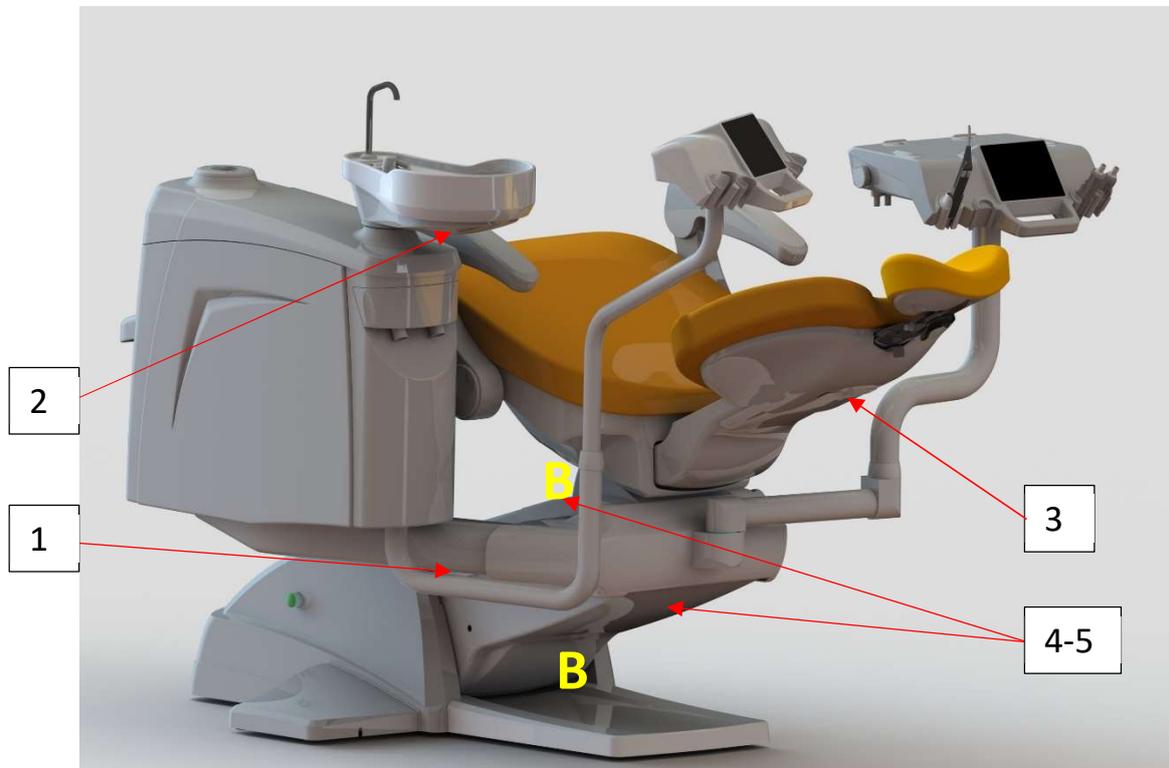
REQUISITI DI INTERFACCIAMENTO DEI MANIPOLI APPLICABILI, DI VARI COSTRUTTORI E MODELLI										
	Aria motrice / raffreddamento		Aria spray		Acqua spray		Alimentazione Elettrica		Alimentazione Elettrica Fibre ottiche	
TIPO DI MANIPOLO	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>		<i>potenza/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
MICROMOTORE	36 / 50	2,2 / 5	15	3	0,15	2,5	0 ÷ 24Vdc	65	3,5	1
ABLATORE	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	0,15	2,5	24 Vac	100	3,5	1

ATTENZIONE: Per l'uso, la manutenzione, la sterilizzazione e la pulizia dei manipoli consultare le istruzioni contenute nelle confezioni degli stessi manipoli. Miglionico Srl non si ritiene responsabile per eventuali danni a cose e/o persone causati dall'inosservanza e dall'omissione di suddette prescrizioni.

I manipoli applicati devono essere conformi alla direttiva 93/42 CEE e alle norme CEI-EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2, corredati di dichiarazione di conformità CE, condizioni e certificato di garanzia e manuale d'uso e manutenzione.



20. SICUREZZE - EMERGENZE



1. Sicurezza braccio assistente.
2. Sicurezza bacinella.
3. Sicurezza schienale.
- 4/5. Sicurezza pantografo superiore e inferiore.

Le sicurezze nella figura sopra illustrata intervengono nel momento in cui un ostacolo si frappone tra le parti in movimento. Se attivate, tutta la poltrona sale fino a liberare il corpo che ostacola la movimentazione.

Quando si attiva il sistema di sicurezza viene emesso un buzzer con suono intermittente.

ATTENZIONE: non interporre mani o utensili di ogni tipo durante la movimentazione nella zona indicata con la lettera "B" nelle figure sopra illustrate.



SICUREZZA STRUMENTI

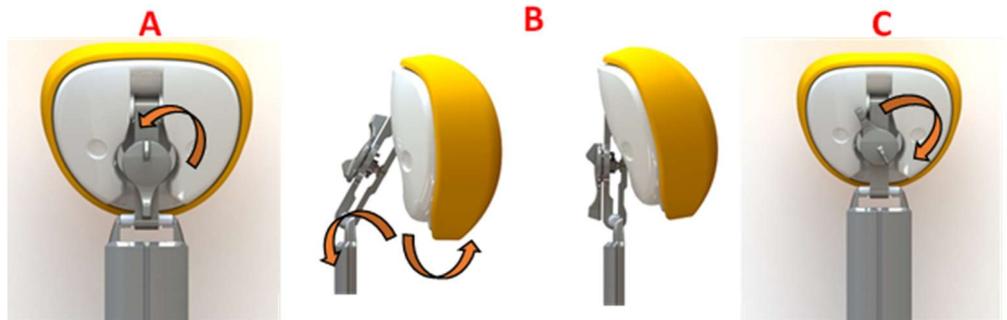
Con il manipolo turbina, micromotore o ablatore in funzione, vengono inibiti i movimenti della poltrona. L'utilizzo di uno strumento inibisce l'azione degli altri, fatta eccezione per la siringa aria-acqua che è sempre attiva.

21. POGGIATESTA E SCHIENALE

21.1 REGOLAZIONE POGGIATESTA

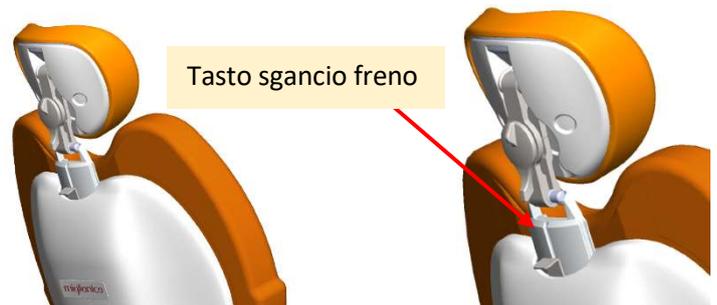
Il poggiatesta è regolabile. Per ottenere varie posizioni:

- ruotare la leva come indicato in fig. "A" in senso orario per tutta la sua corsa;
- posizionare il poggiatesta come indicato in fig. "B";
- chiudere la manopola fig. "C" e accertarsi che il poggiatesta sia bloccato;



Per ottenere la movimentazione in senso verticale basterà tirare per spostarlo verso l'alto premere il tasto per spostarlo verso il basso.

ATTENZIONE: durante le operazioni di posizionamento del poggiatesta, la testa del paziente non deve essere poggiata.



21.2 MOVIMENTAZIONE SCHIENALE ADATTIVO

1. Entrare nel menù settaggio tempi premendo contemporaneamente **+** e **-**.

Al rilascio dei tasti verrà visualizzata una di queste schermate:



2. Premere il tasto **+** o **-** per scegliere la posizione che deve assumere lo schienale

SHORT

Paziente pediatrico o di bassa statura



MED

Paziente di media statura



TALL

Paziente alto



3. Una volta scelta l'altezza che lo schienale deve assumere, premere



ATTENZIONE la movimentazione dell'estensione verticale dello schienale, deve essere effettuata prima che il paziente poggi la schiena sullo schienale.



22 ALLESTIMENTO TAVOLETTA OPERATORE

Ablatore del tartaro ad ultrasuoni

Tappetino porta-tray (portata kg 1,5 - sterilizzabile in autoclave a 135°)



Micromotore

Turbina

Siringa con beccuccio orientabile (impugnatura smontabile e sterilizzabile in autoclave a 135°).

Gli allestimenti della tavoletta operatore variano in base agli optional acquistati.

ATTENZIONE: Con l'uso degli strumenti dinamici i movimenti della poltrona sono inibiti, questo per evitare movimenti accidentali della poltrona mentre si opera sul paziente.



23 ALLESTIMENTO TAVOLETTA ASSISTENTE

Siringa a gomito con beccuccio orientabile (impugnatura smontabile e sterilizzabile in autoclave a 135°).



Cannule per l'aspirazione chirurgica

Maniglia ergonomica per la movimentazione



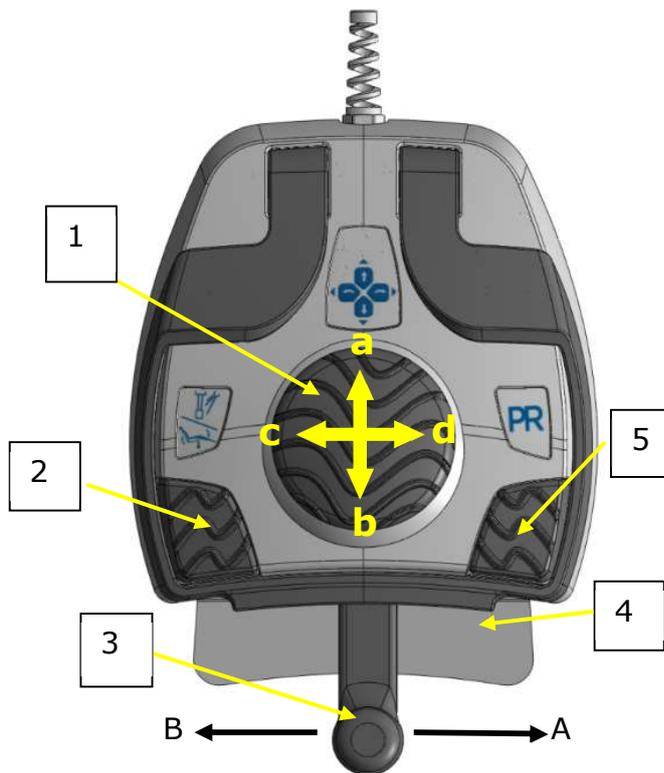
Tastiera di comando lato assistente.

Per dettagli sulle funzionalità consultare capitoli 17.1 e 17.3

Gli allestimenti della tavoletta assistente variano in base agli optional acquistati.

24 COMANDO PEDALE

24.1 PEDALE STANDARD / PEDALE STANDARD SENZA FILI

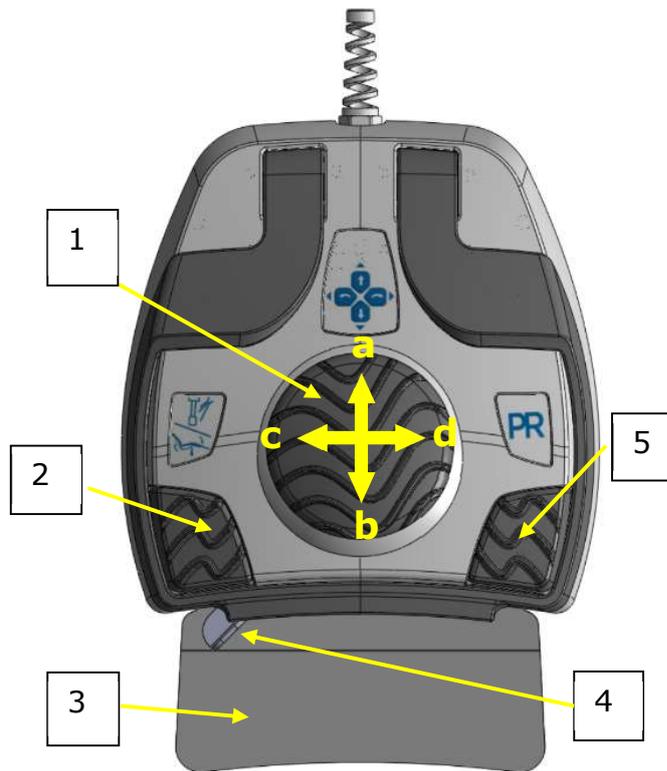


FUNZIONE CON STRUMENTO A RIPOSO	FUNZIONE CON STRUMENTO SELEZIONATO
---------------------------------	------------------------------------

1. JOYSTICK	a – poltrona su b – poltrona giù c – schienale giù d – schienale su	a – poltrona su b – poltrona giù c – schienale giù d – schienale su
2. TASTO DI AZZERAMENTO	Attiva la POSIZIONE DI AZZERAMENTO Vedi capitolo 17.1	Attiva / disattiva acqua costante agli strumenti. Vedi capitolo 17.1 Disattiva funzione acqua on/off e attiva acqua costante agli strumenti. Vedi capitolo 17.1
3. LEVA LATERALE (dir. A)	Nessuna funzione.	Attivazione del micromotore, della turbina e dell'ablatoe.
3. LEVA LATERALE (dir. B)	Accensione spegnimento lampada operatore.	Spray aria/acqua dallo strumento selezionato (se disponibile). Memorizza foto con telecamera selezionata.
4. LEVA PEDALE IN ACCIAIO	Attivazione acqua al bicchiere.	Spray aria dallo strumento sezionato (se disponibile). Scatta foto con telecamera selezionata.
5. TASTO PR	Attiva la funzione PR. Vedi capitolo 17.1	Attiva la funzione PR. Vedi capitolo 17.1

Per specifiche sulle funzionalità della oral camera, consultare il manuale separato fornito con la camera.

24.2 PEDALE PUSH / PEDALE PUSH SENZA FILI



	FUNZIONE CON STRUMENTO A RIPOSO	FUNZIONE CON STRUMENTO SELEZIONATO
1. JOYSTICK	a – poltrona su b – poltrona giù c – schienale giù d – schienale su	a – poltrona su b – poltrona giù c – schienale giù d – schienale su
2. TASTO DI AZZERAMENTO	Attiva la POSIZIONE DI AZZERAMENTO Vedi capitolo 17.1	Attiva / disattiva acqua costante agli strumenti. Vedi capitolo 17.1 Disattiva funzione acqua on/off e attiva acqua costante agli strumenti. Vedi capitolo 17.1
3. LEVA ACCIAIO CENTRALE	Nessuna funzione.	Attivazione del micromotore, della turbina e dell'ablato.
4. LEVETTA PEDALE IN ACCIAIO	Attivazione acqua al bicchiere.	Spray aria dallo strumento sezionato (se disponibile).
5. TASTO PR	Attiva la funzione PR. Vedi capitolo 17.1	Attiva la funzione PR. Vedi capitolo 17.1

Per specifiche sulle funzionalità della oral camera, consultare il manuale separato fornito con la camera.

24.3 INDICAZIONI PEDALE SENZA FILI

Con il pedale in funzione per 3/4 ore al giorno la ricarica del pedale può durare fino a 50/60 giorni. La ricarica può essere effettuata tramite l'alimentatore fornito, oppure tramite il cavo da collegare al runito. **Si consiglia comunque di ricaricare il pedale una volta al mese per prolungare la vita della batteria.**

La condizione della carica è monitorabile dal Led posto sul pedale e dal buzzer acustico: si riporta di seguito una tabella riassuntiva delle varie modalità di segnalamento e loro significato.

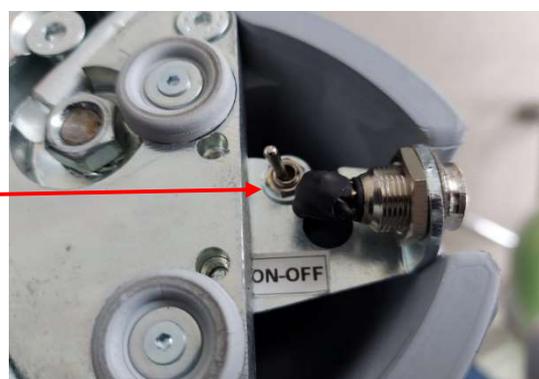
SIGNIFICATO LED CON PEDALE COLLEGATO AL RUNITO O ALL'ALIMENTATORE	LED ROSSO ●	LED VERDE ●	BUZZER 🔊
BATTERIA IN CARICA Pedale standby	LAMPEGGIO LENTO	SPENTO	SPENTO
BATTERIA IN CARICA Pedale in funzione	LAMPEGGIO LENTO	1 LAMPEGGIO OGNI SECONDO	SPENTO
BATTERIA CARICA Pedale standby	FISSO*	SPENTO	SPENTO
BATTERIA CARICA Pedale in funzione	FISSO*	1 LAMPEGGIO OGNI SECONDO	SPENTO

*Anche se il led non raggiunge lo stato FISSO, dopo 6 ore di ricarica la batteria è da ritenersi carica.

SIGNIFICATO LED CON CONNESSIONE SENZA FILI	LED ROSSO ●	LED VERDE ●	BUZZER 🔊
PEDALE IN FUNZIONE	SPENTO	1 LAMPEGGIO OGNI SECONDO	SPENTO
CARICA RESIDUA > 20%	SPENTO	SPENTO	SPENTO
CARICA RESIDUA < 20%	1 LAMPEGGIO OGNI 10 SECONDI	SPENTO	SPENTO
CARICA RESIDUA <= 10%	SPENTO	SPENTO	1 BEEP OGNI 10 SECONDI

INTERRUTTORE DI SERVIZIO

ATTENZIONE: l'interruttore deve essere sempre posto in posizione ON

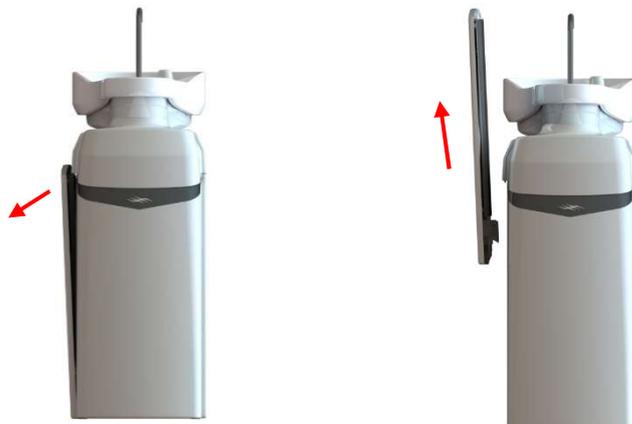


ATTENZIONE: La batteria è al litio ed ha una garanzia di 6 mesi.



24. ALLESTIMENTO GRUPPO IDRICO

Per accedere alla parte interna è necessario rimuovere i pannelli laterali destro e sinistro.
Per la rimozione si consiglia di tirarli verso l'esterno e poi sollevarli verso l'alto.

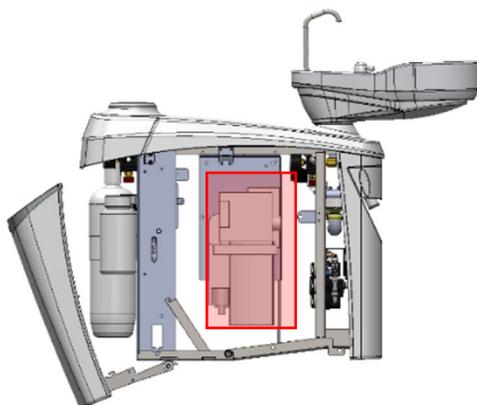


Per accedere al vano bottiglia/disinfettante, aprire il pannello frontale tirandolo verso l'esterno.

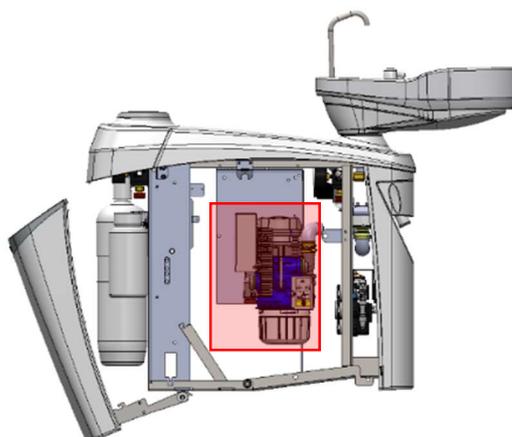


ATTENZIONE: non rimuovere alcun carter senza aver preventivamente spento l'interruttore generale del Riunito.

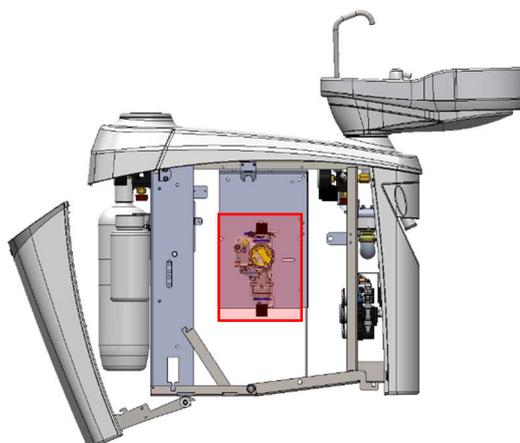


24.1 GRUPPO IDRICO CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE METASYS MST 1 ECO LIGHT

Si consiglia di seguire i piani di manutenzione previsti nel manuale Metasys

**24.2 GRUPPO IDRICO CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE SEPARATORE DI AMALGAMA INTEGRATO**

Si consiglia di seguire i piani di manutenzione previsti nel manuale Durr

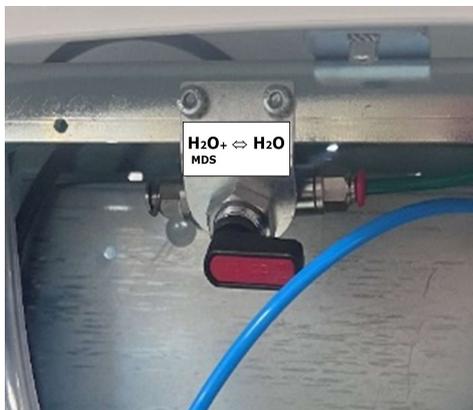
**24.3 GRUPPO IDRICO CON SISTEMA KDBD**

Si consiglia di seguire i piani di manutenzione previsti nel manuale Durr



25. SCELTA SISTEMI DI IRRIGAZIONE AGLI STRUMENTI

Per scegliere il sistema di irrigazione agli strumenti è necessario aprire il cover esterno del gruppo (capitolo 27).
e ruotare la valvola a sfera nella posizione desiderata.



Variante con presenza del sistema di disinfezione automatico **MDS**
Per dettagli consultare capitolo 29.
(opzionale)



Variante con presenza del sistema di alimentazione separata con
bottiglia.
(opzionale)



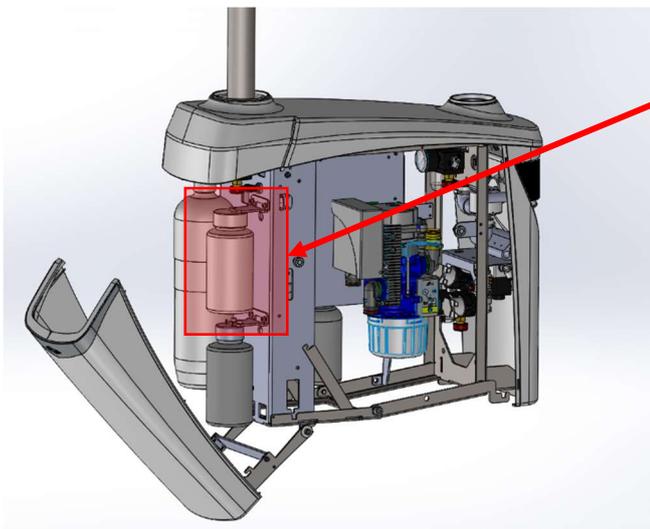
Variante con presenza del sistema di disinfezione automatico **MDS** e
sistema di alimentazione separata con bottiglia.
(opzionale)

26. SISTEMI DI DISINFEZIONE

26.1 MDS

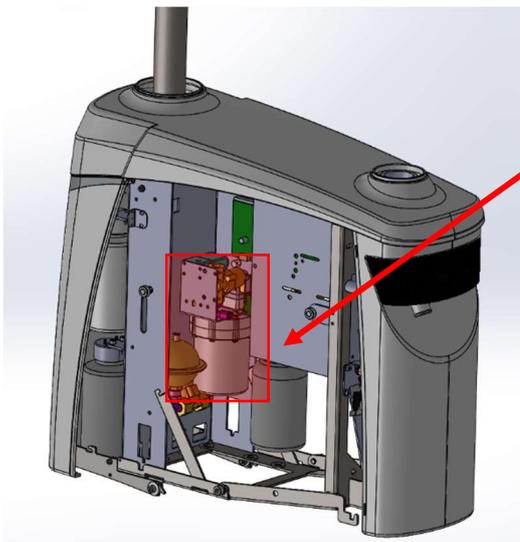
Il sistema di disinfezione automatico **MDS** miscela l'acqua di rete con l'1% di liquido disinfettante **WK** **METASYS**; questa miscela arriva agli strumenti in tavoletta operatore.

I benefici di questa miscela sono elencati nel paragrafo successivo.



Contenitore liquido disinfettante WK per sistema MMDS e MMDS+

METASYS
WK



Serbatoio MMDS e MMDS+ contenete liquido premiscelato

ATTENZIONE: Il livello del liquido concentrato **WK** deve essere controllato e rabboccato ogni settimana e il sistema deve essere revisionato una volta l'anno. La revisione non è coperta dall'estensione di garanzia ma è sempre a carico del cliente.



ATTENZIONE: si prescrive di utilizzare esclusivamente liquido fornito o consigliato dalla **MIGLIONICO** ai fini di un corretto funzionamento del riunito e della sicurezza del paziente e operatore.



26.2 INFORMATIVA SUL LIQUIDO DISINFETTANTE WK

Da anni numerosi studi hanno dimostrato come lo studio dentistico sia un potenziale veicolo di trasmissione di infezioni, in alcuni casi gravissime, sia per i pazienti che per gli operatori.

Il rischio può provenire da:

- Strumenti non correttamente sterilizzati
- Acqua inquinata presente nel circuito idrico degli spray del riunito.

Il problema relativo alla sterilizzazione dello strumentario contaminato è ormai risolto grazie all'utilizzo di moderne autoclavi; tuttavia questo non basta a tutelare operatori e pazienti dal rischio di possibili infezioni crociate.

Uno dei fattori critici, spesso sottovalutato, riguarda il potenziale rischio di infezioni crociate derivante dall'acqua erogata dal riunito per mezzo degli spray.

Numerosi studi, a partire dagli anni 60, hanno approfondito il tema dell'inquinamento dei circuiti idrici dei riuniti dovuto alla presenza di microorganismi più o meno pericolosi nell'acqua.

Il meccanismo che porta alla contaminazione dell'acqua all'interno del riunito può essere così sintetizzato:

nell'acqua di rete che alimenta il circuito idrico del riunito, sono sempre presenti microorganismi che, nel tempo, aderiscono alle pareti dei condotti dando origine a un biofilm.

Biofilm è un accumulo di molecole organiche e di microorganismi sulla superficie di un materiale che crea uno strato dove questi possono crescere e moltiplicarsi senza problemi.

All'interno del riunito dentale il biofilm può arricchirsi di altri micro organismi provenienti da pazienti sottoposti a trattamento chirurgico

Durante i trattamenti chirurgici i batteri presenti nel cavo orale del paziente possono, attraverso l'uso degli strumenti, penetrare nel circuito idrico del riunito per capillarità, creando nuovi biofilm o aderendo a biofilm già esistenti. In questo modo la popolazione microbica presente nell'acqua cresce notevolmente e si arricchisce di batteri e virus potenzialmente molto pericolosi.

L'azionamento degli strumenti determina un continuo rilascio di microorganismi presenti nel biofilm creando così un grave rischio di infezioni crociate.

I principali microorganismi presenti nel circuito idrico del riunito sono:

PSEUDOMONAS AERUGINOSA, LEGIONELLA, LACTOBACILLUS, SALMONELLA, STAFILOCOCCO, STREPTOCOCCO, HIV, HBV, HCV, CANDIDA, VARICELLA, MONONUCLEOSI

LIQUIDO WK DI METASYS

È un concentrato per la disinfezione dell'acqua sanitaria e la disinfezione dei sistemi di tubatura nelle unità di trattamento odontoiatriche.

COMPOSIZIONE CHIMICA

Acqua, perossido di idrogeno, stabilizzanti e argento

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

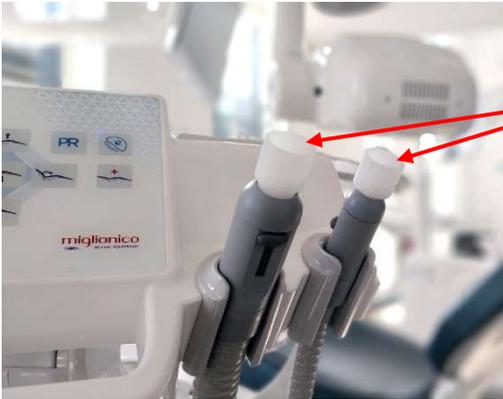
Disinfezione continua dei tubi dell'acqua dell'unità di trattamento dentale a base di perossido di idrogeno (diluito allo 0,0235%).

Alimentazione dosata continua del perossido di idrogeno da un concentrato atossico. Biodegradabile in conformità alla Direttiva CEE 84/449 Marchio CE

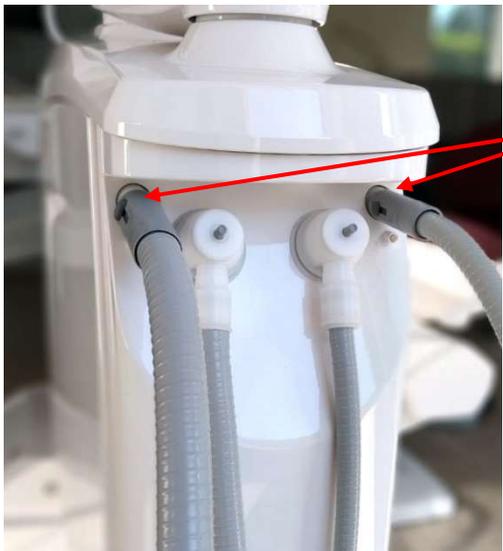
26.3 SISTEMA LAVAGGIO CANNULE

Il sistema lavaggio cannule effettua il lavaggio dei tubi di aspirazione e dei suoi circuiti fino al motore aspirante (se anello umido).

PROCEDURA:



Inserire gli adattatori nei terminali di aspirazione.



Rimuovere la cover e inserire i tubi nelle apposite bocchette.

Appena inseriti i tubi, il sistema comincia ad aspirare il liquido premiscelato con soluzione **Orotol plus** della ditta **Dürr** diluito all'1,8%. Il sistema effettuerà un ciclo aspirando 900ml di liquido.

SEGNALAZIONI ACUSTICHE:

SEGNALAZIONE	SIGNIFICATO
Intermittente ogni 2 secondi	Ciclo attivo e in funzione
Prolungato 5 secondi, stop aspirazione	Fine del lavaggio
5 serie intermittenti ogni 2 minuti	Assenza di liquido disinfettante (pag 45)
Continuo non intermittente	<p>PERICOLO DI ALLAGAMENTO. SPEGNERE IL RIUNITO. CHIUDERE LA RETE IDRICA GENERALE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE L'ASSISTENZA TECNICA</p> 

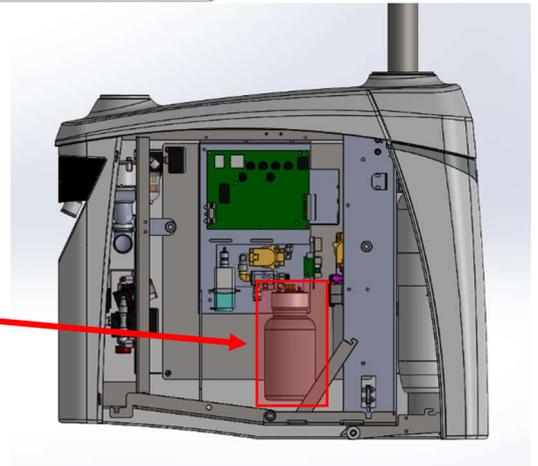
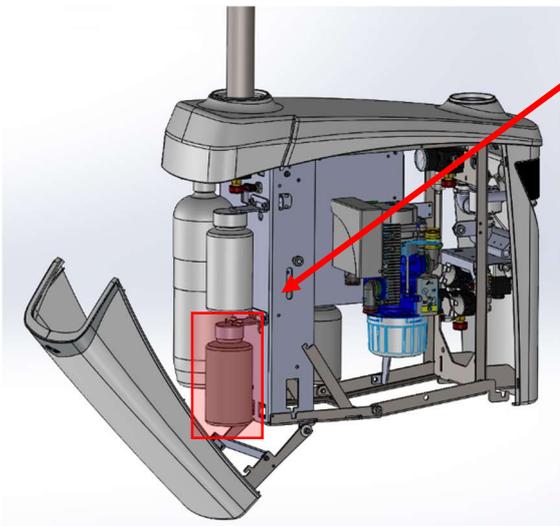
POSIZIONAMENTO CONTENITORI

Contenitore liquido disinfettante OROTOL LAVAGGIO CANNULE.

Da rabboccare quando vengono emesse 5 serie intermitteni di bip ogni 2 minuti.

**DÜRR
OROTOL PLUS**

Contenitore di miscelazione



26.4 INFORMATIVA SUL LIQUIDO DISINFETTANTE OROTOL PLUS

Proprietà

Orotol[®] plus della linea Dürr System-Higiene è un concentrato ad alta efficacia per la contemporanea disinfezione, deodorazione, pulizia e cura di tutti gli impianti di aspirazione odontoiatrici, separatori di amalgama e sputacchiere. I componenti detergenti e disinfettanti selezionati assicurano una cura intensiva, senza formazione di schiuma, delicata sui materiali ed ecosostenibile. L'uso quotidiano di Orotol plus garantisce, anche in caso di forte contaminazione da germi o sporco (ad es. saliva, polvere di amalgama e dentina, sangue, ecc.), un funzionamento tecnicamente e igienicamente impeccabile degli impianti di aspirazione.

Composizione del prodotto

Orotol[®] plus si basa su una combinazione di composti di ammonio quaternario, componenti detergenti alcalini, complessanti, speciali antischiumogeni e additivi in soluzione acquosa. 100 g di Orotol plus contengono 4,4 g di dimetil-diocetil-ammonio cloruro, 0,6 g di benzil-dimetil-dodecil-ammonio cloruro.

Efficacia microbiologica

Orotol[®] plus ha efficacia battericida, levuricida, limitatamente virucida (virus capsulati, incl. HBV, HCV, HIV e coronavirus), adenovirus e norovirus non capsulati. Orotol[®] plus è incluso nella lista VAH e lista disinfettanti IHO. Testato con carica organica in conformità alle norme EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111 e alle linee guida DVV/RKI.



27. MANUTENZIONE

27.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE: durante le operazioni di manutenzione, pulizia e disinfezione proteggere gli occhi, le vie respiratorie, la bocca e la cute indossando occhiali con schermo a facciale intero, mascherine e guanti monouso.

Per la disinfezione e la detersione di tutte le superfici (AD ESCLUSIONE DELLA TAPPEZZERIA vedi 27.2), la MIGLIONICO ha testato e selezionato Green & Clean SK della ditta METASYS, pertanto si consiglia l'utilizzo esclusivo dello stesso, **non rispondendo ai fini della validità della garanzia di altri prodotti presenti in commercio.**

Il prodotto non va vaporizzato sulle superfici ma su un panno soffice con il quale si dovranno detergere tutte le parti del riunito e della poltrona.

Prima di disinfettare le tastiere, trattandosi di sistemi a soft touch, è necessario bloccare i tasti.

Procedura blocco tasti **TASTIERA OPERATORE N1L:**

- Premere contemporaneamente i tasti   per 3 secondi.
- Al rilascio premere il tasto .
- Sul display comparirà la scritta , tutti i led lampeggiano e la tastiera rimane inattiva per 20 secondi

Procedura blocco tasti **TASTIERA ASSISTENTE:**

- Premere contemporaneamente i tasti  , tutti i led lampeggiano e la tastiera rimane inattiva per 20 secondi.

Per la pulizia della bacinella, elenchiamo di seguito una serie di consigli da seguire:

- **manutenzione generale:** pulire la superficie con acqua tiepida e detergente dedicato (suggeriamo Green & Clean MB della Ditta METASYS) per la disinfezione;
- **macchie di calcare, saponi o prodotti minerali:** pulire con un detergente anticalcare. Terminare la pulizia risciacquando con acqua tiepida;
- **macchie di altra natura:** pulire con un detergente a base di ammoniaca. Terminare la pulizia risciacquando con acqua tiepida;
- **macchie persistenti:** se il film di rivestimento non è stato danneggiato in tutto lo spessore, è sufficiente usare una pasta abrasiva. Per ripristinare la lucentezza originaria, lucidare con pasta lucidante o *polish*.

27.2 PULIZIA E CURA DELLA TAPPEZZERIA

Per la pulizia della tappezzeria, la Miglionico consiglia l'utilizzo del prodotto **FD 360** della linea **Dürr System-Higiene**.

Proprietà

FD 360 della linea Dürr System-Higiene pulisce e cura il rivestimento della poltrona.

Con l'uso di FD 360 è possibile eliminare rapidamente e in profondità anche tracce di sporco, macchie o alterazioni cromatiche difficili da rimuovere, perché causate, ad esempio, da coloranti dei tessuti non fissati. FD 360 cura e deterge a fondo e senza lasciare residui; assicura un aspetto lucente come seta.

Composizione del prodotto

FD 360 deve la sua azione a una miscela di tensioattivi speciali, composti siliconici e componenti protettivi a base di olio di avocado.

Uso

Utilizzare il liquido detergente FD 360 non diluito. Spruzzare FD 360 sulla superficie da pulire e passare immediatamente un panno morbido; per una pulizia più profonda, applicare e frizionare FD 360 con la spugna speciale. In questo modo, si ottiene una pulizia più radicale e profonda. Con l'impiego combinato di FD 360 e della spugna speciale inclusa nel set, è possibile eliminare anche macchie o alterazioni cromatiche ostinate. Successivamente, asportare la quantità in eccesso di FD 360 con un panno asciutto. Se necessario, impiegare FD 360 ogni giorno.

Impatto sull'ambiente

La confezione in polietilene e polipropilene può essere destinata sia al recupero materiale che alla termovalorizzazione. Ai fini del riciclaggio, sciacquare il flacone con acqua. Per ulteriori indicazioni consultare la scheda dati di sicurezza.

Dati fisici

Aspetto: liquido bianco lattiginoso

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



27.3 STERILIZZAZIONE

Le parti autoclavabili presenti sul riunito sono:

TAVOLETTA OPERATORE

Tappetino porta-tray
(portata kg 1,5 -
sterilizzabile in autoclave a
135°)



BACINELLA



Erogatori acqua bicchiere e bacinella
(sterilizzabile in autoclave a 135°)

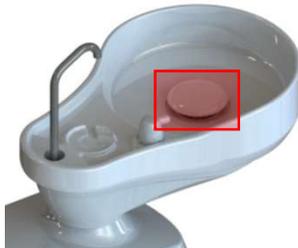
ATTENZIONE: per la pulizia e la sterilizzazione dei manipoli consultare le istruzioni riportate nelle confezioni.



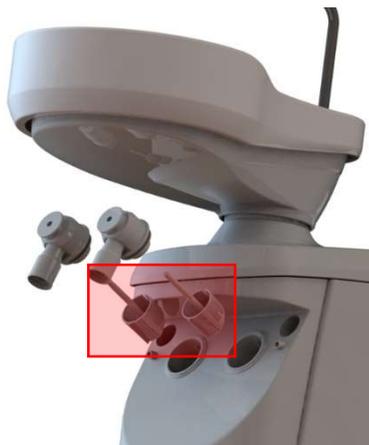
28. VERIFICHE PERIODICHE A CURA DELL'OPERATORE

28.1 GIORNALMENTE

- Pulizia del filtro principale della bacinella.



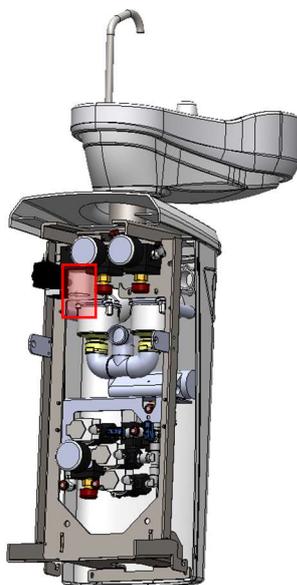
- Pulizia del filtro del sistema di aspirazione (**KDB** o **CAS1**), se presente.
- Pulizia dei filtri dell'aspirazione chirurgica.



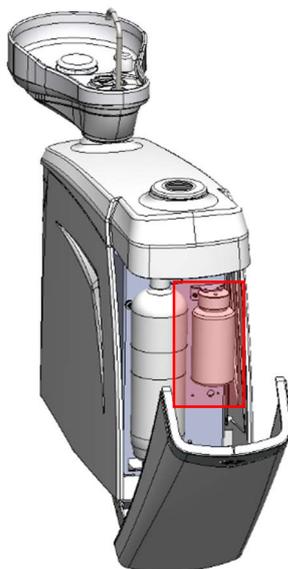
- Pulizia della bacinella con Green & Clean MB della Ditta METASYS.
- Pulizia di tutte le superfici con Green & Clean SK della Ditta METASYS utilizzando il prodotto come specificato nella sez. PULIZIA E DISINFEZIONE.
- Fare aspirare ogni fine giornata, prima e dopo un intervento chirurgico i liquidi disinfettanti per l'aspirazione chirurgica. Si prescrive l'utilizzo del prodotto **Orotol plus** della linea **Dürr System-Higiene**. Da utilizzarsi come prescritto sulla confezione.

28.2 SETTIMANALMENTE

- Scaricare la condensa dal filtro dell'aria.



- Rabboccare il serbatoio del disinfettante WK.



Con accessori DURR

- Se nel gruppo idrico è installato il separatore di amalgama oppure altro accessorio DURR, consultare il manuale specifico a corredo del riunito.

Con accessori METASYS

- Se nel gruppo idrico è installato il separatore di amalgama oppure MST1 ECO Metasys, consultare il manuale specifico a corredo del riunito.

ATTENZIONE: il contenuto dei serbatoi deve essere smaltito come specificato nei rispettivi manuali.



28.3 VERIFICHE OBBLIGATORIE

DA EFFETTUARSI CON CADENZA ANNUALE SU RICHIESTA DELL'OPERATORE A CURA DI UN TECNICO AUTORIZZATO

- Controllare il sistema di "AF"
- Controllare il sistema di filtraggio di acqua ed aria
- Controllare il sistema di disinfezione "MDS"
- Sostituire gli O'-ring sull'attacco del micromotore
- Controllare lo stop sicurezza poltrona
- Controllare lo stop sicurezza bacinella
- Controllare lo stop sicurezza braccio assistente
- Controllo funzionale della poltrona e del sistema di memorizzazione
- Controllo connessioni elettriche interne, di acqua e di aria
- Controllo bilanciamento dei bracci
- Controllo freno asta poggiatesta
- Controllo funzionale degli strumenti
- Controllo delle pressioni di acqua e aria ai manipoli
- Controllo funzionale della lampada per fotopolimerizzare i compositi
- Controllo del separatore di amalgama
- Controllo dell'aspirazione chirurgica
- Istruire il personale, medico e ausiliario, all'uso e alla manutenzione del riunito

29. TEST REPORT DELLE PROVE DI SICUREZZA

DATA	DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO	FIRMA DEL TECNICO

Contestualmente alla consegna del riunito, in allegato al presente manuale, troverete in formato cartaceo il risultato del "TEST REPORT" effettuato presso i nostri stabilimenti di Acquaviva delle fonti (BA), relativo alle "Prove di Sicurezza" eseguite secondo le Norme CEI EN 60601-1 sul riunito odontoiatrico "NICE ONE" da Voi acquistato.

30. VALORI DI COMPATIBILITÀ

I valori di compatibilità del DM in accordo alla norma 60601-1-2 sono:

- immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto
- burst 2kV/100kHz
- campo magnetico: 30A/m
- emissioni CISPR 11 classe A o B
- armoniche EN 61000-3-2 classe A
- immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz 3V modulazione 80% 1kHz
- immunità ai surge 1kV di modo differenziale e 2kV di modo comune
- immunità ai campi rf:

Field (V/m)	Frequency	Modulation
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%

31. TEST REPORT E AVVERTENZE
GUIDA E SUGGERIMENTI DEL FABBRICANTE PER L'UTILIZZO IN AMBITO ELETTROMAGNETICO
(EN ISO 60601-1-2 art.6)

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	⊕ 6kV a contatto ⊕ 8kV in aria	⊕ 6kV a contatto ⊕ 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	⊕2kV linee di alimentazione di potenza	⊕2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	⊕1kV modo differenziale	⊕1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a radiofrequenza

Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO

Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al Fabbricante, all'Organismo Notificato e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui si ha sede.



Miglionico S.r.l.

Sede Operativa e Commerciale:

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.miglionico.net

email: info@miglionico.net

CONTATTI:

Assistenza tecnica: service@miglionico.net

Commerciale: vendite@miglionico.net

Segreteria e amministrazione: info@miglionico.net