



MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN



TABLE DES MATIÈRES

1.	DE	ECLARATIONS DE CONFORMITÉ	3
2.	SY	/MBOLES	5
3.	C	ERTIFICAT D'INSTALLATION, TEST ET GARANTIE	6
3	3.2	UTILISATION PREVUE	7
3	3.3	ACCESSORIES STANDARDS ET OPTIONNELS	7
3	3.4	ENREGISTREMENT DU PRODUIT ET SERVICE CLIENTS	8
4.	ΕN	NVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL ET RECOMMANDATIONS	10
4	1.1	ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL	10
4	1.2	FIXER L'UNIT AU SOL	10
5.	CC	ONDITIONS NECESSAIRES ET INSTALLATION	11
6.	DO	ONNÉES TECHNIQUES	12
6	5.1	UNITÉ DENTAIRE	12
6	5.2	FAUTEUIL	12
6	5.3	ECLAIRAGE	13
7.	LII	MITES DE MOUVEMENT DU FAUTEUIL	13
8.		IMENSIONS	
9.	RE	ECOMMANDATIONS ESSENTIELLES POUR L'UTILISATION	17
10.		AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	18
11.		ECOULEMENT DE L'EMBALLAGE	18
12.		ECOULEMENT DE L'UNITE	18
13.		POSITION DES ETIQUETTES	
1	13.1	ETIQUETTES EXTERNES	19
1	L 3.2		
1	L3.3		
1	L3.4		
14.		ETIQUETTES D'IDENTIFICATION	
15.		DEMARRER – ARRÊTER L'UNITÉ	
16.		INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION	
17.		PANNEAU DE COMMANDE NG	
1	L 7.1		
	L 7.2		
	L 7.3		
	L 7.4		
18.		MENU PARAMÈTRES	
19.		FONCTIONS INSTRUMENTS	
	L9.1	,	
	L 9.2		
	L9.3	•	
	L9.4		
	L9.5		
	L9.6		
	L9.7		
20.		SYSTÈMES DE SECURITÉ	
21.		APPUIE-TETE	
22.		COMPOSITION TABLETTE OPERATEUR	
	22.1		
2	22.2	VERSION CORDONS PENDANTS	34



22.3		_
23.	MOUVEMENT VERSION AMBIDEXTRE ET DOSSIER ADAPTATIF	35
23.1	MOUVEMENT VERSION AMBIDEXTRE	35
23.2	MOUVEMENT DOSSIER ADAPTATIF	35
24.	POMPE PÉRISTALTIQUE	
25.	COMPOSITION TABLETTE ASSISTANTE	37
26.	PÉDALE	
26.1	PÉDALE STANDARD / PÉDALE STANDARD SANS FIL	38
26.2	PÉDALE PAR POUSSIERE / PÉDALE PUSH SANS FIL	39
26.3	INDICATIONS PÉDALE SANS FIL	40
27.	COMPOSITION GROUPE HYDRIQUE	
27.1	GROUPE HYDRIQUE AVEC SYSTÈME D'ASPIRATION METASYS MST 1 ECO LIGHT	42
27.2		
27.3	GROUPE HYDRIQUE AVEC SYSTÈME KDBD	42
28.	CHOIX SYSTÈME D'IRRIGATION POUR INSTRUMENTS	43
29.	SYSTÈMES DE DESINFECTION	44
29.1	MDS	44
29.2	MMDS+	45
29.3	PROCÉDURE D'ACTIVATION DU CYCLE DE DÉSINFECTION INTENSIVE MMDS+	45
29.4	INFORMATIONS SUR LE LIQUIDE DÉSINFECTANT WK	46
29.5	SYSTÈME DE LAVAGE DES CANULES D'ASPIRATION	47
29.6	INFORMATIONS SUR LE LIQUIDE DÉSINFECTANT OROTOL PLUS	48
30.	ENTRETIEN	49
30.1		
30.2	NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES REVÊTEMENTS	50
30.3		
31.	CONTRÔLES PÉRIODIQUES PAR L'OPÉRATEUR	
31.1	CONTRÔLES QUOTIDIENS	52
31.2	CONTRÔLES HEBDOMADAIRES	53
31.3		
32.	RAPPORT D'ESSAI DES TESTS DE SÉCURITÉ	55
33.	VALEURS DE COMPATIBILITÉ	55
34.	RAPPORTS DE TESTS ET AVERTISSEMENTS	56



1. DECLARATIONS DE CONFORMITÉ

DECLARATIONS DE CONFORMITÉ UE

La Società MIGLIONICO S.R.L. (codice SRN IT-MF-000019774), 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:

La société MIGLIONICO S.R.L. (code SRN IT-MF-000019774), dont le siège social et opérationnel est Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), déclare, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical appelé:

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

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

conformément à la règle 13 de l'annexe VIII du règlement (UE) 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;
 est conforme aux exigences et dispositions essentielles du règlement (UE) 2017/745 et modifications ultérieures.
 - selon le Dossier Technique archivé à l'entreprise;
 è fabbricato in accordo ai contenuti del Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra
- citato Regolamento. est fabriqué conformément au contenu du Dossier Technique, qui satisfait aux exigences énoncées à l'Annexe II + III du Règlement susmentionné ;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei suddetti dispositivi;
 aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité des appareils susmentionnés;
- 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. est conforme à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

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

Il legale rappresentante /

Legal Représentant /



DECLARATIONS DE CONFORMITÉ UE

La Società Miglionico S.r.I. (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**:

La société MIGLIONICO S.R.L. (code SRN IT-MF-000019774), dont le siège social et opérationnel est Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), déclare, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical appelé:

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

Destinati ad di 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:

Destinés à faciliter à l'opérateur la réalisation de traitements dans la cavité buccale, de classe de risque IIA, conformément à la règle 12 de l'annexe IX du règlement UE 2017/745, déclare sous sa totale responsabilité exclusive, que ces dispositifs :

- 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;
 respectent les exigences générales de sécurité et de performance et les dispositions du Règlement (UE) 2017/745
 selon la Documentation Technique déposée auprès de l'organisme et conservée au siège opérationnel du
 constructeur;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi; aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité des appareils susmentionnés ;

 sono fabbricati in accordo alla Documentazion 	ne Tecnica n. FT 001 MI, che soddisfa i requisiti di		
cui all'Allegato XI Parte A del sopra citato Reg	olamento, come da Certificato n rilasciato da		
ICIM S.p.a. con sede in Italia a Piazza Don Enri organismo Notificato 0425 il	co Mapelli, 75 Sesto San Giovanni (MI)		
sont fabriqués conformément à la Documento	ation Technique n. FT 001 MI, qui répond aux exigences visées à		
l'annexe XI partie A du règlement susvisé, selon le certificat n° délivré par ICIM S.			
Italie à Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto Sa	n Giovanni (MI) - Organisme notifié 0425 le		
Acquaviva delle Fonti (BA), gg/mm/aaaa	Il legale rappresentante /		
	Legal Représentant /		



2. SYMBOLES

\sim	COURANT ALTERNATIF	Hz	FREQUENCE NET IN HERTZ
	PROTECTION DE TENSION A TERRE	1//	PUISSANCE MAXIMALE ABSORBEE PAR L'UNIT (EN VA)
*	DISPOSITIF DE TYPE B	\longrightarrow	INDICATEUR
0	ON/OFF	MDS	MELANGEUR
A	AVERTISSEMENT	ΛE	ANTI RETRACTIONS DES LIQUIDES DANS LES PIECES A MAIN
V	VALEUR NOMINALE VOLTAGE EN VOLTS		NE PAS S'APPUYER OU POUSSER

SYMBOLES AFFICHAGE

T/	SPRAY OFF SPRAY ON		NÉGATOSCOPE
T/ON OFF	SPRAY ON/OFF	0	INVERSION SENS DE ROTATION DU MICROMOTEUR
Û	APPEL ASSISTANTE/OUVRE PORTE	0	POMPE PERISTALTIQUE
	EAU FROIDE POUR VERRE ET CRACHOIR	Ĵ	MONTÉE FAUTEUIL
	EAU CHAUDE POUR VERRE ET CRACHOIR	ý	DESCENTE FAUTEUIL
54	RINÇAGE CRACHOIR	7	MONTÉE DOSSIER
- <u>`</u> Ċ-	ACTIVATION FIBRE OPTIQUE INSTRUMENTS	7	DESCENTE DOSSIER
⇒	MÉMORISER POSITION	1	POSITION DE REMISE A ZÉRO
	ÉCLAIRAGE	*	POSITION D'URGENCE
RM	APPEL MÉMOIRE	PR	POSITION DE RINÇAGE



3. CERTIFICAT D'INSTALLATION, TEST ET GARANTIE

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 <u>info@miglionico.net</u> <u>www.miglionico.net</u>

DICHIARA CHE I PRODOTTI

MATRICOLA DATA COLLAUDO	A MOD. "SYNCRO" LADATA COLLAUDO
Sono stati installati seguendo le procedure standard della Mig	liom
IL TECNICO timbro e firma	DATA INSTALLO
DATI DEL CLIENTE	CESSIONARIO timbro e firma
Rag. Sociale Via Città Tel/fax e-mail	
Per ricevuta del manuale que modutenzione riunito Per ricevuta del nomble d'occamanutenzione telecamera Per ricevuta del modula coso e manutenzione lampada per compositi Per ricevuta del manuale del manutenzione ablatore Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione aspirazione chirurgica	SI 6 SI 6 SI 6 SI 6

- □ 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.
- $\hfill \square$ Per accettazione delle condizioni di garanzia di seguito riportate.

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

Ce document doit être complété dans son intégralité, signé et inclus dans la procédure d'enregistrement du produit via QR code dans les 30 jours à compter de la date d'installation.

LE DÉFAUT D'INCLURE CETTE DÉCLARATION SUR LA PLATEFORME IMPLIQUE LA PERDITION IMMÉDIATE DU PROLONGEMENT DE LA GARANTIE DE TROIS ANS.



3.1 CONDITIONS DE GARANTIE

L'unité dentaire est livrée avec le « manuel d'utilisation », la « déclaration de conformité CE » et le « certificat d'installation, test et de garantie ».

La garantie a une durée de validité de 12 mois à compter de la date d'installation.

Pour le client qui veut profiter de l'extension de la garantie, il est obligatoire d'envoyer le « certificat d'installation, test et garantie » rempli dans toutes ses parties, avec signature et cachet, au fabricant, au sein de la procédure d'enregistrement du produit via le code QR, dans les 30 jours suivants la date d'installation. La faute d'inclusion du « certificat d'installation, de test et de garantie » rempli dans son intégralité implique la révocation immédiate du droit d'extension de la garantie de trois ans, et elle interdit à Miglionico s.r.l de se conformer aux obligations légales relatives à la traçabilité de l'appareil médical.

Il reste confirmé que pour la première année, la couverture est totale pour toutes les pièces de rechange à l'exception des matériaux sujets à l'usure, tels que:

- Les tubes, canules et terminaux d'aspiration
- Les embouts de seringue
- Les embouts pour les détartreurs
- Les ampoules et les filtres
- Les coupures sur les tapisseries
- Les peintures endommagées par les impacts.

Pour la deuxième, troisième et quatrième année, la couverture est limitée aux pièces de rechange produites par Miglionico, sauf pour les PC, mais les frais d'intervention technique et les frais de déplacement restent à la charge du client.

La garantie ne part pas de zéro lorsque des pièces sont remplacées.

En aucun cas le remplacement de l'équipement ou la fourniture d'équipement de remplacement pendant une période de réparation est contemplé.

L'extension de garantie de trois ans devient caduque :

- Si on ne retourne pas le « certificat d'installation, de test et de garantie » complété dans son intégralité;
- Si l'équipement a été réparé par des techniciens pas autorisés par Miglionico s.r.l;
- Si des dispositifs non fournis par le fabricant ont été appliqués à l'unité;
- S'il y a des dommages causés par la négligence, une mauvaise utilisation des instructions, la falsification, les changements de produits, ou le numéro de série, les dommages dus à des causes accidentelles ou négligence par l'acheteur en particulier aux parties externes. Elle ne vise pas non plus en cas de dommages dus à alimenter l'appareil à des tensions différentes que celles indiquées, ou à de brusques variations de tension du réseau avec lequel le dispositif est connecté, ainsi que dans le cas de défaillances dues à des infiltrations de liquide, le feu, les chocs inductif/électrostatique ou déchargé causé par la foudre, les surtensions ou d'autres phénomènes externes du dispositif.

Toute documentation fournie avec les pièces à main, l'éclairage, le compresseur et l'aspirateur est considérée comme faisant partie intégrante de ce manuel.

3.2 <u>UTILISATION PREVUE</u>

L'appareil est destiné à être utilisé sur l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de thérapie ou d'atténuation des maladies de l'appareil buccal jusqu'au pharynx.

L'équipement est conçu pour effectuer des traitements dentaires, canaliser la salive, l'eau, le sang et d'autres liquides utilisés dans le traitement localisé sur les dents, pour permettre le nettoyage de la zone traitée et pour fournir un éclairage adéquat à la cavité buccale.

3.3 ACCESSORIES STANDARDS ET OPTIONNELS

Dans la commande d'achat, chaque unité est configurée selon la demande du client et est équipée des accessoires requis, répartis dans les catégories suivantes :

- COMPOSITION TABLETTE OPERATEUR
- COMPOSITION TABLETTE ASSISTANTE
- COMPOSITION GROUPE HYDRIQUE



3.4 ENREGISTREMENT DU PRODUIT ET SERVICE CLIENTS

Pour mieux gérer les commentaires et les demandes des clients finals et garantir la traçabilité des produits grâce aux données des installations, Miglionico a finalement créé le Département de Service Clients. Vous pouvez vous mettre en contact avec le nouveau département à ces contacts :



En outre, pour faciliter l'opération d'enregistrement du produit pour obtenir l'extension gratuite de garantie de 3 ans en plus de la période de garantie standard d'1 an, à partir de l'unité avec s.n. : 24SY-04692 (semaine de production n.17-2024), vous allez trouver le suivant carton rouge sur la tablette du praticien au lieu du fichier de demande d'extension de garantie :







Pour enregistrer le produit, le client doit suivre les étapes suivantes :

- 1. Scannez le premier code QR avec le n. de série avec l'appareil photo de votre smartphone ;
- 2. Remplissez tous les champs avec les données de votre cabinet ;
- 3. Insérez la date d'installation et joignez une photo du FORMULAIRE D'INSTALLATION, ESSAI ET GARANTIE rempli par le technicien qui a installé l'unité;
- 4. Acceptez les conditions de confidentialité et cliquez sur « envoyer ».

Le certificat d'extension de garantie sera envoyé à l'email indiqué lors de l'enregistrement du produit. Il ne sera plus nécessaire d'envoyer le formulaire d'installation par email pour obtenir l'extension.



En plus, ce code QR à droite sera présent à l'intérieur du groupe hydrique pour permettre au client de consulter **le manuel d'utilisation** à tout moment.

Enfin, afin de détecter la satisfaction des clients à l'égard de la nouvelle ligne de production, le même bureau s'occupera d'appeler vos clients pour une enquête de satisfaction concernant les produits achetés.

Pour de plus amples informations ou des besoins particuliers, vous pouvez contacter la Directrice Commerciale Katia Cea en écrivant à <u>k.cea@miglionico.net</u> (+39 3349910634) ou bien notre Département Service Client <u>customercare@miglionico.net</u>



4. ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL ET RECOMMANDATIONS

4.1 ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Les environnements de travail doivent respecter les règles concernant l'utilisation prévue : Dimension minimum des pièces en m2 : 7,5 de long par 3, sols lavables

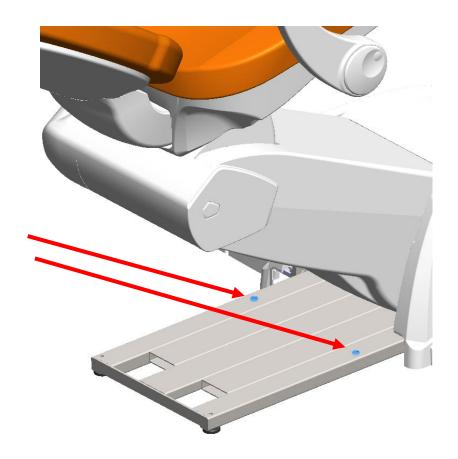
Éclairage recommandé pour les tubes fluorescents : 5550°k

Les systèmes (électrique, évacuation d'eaux usées, air compressé et aspiration chirurgicale) doivent être réalisés en accordance avec les lois en vigueur.

4.2 FIXER L'UNIT AU SOL

ATTENTION : Nous recommandons de fixer l'unité au sol à l'aide de deux goupilles de 10 mm.







5. CONDITIONS NECESSAIRES ET INSTALLATION

ОВЈЕТ	DESCRIPTIONS SPÈCIFIQUES		
Environnement	Humidité relative entre 45% et 75% Température entre 15°C et 35°C Pression de l'air entre 860mbar ÷ 1060mbar (645mmHg à 795 mm Hg)		
Système hydrique	L'eau doit être conforme aux lois nationales concernant l'eau potable. Pour l'approvisionnement en eau, il est impératif d'utiliser de l'eau potable, filtrée et décalcifiée, pour usage domestique L'eau doit avoir les caractéristiques suivantes • Dureté entre 15÷20F° • Pression entre 150÷400kPa (1,5÷4 bar) • Capacité>3l/min a 400kPa (4 bar) En cas de pression supérieure à 400kPa (4 bar), un réducteur de pression adéquat doit être inséré avant d'installer l'unité. Le tube d'approvisionnement doit être équipé avec un robinet. Avant l'installation, un nettoyage rigoureux des tubes doit être effectué afin d'éviter la possible pénétration d'impuretés dans le système hydraulique.		
Système électrique	Conforme à la loi en force (règles pour les systèmes électriques dans les pièces utilisées à des fins médicales pour un cabinet de médecin de type « A ») dans la base de données installation. Phase nette 230V± 10% fréquence 50Hz.		
Approvisionnement électrique	Comme indiqué sur la fiche de données du dispositif • Tolérance autorisée sur ± 10% de la tension d'approvisionnement • Puissance absorbée à pleine charge 1400VA L'unité dentaire est équipée avec une plaque à bornes d'approvisionnement pour une connexion permanente au réseau électrique, qui doit avoir un commutateur bipolaire de 10A-250V avec un courant d'intervention différentielle, IΔN=0,03A, fait en accordance avec les règles européennes concernant le dispositif.		
Système d'aspiration	Le tuyau d'évacuation d'air vicié du moteur d'aspiration doit rejeter l'air en dehors des pièces, pour des raisons d'hygiène et d'environnement. Aucun tube externe ne devrait avoir une capacité d'air de 350l/min et 20kPa (0,2 bar) de basse pression.		
Approvisionnement pneumatique	Le compresseur doit être situé dans une pièce ouverte, hygiénique et loin de sources de chaleur afin qu'il n'y ait pas de récupération de la sortie d'air de l'aspirateur chirurgical.		
	La pression d'air doit être entre 500kPa et 700kPa (5÷7 bar). Supérieur ou égal à 60l/min par capacité de500kPa (5 bar). Le compresseur est équipé d'un dispositif de séchage à air et d'un filtre antibactérien. Le tube d'approvisionnement doit être équipé d'un robinet.		
Conduits d'évacuation	Les conduits doivent être réalisés avec des tubes en PVC (ou matériau de qualité supérieure). Les conduits doivent avoir une inclinaison supérieure à 1,5cm pour chaque mètre ainsi qu'un siphon permettant l'inspection tous les 4 mètres si la distance jusqu'à la colonne dressée est plus haute que cela.		
Poids et charge	Poids fauteuil Kg. 126 Poids fauteuil avec unité Kg. 197		
	Poids total (Fauteuil, unité, éclairage) Kg. 204		



6. DONNÉES TECHNIQUES

6.1 UNITÉ DENTAIRE

L'appareil n'est pas adapté au fonctionnement en présence de substances inflammables anesthétiques mélangées avec de l'oxygène ou d'oxyde nitrique.

MODELE	NICE GLASS (NG) – NICE TOUCH (NT) – NICE ONE (N1L)
CLASSIFICATION (EN 60601-1)	Classe I Type B 🏌
CLASSIFICATION (93/42 CEE)	Classe II a
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	230 V
COURANT ALTERNATIF MONOPHASIQUE	50/60 Hz
FONCTIONNEMENT INTERMITTENT	1400 VA
CHARGE ADDITIONNELLE SOUTENUE PAR LE PLATEAU	KG 1,5

MODELE	NICE GLASS W (NGW) – NICE TOUCH W (NTW)
CLASSIFICATION (EN 60601-1)	Classe I Type B ↑
CLASSIFICATION (93/42 CEE)	Classe II a
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	230 V
COURANT ALTERNATIF MONOPHASIQUE	50/60 Hz
FONCTIONNEMENT INTERMITTENT	100 VA
CHARGE ADDITIONNELLE SOUTENUE PAR LE PLATEAU	KG 1,5

6.2 FAUTEUIL

L'appareil n'est pas adapté au fonctionnement en présence de substances inflammables anesthétiques mélangées avec de l'oxygène ou d'oxyde nitrique.

MODELE	SYNCRO (NSY)
CLASSIFICATION (EN 60601-1)	Classe I Type B ↑
CLASSIFICATION 93/42 CEE	Classe I
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	230 V
COURANT ALTERNATIF MONOPHASIQUE	50 Hz
FONCTIONNEMENT INTERMITTENT	3 minutes de fonctionnement 18 minutes de repos
HAUTEUR MINIMUM SIEGE	410 mm
HAUTEUR MAXIMUM SIEGE	900 mm
MOTEUR DE MONTEE FAUTEUIL	MOTEUR ELECTRIQUE 32 Vdc MAX 10,5 A
MOTEUR DOSSIER	MOTEUR ELECTRIQUE 32 Vdc MAX 5,2 A
PORTEE MAXIMALE	KG 180
NIVEAU DE PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION DE L'EAU	IPXO – PAS DE PROTECTION



6.3 ECLAIRAGE

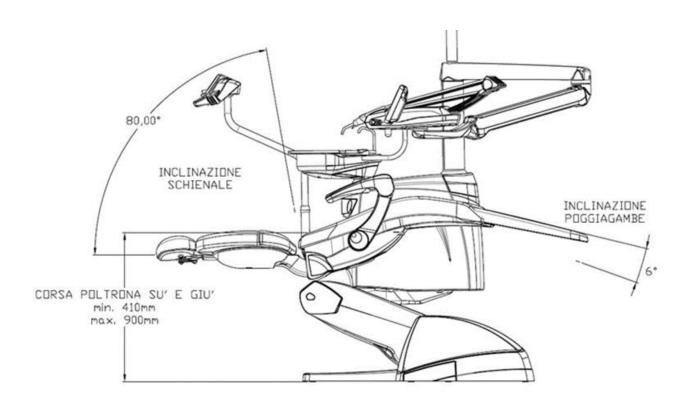
Si l'éclairage n'est pas fourni par MIGLIONICO, il doit être conforme à la directive CEE 93/42 ainsi qu'à CEI-EN 60601-1, et doit être équipé avec les déclarations de conformité CE et le manuel d'utilisation.

Spécifications de connexion :

- Approvisionnement électrique pour lampe halogène 17V AC +/-10%, puissance max 100W
- Approvisionnement électrique pour lampe a led : 24Vac +/- 10 % puissance max30W
- Charge maximum 10Kg
- Diamètre du pivot 35mm, hauteur 60 mm

Modalité d'éclairement, contrôle d'intensité et hors-tension sont spécifiés dans la section « PANNEAU DE COMMANDE ».

7. LIMITES DE MOUVEMENT DU FAUTEUIL





8. DIMENSIONS

VERSIONS NG, NGP

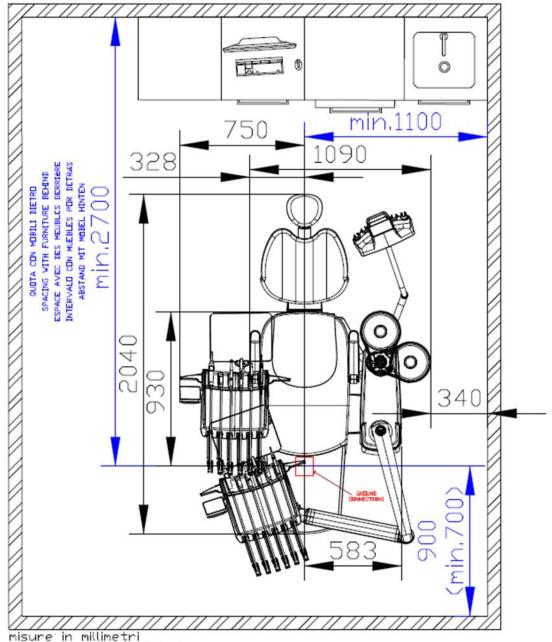
IT - DIMENSIONI D'INGOMBRO

ENG - OVERALL DIMENSIONS

FRA - DIMENSIONS D'ENCOMBREMENT

ESP - DIMENSIONES GLOBALES

DE - GESAMTGRÖßE



misure in millimetri measurements in millimeters mesures en millimètres medidas en millimetros maße in millimeter



VERSION NGPC

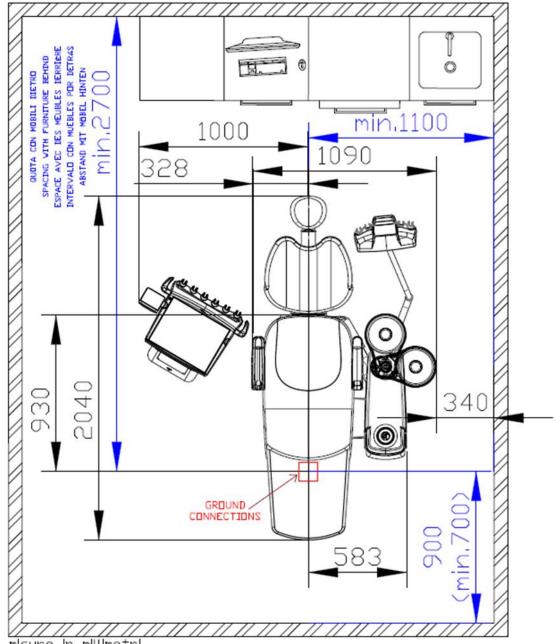
IT - DIMENSIONI D'INGOMBRO

ENG - OVERALL DIMENSIONS

FRA - DIMENSIONS D'ENCOMBREMENT

ESP - DIMENSIONES GLOBALES

DE - GESAMTGRÖßE



misure in millimetri measurements in millimeters mesures en millimètres medidas en millimetros maße in millimeter



VERSION NGX

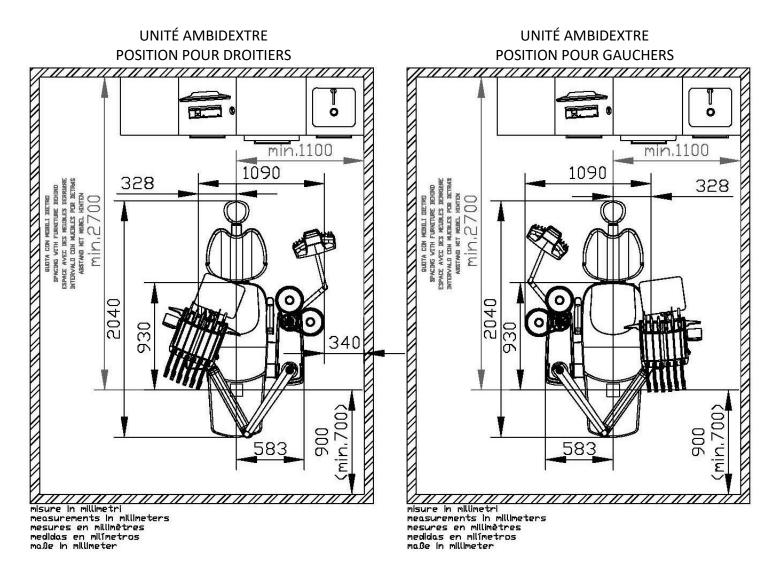
IT - DIMENSIONI D'INGOMBRO

ENG - OVERALL DIMENSIONS

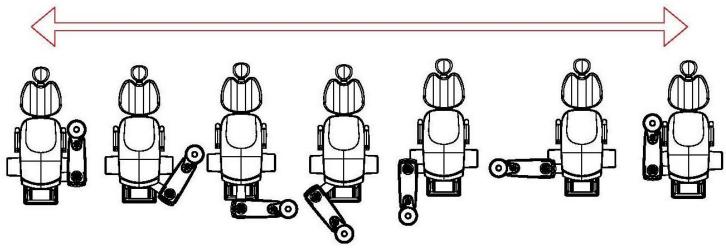
FRA - DIMENSIONS D'ENCOMBREMENT

ESP - DIMENSIONES GLOBALES

DE - GESAMTGRÖßE

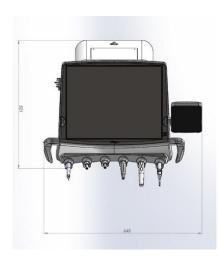


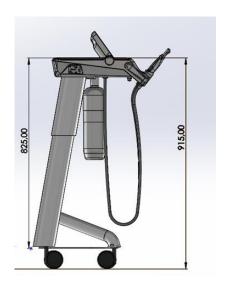
ROTATION GROUPE HYDRIQUE





VERSION NGW





9. RECOMMANDATIONS ESSENTIELLES POUR L'UTILISATION

Cet équipement correspond au standard de qualité CEI EN 60601-1 (Standard général pour la sécurité des dispositifs électro-médicaux) et CEI EN 60601-1-2; ces standards correspondent à la directive CE 93 /42. Cet équipement est exclusivement destiné aux dentistes, potentiellement assistés par du personnel auxiliaire, formés en assistance dentaire.

Il est nécessaire d'étudier le manuel d'utilisation et de lire attentivement toutes les instructions concernant les instruments.

Il faut suivre ces instructions après l'installation et avant d'utiliser l'équipement:

- Stériliser les instruments opérationnels qui ne sont pas en emballage stérile (Section « pièces à main »).
- Stériliser à 135° dans l'autoclave les pièces amovibles et AUTOCLAVABLES.
- Désinfecter toutes les pièces qui ne sont normalement pas en contact avec le patient (réf section « nettoyage et désinfection »).
- activer le spray sur les pièces à main pendant au moins trois minutes pour que le liquide désinfectant entre en circulation.
- Retirer toutes les pièces à main et fraises après chaque traitement.

Se protéger les yeux, les voies respiratoires, la bouche et la peau en portant des lunettes, masques spéciaux et gants jetables afin de se protéger de fragments venant de la bouche du patient.

Utiliser l'aspirateur à haute vitesse pour aspirer la poussière et les particules émises pendant l'utilisation des pièces à main.

Pour l'hygiène personnelle, le patient ne doit pas porter de vêtements courts.

ATTENTION: Enlever les pièces à main (micromoteur, turbine, détartreur, terminal optique de la lampe, les enveloppes de seringue, les poignées et tapis en silicone en dessous des instruments) de leur place après chaque opération afin de les stériliser et d'éviter de contaminations croisées.





10. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

MIGLIONICO s.r.l n'est pas responsable de la sécurité, la fiabilité et la performance si :

- Les opérations d'installation n'ont pas été réalisées par du personnel qualifié et autorisé par MIGLIONICO, et équipé avec une licence;
- Le système d'approvisionnement électrique, hydrauliques, pneumatiques, le système d'évacuation d'eau, le système de succion et les pièces ou les dispositifs installés ne sont pas conformes à la loi ;
- Des modifications non-autorisées ont été effectuées (ainsi que la connexion d'autres dispositifs médicaux et accessoires), ou si des pièces détachées pas originaux ont été utilisés ;
- Le dispositif n'est pas utilisé comme recommandé dans les instructions d'utilisation et de maintenance ;
- les interventions de maintenance technique programmées sur une base annuelle ne sont pas réalisées dans les délais établis avec le technicien installateur.

Avant d'activer le fauteuil, vérifier qu'il n'y a pas d'autre équipement qui pourrait interférer avec le mouvement du fauteuil.

ATTENTION : ne retirez aucun couvercle sans avoir préalablement éteint l'interrupteur principal de l'appareil..



ATTENTION: Le couvercle à la base ne peut être retiré que par du personnel technique autorisé, car même si l'interrupteur principal de l'appareil a été éteint, les pièces sous tension restent accessibles avec risque de choc électrique.

Pour l'utilisation, l'entretien, la stérilisation et le nettoyage des pièces à main, consulter les instructions contenues dans les emballages. Miglionico S.r.l n'est pas responsable des dommages aux choses et/ou aux personnes causés par le non-respect ou l'omission des dispositions susmentionnées.



11. ECOULEMENT DE L'EMBALLAGE

Les matériaux utilisés pour l'emballage sont 100% recyclables et doivent être livrés dans une décharge agréée qui assurera leur valorisation ou leur élimination..

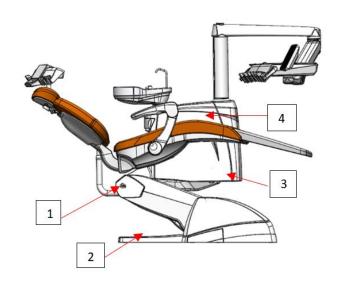
12. ECOULEMENT DE L'UNITE

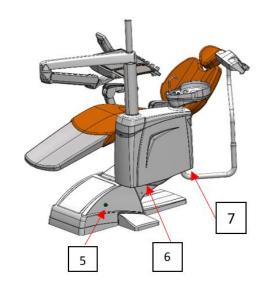
Lorsque l'unit dentaire est définitivement mis hors service, avant de le livrer à une décharge agréée pour l'élimination et la récupération des matières recyclables, il faut quitter les câbles d'alimentation et les fusibles et les parties électroniques doivent être irrémédiablement cassées.



13. POSITION DES ETIQUETTES

13.1 ETIQUETTES EXTERNES





1	LOGO MIGLIONICO	
2	DISPOSITIF DE SECURITÉ	ATTENZIONE: DISPOSITIVO DI SICUREZZA ANTI SCHIACCIAMENTO. WARNING: ANTI-CRUSH SAFETY DEVICE.
3	LOGO CE	C € C € 25
4	LOGO MODÈLE NG	N
5	ALLUMER / ETEINDRE	0
6	ETIQUETTE D'IDENTIFICATION FAUTEUIL	TINGUICAN AND THE STATE OF THE
7	DISPOSITIF DE SECURITÉ	ATTENDONE: NON STAZIONAME NELLA ZONA SOTTOTTANTE IL RUNNTO DURANTE CUSO GELLA POLTRIONA. NARAMMO. DO NOT 3707 IN THE AREA UNDER THE UNIT DURING THE USE OF THE CHARL

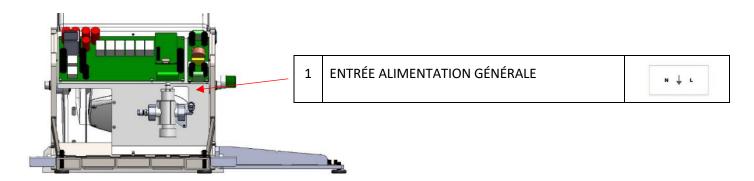


13.2 ETIQUETTES PEDALE

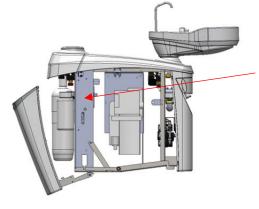


	1	- APPELER MEMOIRE / DESCENTE PATIENT - ACTIVER/DESACTIVER EAU AUX INSTRUMENTS AVEC INSTRUMENTS SELECTIONNÉ	The state of the s
	2	POSITION DE RINÇAGE	PR
•	3	JOYSTICK MOUVEMENTS FAUTEUIL	

13.3 ETIQUETTES BASE FAUTEUIL



13.4 ETIQUETTES GROUPE HYDRIQUE



1	CODE QR MANUEL D'UTILISATION	Control of the contro
2	ETIQUETTE D'IDENTIFICATION FAUTEUIL	CONTROL MANAGEMENT OF THE PROPERTY OF THE PROP



14. ETIQUETTES D'IDENTIFICATION

L'unité dentaire peut être tracée grâce à un numéro de série sérigraphié sur l'étiquette. Pour demander des informations ou des pièces de rechange, il est nécessaire de communiquer les numéros de série de l'appareil. Voir chapitres **13.4** et **13.1** (5).





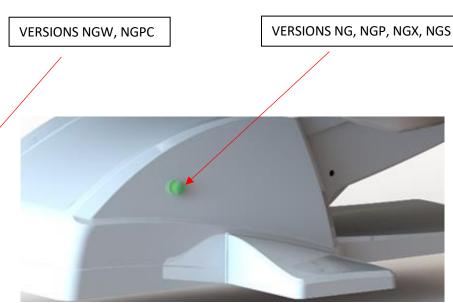
15. DEMARRER – ARRÊTER L'UNITÉ

L'appareil est équipé d'un interrupteur principal situé dans la partie inférieure du fauteuil. En appuyant à fond sur l'interrupteur et en le relâchant, un voyant vert positionné à l'intérieur et deux segments sur l'écran de la tablette de l'opérateur s'allumeront, indiquant la présence de courant. Avec une pression et un relâchement ultérieurs, l'unité va se désactiver.

Il est recommandé d'éteindre l'interrupteur principal tous les jours avant l'interruption du travail et, en tout cas, avant toute intervention technique ou de maintenance nécessitant l'accès aux parties protégées par des carters de protection.

Pour le modèle NT, l'éteignement doit d'abord se faire depuis le panneau en appuyant sur le bouton approprié sur l'écran.





ATTENTION : Le couvercle frontale à la base ne peut être retiré que par du personnel technique autorisé, car même après avoir éteint l'interrupteur principal de l'appareil, les pièces sous tension restent accessibles avec un risque de choc électrique.



16. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Les instruments doivent être saisis et extraits de leur position de repos, puis actionnés à l'aide de la commande à pédale (voir fonctions de la pédale). La seringue air-eau n'est pas activée par la pédale, mais directement par les boutons présents sur son corps.

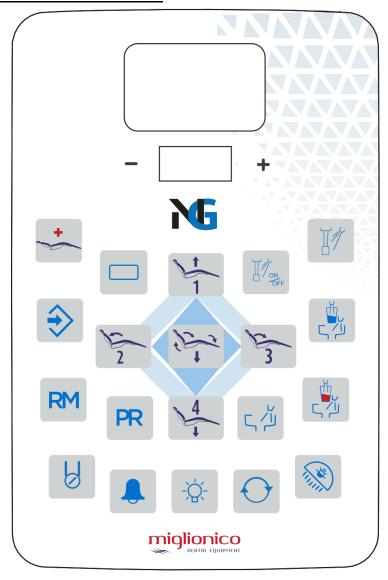
L'unité dentaire est équipée d'un système de priorité de fonctionnement des instruments : seulement le premier prélevé reste actif, à l'exclusion des pièces à main au repos.

Le système anti-rétraction des fluides (AF) minimise le dépôt de liquides ou de fragments provenant de la zone de travail à l'intérieur des trous de pulvérisation. Il s'agit de l'émission d'une bouffée d'air à chaque fois que l'on relâche le levier de la pédale, avec la fonction spray aux instruments activée ou la fonction on/off spray aux instruments activée.

ATTENTION : Lorsqu'un instrument est retiré de sa position et est activé par la pédale, les commandes du fauteuil sont désactivées, afin d'éviter des mouvements accidentels du fauteuil lors de l'opération sur le patient.

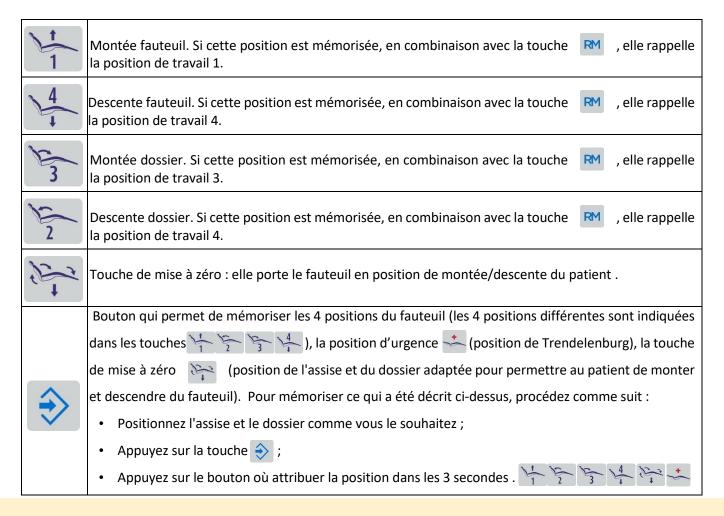


17. PANNEAU DE COMMANDE NG





17.1 FONCTIONS FAUTEUIL



ATTENTION : lorsqu'on mémorise une position, ne jamais placer l'assise et le dossier dans leur position de course maximale, reculer de quelques millimètres par rapport à la course maximale et puis mémoriser.



	Touche mise à zéro/rinçage du patient : une fois appuyé, le dossier atteint la position mémorisée ; un								
	appui ultérieur ramène le dossier à la position de départ.								
PR	Pour mémoriser, procédez comme suit: positionner le dossier dans la position la plus confortable pour le patient lorsqu'il a besoin de se reposer ou de se rincer, appuyez sur la touche mémoire et								
	dans les 3 secondes sur la touche R . De cette manière, la position d'arrivée du dossier est								
	mémorisée et elle sera rappelé à chaque pression sur le bouton .								
	Le bouton rappelle les 4 positions de travail précédemment mémorisées. Appuyez sur la touche								
RM	et puis dans les 3 secondes sur une entre ces touches								
+	Urgence: il porte le fauteuil dans la position de Trendelenburg précédemment mémorisée.								



17.2 FONCTIONS TABLETTE DE L'OPERATEUR

T/	Spray pour turbine, micromoteur et détartreur avec instrument décroché et le levier de la pédale à droite (voir fonctions pédale).
ON	Spray pour turbine, micromoteur et détartreur avec instrument décroché et le levier de la pédale à droite et en bas au même temps (voir fonctions pédale).
	Activer/désactiver la pompe péristaltique (si elle est installée).
\bigcirc	Inversion du sens de rotation du micromoteur.
	Activer/désactiver la LED à fibre optique des instruments.
	Activer/désactiver négatoscope (s'il y a le négatoscope comme élément additionnel).

17.3 FONCTIONS GROUPE HYDRIQUE

	Remplissage du verre avec de l'eau chaude et activation du rinçage du crachoir pour un temps établi.
	Activer/désactiver éclairage. Appuyer sur cette touche pour 1 second.
	Remplissage du verre avec de l'eau froide et activation du rinçage du crachoir pour un temps établi.
口心	Activation du rinçage du crachoir pour un temps établi.

17.4 <u>AUTRES FONCTIONNALITÉS</u>

_	Touche pour réduire la valeur lorsqu'elle est affichée sur l'écran.
+	Touche pour augmenter la valeur lorsqu'elle est affichée sur l'écran.
	Affichage : montre la puissance maximale du détartreur, les tours maximum du micromoteur, la
	variation de vitesse de la turbine (si le module proportionnel est installé), les valeurs du menu
	"paramètres".
	Appeler assistante/ouvrir porte.



18. MENU PARAMÈTRES

Pour régler les temps de rinçage du crachoir et remplissage du verre, la temporisation de l'éteignement du LED à fibre optique et la vitesse de la pompe péristaltique, procédez comme suit:

- Appuyez simultanément sur les touches + et . Quand vous écoutez un alarme sonore, relâchez les touches.
 L'afficheur va montrer la chiffre suivante: BA 06 .
 Cela indique le temps d'activation du crachoir, qui peut être modifié avec les touches + ou .
- En appuyant sur la touche , on passe aux paramètres de l'eau froide au verre Cela indique le temps pour le remplissage du verre avec de l'eau froide, qui peut être modifié avec les touches + ou .
- En appuyant sur la touche . , on passe aux paramètres de l'eau chaude au verre . Cela indique le temps pour le remplissage du verre avec de l'eau chaude, qui peut être modifié avec les touches + ou .
- En appuyant sur la touche
 , on passe aux paramètres de pompe péristaltique
 Cela indique la vitesse de la pompe péristaltique,
 qui peut être modifié avec les touches + ou .
- En appuyant sur la touche ., on quitte le menu des paramètres et le logo Miglionico apparaît sur l'écran. Afin que les modifications apportées soient effectives, réinitialisez l'unité à l'aide de l'interrupteur principal.

En cas de présence du système de désinfection intensive, le premier élément du menu lorsque les touches + et - sont relâchées n'est pas le temps de rinçage du crachoir désinfection intensive NTENSIVE .

BA 06 , mais le menu pour l'activation du système de désinfection intensive OFF

Pour continuer les réglages, appuyez sur le bouton d'ouverture de porte. Pour plus d'informations sur le système de désinfection intensive, voir le chapitre 29.

VERROUILLAGE DES PANNEAUX DE COMMANDE : pour désinfecter les claviers, consulter le paragraphe «DÉSINFECTION »

ATTENTION: si vous souhaitez arrêter le fauteuil pendant un mouvement automatique, appuyez sur un des 4 boutons





19. FONCTIONS INSTRUMENTS

19.1 MODULE/PIÈCE À MAIN TURBINE

Lorsqu'on la décroche, la turbine est activée par la pédale.

La vitesse de la turbine est régulée par le levier de la pédale : lorsque celle-ci est en position de repos, la turbine s'arrête, en déplaçant le levier vers la droite et tout au long de sa course, la vitesse sera régulée du minimum au maximum. 199

Cette fonction (PROPORTIONNELLE) est facultative; si elle n'est pas présente, la turbine va tourner à la vitesse maximale dès que le levier de la pédale se déplacera de la position de repos vers la droite (voir fonctions de la pédale).

FONCTIONNALITES:

- En appuyant sur la touche , le spray air-eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la position de repos vers la droite (voir fonctions de la pédale).
- En appuyant sur la touche [15], le spray air-eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la position de repos vers la droite et le levier en acier sera poussé en bas (voir fonctions de la pédale).

La quantité d'eau peut être réglée à l'aide du bouton placé sous la console opérateur en correspondance de l'instrument.

- En appuyant sur la touche , la fibre optique de la pièce à main sera activée.
- Avec l'instrument décroché et le levier de pédale à gauche, le jet air-eau pour laver la zone opératoire sera active sans que la turbine ne tourne (voir fonctions de la pédale).
- L'instrument retiré et le levier de pédale abaissé vous aurez l'effet chip-air, c'est-à-dire une bouffée d'air pour sécher le champ opératoire sans que la turbine ne tourne. (voir fonctions des pédales).
- En appuyant sur la touche , on active la pompe péristaltique (si présente). Différents liquides peuvent être utilisés comme alternative à l'eau de l'unité dentaire (voir pompe péristaltique).

Si la tablette est équipée avec plusieurs turbines, différentes indications apparaîtront lors de la sélection. Chaque turbine aura différents paramètres mémorisés.





Assurez-vous que la pression maximale de fonctionnement de la turbine a été vérifiée au moment de l'installation, comme indiqué dans le manuel contenu dans l'emballage.

Pour l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des pièces à main, voir les instructions contenues dans l'emballage.





19.2 MODULE/PIÈCE À MAIN MICROMOTEUR

Lorsqu'on le décroche, le micromoteur est activé par la pédale.

La vitesse du micromoteur est régulée par le levier de la pédale : lorsque celui-ci est en position de repos, le micromoteur ne tourne pas ; en déplaçant le levier vers la droite, le micromoteur commence à tourner au régime minimum jusqu'à ce qu'il augmente et atteigne la vitesse maximale (40 000 tr/min.) . En ce cas, le clavier opérateur montre cette valeur est déplacée complètement vers la droite (voir fonctions de la pédale).

Les touches + et − règlent la valeur qui va de M100, qui corresponds à 1000 tr/min, jusqu'à la valeur M190 qui corresponds environ à 40.000 tr/min.



Le micromoteur démarre toujours à partir d'un nombre minimum de tours de 1000 tr/min, la vitesse maximale atteinte est celle réglée sur l'afficheur (valeur en pourcentage), en déplaçant le levier de la pédale complètement vers la droite.

FONCTIONNALITES:

- , le spray air-eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la En appuyant sur la touche position de repos vers la droite (voir fonctions de la pédale).
- En appuyant sur la touche , le spray air-eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la position de repos vers la droite et le levier en acier sera poussé en bas (voir fonctions de la pédale).

La quantité d'eau peut être réglée à l'aide du bouton placé sous la console opérateur en correspondance de l'instrument.

- En appuyant sur la touche 🦃 , la fibre optique de la pièce à main sera activée.
- Avec l'instrument décroché et le levier de pédale à gauche, le jet air-eau pour laver la zone opératoire sera active sans que le micromoteur ne tourne (voir fonctions de la pédale).
- Avec l'instrument décroché et le levier de pédale, vous aurez l'effet chip-air, c'est-à-dire une bouffée d'air pour sécher le champ opératoire sans que la turbine ne tourne. (voir fonctions des pédales).
- , on active la pompe péristaltique (si présente). Différents liquides peuvent être En appuyant sur la touche utilisés comme alternative à l'eau de l'unité dentaire (voir pompe péristaltique).

Si la tablette est équipée avec plusieurs micromoteurs, différentes indications apparaîtront lors de la sélection. Chaque micromoteur aura différents paramètres mémorisés.

Pour l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des pièces à main, voir les instructions contenues dans l'emballage.





19.3 MODULE/PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR

Lorsqu'on le décroche, le détartreur est activé par la pédale.

La puissance des vibrations peut être réglée avec les touches + et - .

La plage de réglage va de Al 00 à Al 99

Le détartreur est activé par la pédale lorsqu'on déplace le levier de la pédale de la position de repos vers la droite (voir fonctions de la pédale).

Si le détartreur est produit par SATELEC, on pourra utiliser les fonctionnalités suivantes :

- De Al 00 à Al 30 on utilise des embouts endodontiques;
- De Al 31 à Al 55 on utilise des embouts péridotiques;
- De Al 56 à Al 99 on utilise des embouts pour prophylaxie et conservative.

FONCTIONNALITES:

- En appuyant sur la touche , un jet d'eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la position de repos vers la droite (voir fonctions de la pédale).
- En appuyant sur la touche , un jet d'eau s'activera à chaque fois que le levier de la pédale sera déplacé de la position de repos vers la droite et le levier en acier sera poussé en bas (voir fonctions de la pédale).

La quantité d'eau peut être réglée à l'aide du bouton placé sous la console opérateur en correspondance de l'instrument.

- En appuyant sur la touche 🔆, la fibre optique de la pièce à main sera activée (pas disponible dans tous les modèles).
- Avec l'instrument décroché et le levier de pédale à gauche, le jet air-eau pour laver la zone opératoire sera active sans que le détartreur ne soit actif (voir fonctions de la pédale).
- En appuyant sur la touche , on active la pompe péristaltique (si présente). Différents liquides peuvent être utilisés comme alternative à l'eau de l'unité dentaire (voir pompe péristaltique).

Si la tablette est équipée avec plusieurs détartreurs, différentes indications apparaîtront lors de la sélection. Chaque micromoteur aura différents paramètres mémorisés.





Pour l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des pièces à main, voir les instructions contenues dans l'emballage.





19.4 MODULE/LAMPE A PHOTOPOLYMERISER

Lorsqu'on le décroche, la lampe est activée par la pédale.



Pour plus de renseignements sur ses fonctionnalités, consulter le manuel inclus dans l'emballage de la lampe.

ATTENTION : Évitez de diriger la lumière vers les yeux et utilisez des lunettes de protection ou un écran.

ATTENTION : On recommande de faire vérifier l'intensité de la luminosité de la lampe à polymériser par un technicien autorisé tous les six mois, afin d'être sûr d'avoir effectué une polymérisation correcte.

Pour l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des pièces à main, voir les instructions contenues dans l'emballage. Miglionico S.r.I n'est pas responsable des dommages aux choses et / ou aux personnes causées par le non-respect et l'omission des dispositions susmentionnées.



19.5 MODULE CAMÉRA

Lorsqu'on le décroche, la caméra est activée par la pédale.



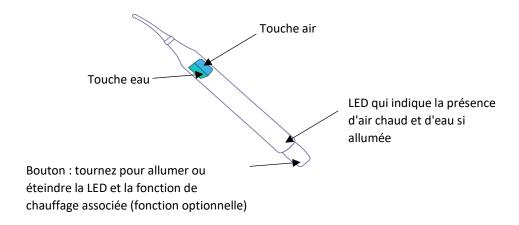
Pour plus de renseignements sur les fonctionnalités de la caméra MI-CAM, consulter le manuel séparé.

ATTENTION : la pièce à main de la caméra ne peut pas être stérilisée et il n'est pas possible d'utiliser des désinfectants, donc l'utilisation de housses jetables est obligatoire.



19.6 MODULE SERINGUE

La seringue est composée d'un corps solidaire du cordon et d'une poignée métallique dotée d'un bec verseur amovible et autoclavable. La seringue est disponible en option avec eau et air chaud.





19.7 PIÈCES À MAIN

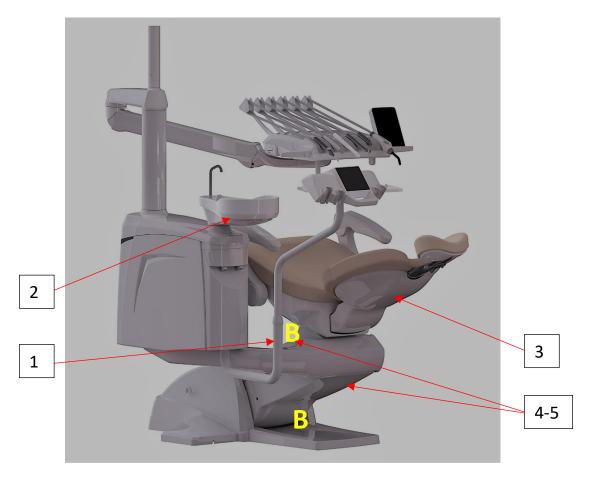
CARACTÉRISTIQUES DE L'INTERFACE DES PIÈCES À MAIN APPLICABLES, PAR FABRICANTS DIFFÉRENTS										
	Propulseur d'eau/ Refroidissement		Spray à air t		Spray à eau		Approvisionnement en électricité		Energie électrique fibre optique	
TYPE DE PIECE A MAIN	l/min	atm	l/min	atm	I/min	atm		Puissance/W	Vdc	Amp.
TURBINE	35 / 50	2,2 / 4	15	3	0,15	2,5	xxxxxxx	xxxxxxx	3,5	1
MICROMOTEUR	36 / 50	2,2 / 5	15	3	0,15	2,5	0 ÷ 24Vdc	65	3,5	1
DETARTREUR	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	0,15	2,5	24 Vac	100	3,5	1

ATTENTION: Pour l'utilisation, l'entretien, la stérilisation et le nettoyage des pièces à main, consulter les instructions contenues dans l'emballage des pièces à main elles-mêmes. Miglionico s.r.l n'est pas responsable des dommages aux choses et/ou aux personnes causés par le non-respect ou l'omission des dispositions susmentionnées.

Les pièces à main utilisées doivent être conformes à la directive 93/42 CEE et aux normes CEI-EN 60601-1 et CEI EN 60601-1-2, accompagnées de la déclaration de conformité CE, des conditions et du certificat de garantie et du manuel d'utilisation et d'entretien.



20. SYSTÈMES DE SECURITÉ



- 1. Sécurité bras assistante.
- 2. Sécurité crachoir.
- 3. Sécurité dossier.
- **4/5.** Sécurité pantographe supérieur et inferieur.

Les systèmes de sécurité de la figure illustrée ci-dessus interviennent lorsqu'un obstacle s'interpose entre les pièces mobiles. S'il est activé, l'ensemble du fauteuil se lève jusqu'à libérer le corps qui gêne le mouvement.

Lorsque le système de sécurité est activé, un signal sonore intermittent retentit.

ATTENTION : ne placez pas les mains ou les outils d'aucune sorte pendant le mouvement dans la zone indiquée par la lettre "B" dans les figures illustrées ci-dessus.

SÉCURITÉ DES INSTRUMENTS

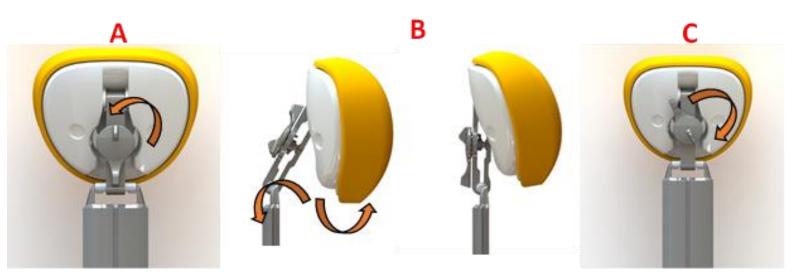
Lorsque la turbine, le micromoteur ou le détartreur sont en marche, les mouvements du fauteuil sont inhibés. L'utilisation d'un instrument empêche l'action des autres, à l'exception de la seringue air-eau qui est toujours active.



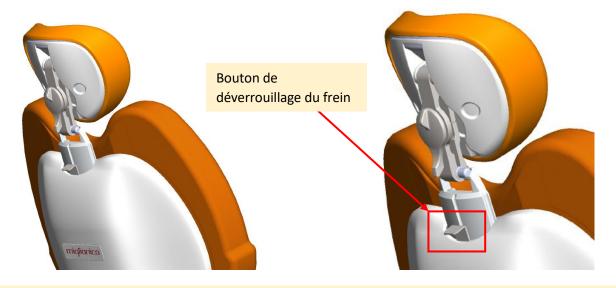
21. APPUIE-TETE

L'appui-tête est réglable. Pour obtenir différents postes :

- tourner le levier comme indiqué sur la fig. « A » dans le sens horaire jusqu'à son limite ;
- positionner l'appui-tête comme indiqué sur la fig. « B » ;
- fermer le bouton fig. « C » et assurez-vous que l'appui-tête est verrouillé;



Pour obtenir un mouvement vertical, il suffit de tirer pour déplacer l'appui-tête vers le haut et d'appuyer sur le bouton pour le déplacer vers le bas.



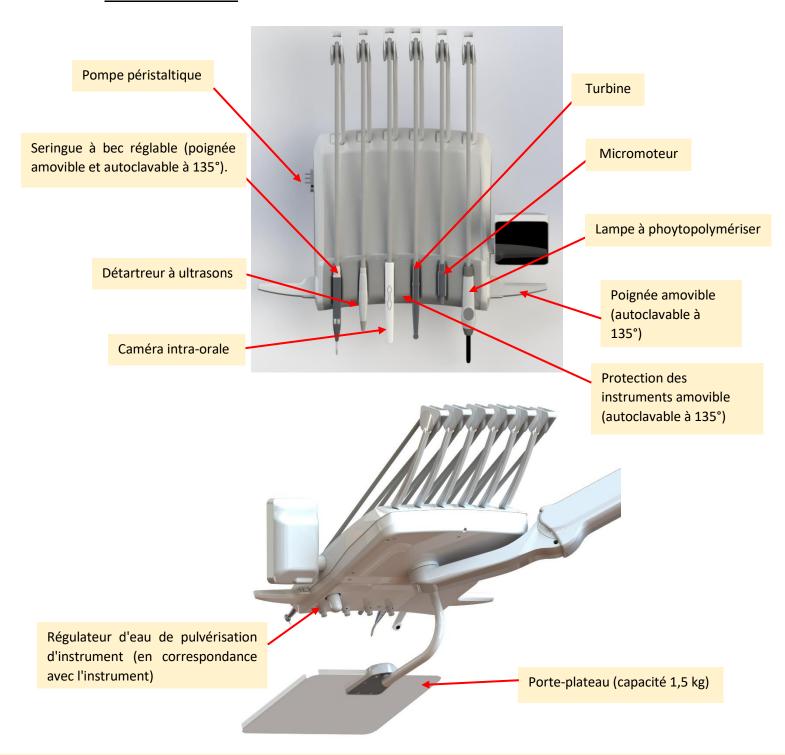
ATTENTION : lors des opérations de positionnement de l'appui-tête, la tête du patient ne doit pas y être appuyée.





22. COMPOSITION TABLETTE OPERATEUR

22.1 VERSION FOUETS



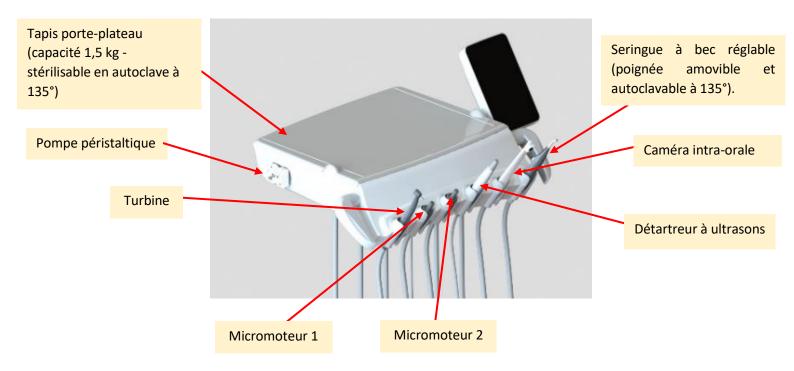
Les compositions de la tablette de l'opérateur varient en fonction des options achetées.

ATTENTION : Avec l'utilisation d'instruments dynamiques, les mouvements du fauteuil sont inhibés, afin d'éviter des mouvements accidentels du fauteuil lors d'opérations sur le patient.





22.2 VERSION CORDONS PENDANTS



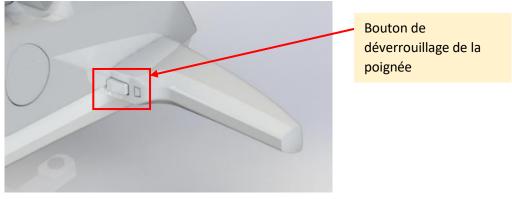
Les compositions de la tablette de l'opérateur varient en fonction des options achetées.

ATTENTION : Avec l'utilisation d'instruments dynamiques, les mouvements du fauteuil sont inhibés, afin d'éviter des mouvements accidentels du fauteuil lors d'opérations sur le patient.



22.3 <u>DEMONTAGE POIGNÉE TABLETTE DE L'OPÉRATEUR</u>

Pour extraire la poignée, vous devez appuyer sur le bouton et simultanément extraire la poignée. Pour le montage, vous devez insérer la poignée dans son logement et la pousser jusqu'à ce que le bouton s'enclenche.





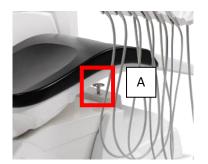
23. MOUVEMENT VERSION AMBIDEXTRE ET DOSSIER ADAPTATIF

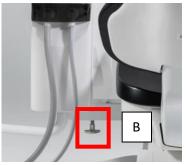
23.1 MOUVEMENT VERSION AMBIDEXTRE

- Abaissez complètement le siège.
- Retirez le repose-pieds en le soulevant légèrement vers le haut puis en le tirant vers l'extérieur.
- Tirez vers le haut le bouton situé sur le bras qui supporte le groupe hydrique sur la base du fauteuil. (Fig. A).
- Accompagner l'unité dans sa rotation vers le côté souhaité jusqu'à ce qu'il passe devant le fauteuil.
- Abaissez le bouton situé du côté opposé du bras qui maintient le groupe hydrique.
- Faites pivoter le groupe hydrique dans le sens opposé à celui dans lequel il se trouve.
- Faites pivoter la tablette opérateur.
- Remontez le repose-pieds.



SCANNEZ LE QR CODE POUR VOIR LA VIDÉO DE LA ROTATION COMPLÈTE DU BRAS AMBIDEXTRE





23.2 MOUVEMENT DOSSIER ADAPTATIF

1. Entrez dans le menu de réglage minuterie en appuyant simultanément sur + et -.

Lorsque vous relâchez les touches, un de ces écrans apparaîtra :

SHORT

MED

TALL

2. Appuyez sur la touche + ou – pour choisir la position que le dossier doit prendre :

SHORT

Patient pédiatrique ou de petite taille





Patient de taille moyenne



TALL

Patient de taille grande



3. Après avoir choisi la position du dossier, appuyez sur :



ATTENTION : le mouvement d'extension verticale du dossier doit être effectué avant que le patient n'appuie son dos sur le dossier.



24. POMPE PÉRISTALTIQUE

Cet appareil permet de refroidir ou d'irriguer la zone opérée avec le liquide stérile ou non stérile souhaité. Il peut être utilisé sur la pièce à main du micromoteur, à l'aide des pièces à main avec spray externe, et sur le détartreur SATELEC à l'aide du "steriljoint". Ce dernier est placé entre la pièce à main de détartrage et le cordon de détartrage et est équipé d'un raccord pour connecter le tube de la pompe péristaltique.

Pour préparer le système, procédez comme suit:

- Connectez la capsule et les tubes en silicone stérile au logement (fig. A e B).
- Connectez le tube avec l'aiguille au flacon du liquide à prélever, et le tube sans l'extrémité à la pièce à main intéressée.
- Attachez le tube au cordon de la pièce à main à l'aide des ligatures fournies.
- Retirez l'instrument concerné de son logement.
- Appuyer sur la touche 📙 .



Appuyer sur une des deux touches de spray aux instruments





Déplacez le levier de la pédale vers la droite (la pompe péristaltique sera activée lorsque la pièce à main est retirée), ou vers la gauche (seule la pompe péristaltique sera activée avec pour conséquence une fuite du liquide).

Pour régler la vitesse de la pompe péristaltique et la variation conséquente du débit, consulter le menu réglages.



Fig. A



Fig. B

Le corps de la pompe complet avec tube en silicone et accessoires sera fourni séparément de l'unité dentaire, à l'état stérile dans un emballage indépendant.







25. COMPOSITION TABLETTE ASSISTANTE

Seringue coudée à bec réglable (poignée amovible et autoclavable à 135°).



Cannules pour aspiration chirurgicale

Poignée ergonomique pour le mouvement



Panneau de commande coté assistante.

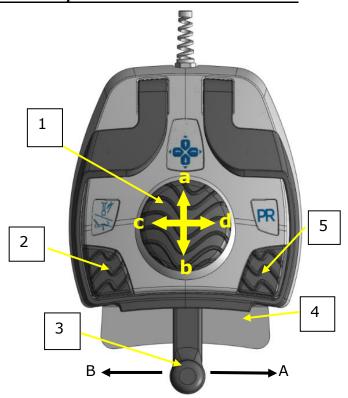
Pour plus de détails sur les fonctions, consultez les chapitres 17.1 et 17.3

Les compositions de la tablette assistante varient en fonction des options achetées.



26. PÉDALE

26.1 PÉDALE STANDARD / PÉDALE STANDARD SANS FIL

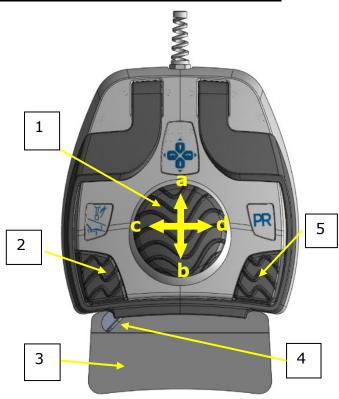


	FONCTIONS AVEC INSTRUMENT À REPOS	FONCTIONS AVEC INSTRUMENT ACTIF
1. JOYSTICK	a – montée fauteuil b – descente fauteuil c – montée dossier d – descente dossier	a – montée fauteuil b – descente fauteuil c – montée dossier d – descente dossier
2. TOUCHE DE MISE À ZERO	Active la POSITION DE MISE A ZERO. Voir chapitre 17.1	 Activer/désactiver l'eau constante aux instruments. Voir chapitre 17.1 Désactive la fonction on/off de l'eau et active l'eau constante aux instruments. Voir chapitre 17.1
3. LEVIER LATÉRAL (dir. A)	Aucune fonction.	Activation du micromoteur, de la turbine et du détartreur.
3. LEVIER LATÉRAL (dir. B)	Allumer/éteindre l'éclairage de l'opérateur.	Eau/air spray de l'instrument sélectionné (si disponible). Prendre des photos lorsque la caméra intraorale est décrochée.
4. LEVIER DE PEDALE EN ACIER	Activation de l'eau au verre.	Air spray de l'instrument sélectionné (si disponible). Prendre des photos lorsque la caméra intraorale est décrochée.
5. TOUCHE PR	Active la fonction PR. Voir chapitre 17.1	Active la fonction PR. Voir chapitre 17.1

Pour plus de détails sur les fonctionnalités de la caméra orale, consultez le manuel séparé fourni avec la caméra.



26.2 PÉDALE PAR POUSSIERE / PÉDALE PUSH SANS FIL



	FONCTIONS AVEC INSTRUMENT À REPOS	FONCTIONS AVEC INSTRUMENT ACTIF
1. JOYSTICK	 a – montée fauteuil b – descente fauteuil c – montée dossier d – descente dossier 	 a – montée fauteuil b – descente fauteuil c – montée dossier d – descente dossier
2. TOUCHE DE MISE À ZERO	Active la POSITION DE MISE A ZERO. Voir chapitre 17.1	- Activer/désactiver l'eau constante aux instruments. Voir chapitre 17.1 - Désactive la fonction on/off de l'eau et active l'eau constante aux instruments. Voir chapitre 17.1
3. LEVIER CENTRALE EN ACIER	Aucune fonction.	Activation du micromoteur, de la turbine et du détartreur.
4. PETIT LEVIER DE PEDALE EN ACIER	Activation de l'eau au verre	Air spray de l'instrument sélectionné (si disponible).
5. TOUCHE PR	Active la fonction PR. Voir chapitre 17.1	Active la fonction PR. Voir chapitre 17.1

Pour plus de détails sur les fonctionnalités de la caméra orale, consultez le manuel séparé fourni avec la caméra.



26.3 INDICATIONS PÉDALE SANS FIL

Avec la pédale fonctionnant 3/4 heures par jour, la recharge de la pédale peut durer jusqu'à 50/60 jours. La recharge peut être effectuée à l'aide du câble d'alimentation fourni, ou via le câble à connecter à l'unité dentaire. Il est cependant recommandé de recharger la pédale une fois par mois pour prolonger la durée de vie de la batterie.

L'état de charge peut être surveillé par la LED sur la pédale et par le buzzer acoustique : ci-dessous un tableau récapitulatif des différentes méthodes de signalisation et leur signification.

SIGNIFICATION LED AVEC PÉDALE CONNECTÉE À L'UNITÉ OU AU CABLE DE RECHARGE	LED ROUGE	LED VERT	BUZZER ◀测
BATTERIE EN CHARGE	CLIGNOTEMENT	ÉTEINT	ÉTEINT
Pédale en standby	LENT	LICINI LICINI	
BATTERIE EN CHARGE	CLIGNOTEMENT	1 CLIGNOTANT	ÉTEINT
Pédale en fonctionnement	LENT	CHAQUE SECONDE	
BATTERIE CHARGÉE Pédale en standby	FIXE*	ÉTEINT	ÉTEINT
BATTERIE CHARGÉE	FIXE *	1 CLIGNOTANT	ÉTEINT
Pédale en fonctionnement		CHAQUE SECONDE	2.2

^{*} Même si la LED n'atteint pas l'état FIXE, après 6 heures de charge la batterie est considérée chargée.

SIGNIFICATION LED AVEC CONNEXION SANS FILS	LED ROUGE	LED VERT	BUZZER 📢))
PÉDALE EN FONCTIONNEMENT	ÉTEINT	1 CLIGNOTANT CHAQUE SECONDE	ÉTEINT
CHARGE RESTANTE > 20%	ÉTEINT	ÉTEINT	ÉTEINT
CHARGE RESTANTE < 20%	1 CLIGNOTANT TOUTES LES 10 SECONDES	ÉTEINT	ÉTEINT
CHARGE RESTANTE <= 10%	ÉTEINT	ÉTEINT	1 BIP TOUTES LES 10 SECONDES

INTERRUPTEUR DE SERVICE

ATTENTION : l'interrupteur doit toujours être placé en position ON





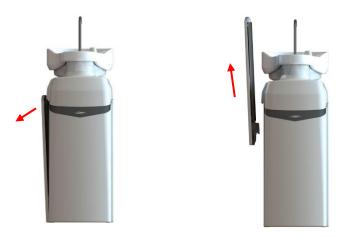
ATTENTION : La batterie est au lithium et bénéficie d'une garantie de 6 mois.



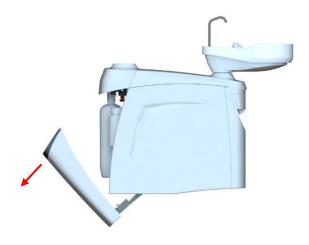


27. COMPOSITION GROUPE HYDRIQUE

Pour accéder à la partie interne, il est nécessaire de retirer les panneaux latéraux gauche et droit. Pour le retirer, nous vous recommandons de les tirer vers l'extérieur puis de les soulever vers le haut.



Pour accéder au compartiment bouteille/désinfectant, ouvrez le panneau avant en le tirant vers l'extérieur.

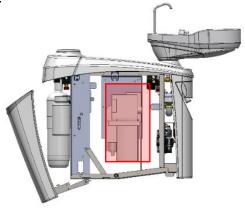


ATTENTION : ne retirez pas aucun carter si vous n'avez pas éteint l'unité à l'aide de l'interrupteur principal.





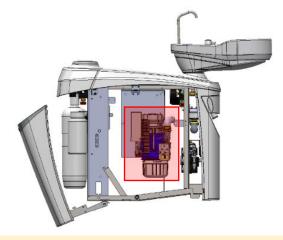
27.1 GROUPE HYDRIQUE AVEC SYSTÈME D'ASPIRATION METASYS MST 1 ECO LIGHT



Il est recommandé de suivre les plans de maintenance fournis dans le manuel Metasys



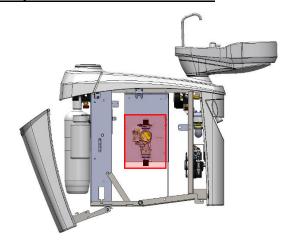
27.2 <u>GROUPE HYDRIQUE AVEC SYSTÈME D'ASPIRATION SEPARATEUR D'AMALGAME INTEGRÉ</u>



Il est recommandé de suivre les plans de maintenance fournis dans le manuel Durr



27.3 GROUPE HYDRIQUE AVEC SYSTÈME KDBD



Il est recommandé de suivre les plans de maintenance fournis dans le manuel Durr





28. CHOIX SYSTÈME D'IRRIGATION POUR INSTRUMENTS

Pour choisir le système d'irrigation des instruments, il est nécessaire d'ouvrir le couvercle externe de l'unité (chapitre 27) et faites pivoter le robinet à tournant sphérique dans la position souhaitée.



Variante avec présence du système de désinfection automatique MDS, ou MDS+

Pour plus de détails, voir chapitre 29. **(optionnel)**



Variante avec présence d'un système d'alimentation séparé avec bouteille.

(optionnel)



Variante avec présence du système de désinfection automatique MDS, ou MDS+ et système d'alimentation séparé avec bouteille. (optionnel)

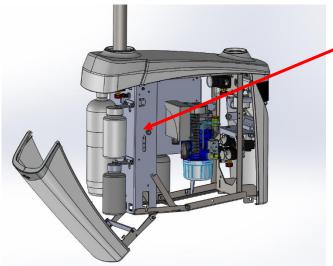


29. SYSTÈMES DE DESINFECTION

29.1 MDS

Le système de désinfection automatique **MDS** mélange l'eau du réseau avec 1% de liquide désinfectant WK METASYS ; ce mélange atteint les instruments sur la console de l'opérateur.

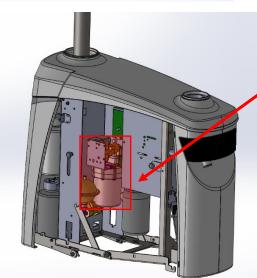
Les bénéfices de ce mélange sont listés au paragraphe 29.4.



Réservoir de liquide désinfectant WK pour système MMDS et MMDS+

METASYS WK

Réservoir MMDS et MMDS+ contenant du liquide prémélangé



ATTENTION: Le niveau du liquide concentré WK doit être vérifié et rempli chaque semaine et le système doit être entretenu une fois par an. La révision n'est pas couverte par l'extension de garantie mais est toujours à la charge du client.



ATTENTION : il est recommandé d'utiliser uniquement le liquide fourni ou recommandé par MIGLIONICO pour le bon fonctionnement de l'appareil et la sécurité du patient et de l'opérateur.





29.2 MMDS+

Le système de désinfection automatique **MMDS+** a les mêmes fonctions que le système MMDS avec la possibilité de démarrer un cycle de désinfection intensif.

Dans la première phase, l'appareil effectuera deux cycles de lavage avec le liquide désinfectant WK mélangé à 3 %, tandis que pendant la deuxième phase il effectuera deux cycles de lavage avec le liquide désinfectant mélangé à 1 %.

À la fin des 2 cycles, l'unit dentaire est prêt à fonctionner.

Durant les phases de cycle, le liquide prémélangé traversera toutes les sections du bloc de distribution et les conduits d'eau jusqu'aux extrémités des pièces à main si présentes

29.3 PROCÉDURE D'ACTIVATION DU CYCLE DE DÉSINFECTION INTENSIVE MMDS+

Entrez dans le menu de réglage de l'heure en appuyant simultanément sur + et - .

Lorsque vous relâchez les touches, vous allez lire ce message : -





2. En appuyant à nouveau sur le bouton +, vous obtiendrez l'écran suivant : —





3. Placez tous les instruments dans leur logement.



4. Appuyez une fois sur le bouton



pour démarrer le cycle de désinfection.

- **5.** Une fois le cycle démarré, l'unité émettra des signaux sonores intermittents toutes les 5 secondes et le mot **ON** clignotera. Pendant toute la durée du cycle de désinfection intensive, il n'est pas possible d'utiliser l'unité.
- 6. À la fin du processus, l'unité émettra 3 signaux sonores distincts et vous lirez le message suivant :



7. Pour reprendre le travail, appuyez une fois sur le bouton



ATTENTION : Le niveau du liquide concentré WK doit être vérifié et rempli chaque semaine et le système doit être entretenu une fois par an. La révision n'est pas couverte par l'extension de garantie mais est toujours à la charge du client.

ATTENTION : Si l'écran « cycle terminé » n'apparaît pas, effectuez un nouveau cycle et contactez l'assistance technique.



29.4 INFORMATIONS SUR LE LIQUIDE DÉSINFECTANT WK

Depuis des années, de nombreuses études démontrent à quel point le cabinet dentaire est un vecteur potentiel de transmission d'infections, parfois très graves, tant pour les patients que pour les opérateurs.

Le risque peut provenir de:

- Instruments mal stérilisés;
- Eau polluée présente dans le circuit d'eau de pulvérisation de l'unité dentaire.

Le problème lié à la stérilisation des instruments contaminés est désormais résolu grâce à l'utilisation d'autoclaves modernes ; cependant, cela ne suffit pas à protéger les opérateurs et les patients du risque d'éventuelles infections croisées.

L'un des facteurs critiques, souvent sous-estimé, concerne le risque potentiel d'infections croisées provenant de l'eau distribuée depuis l'unité au moyen de sprays.

À partir des années 1960, de nombreuses études ont exploré le thème de la pollution des circuits d'eau des unités dentaires due à la présence de micro-organismes plus ou moins dangereux dans l'eau.

Le mécanisme qui conduit à la contamination de l'eau à l'intérieur de l'unité peut être résumé comme suit :

des micro-organismes sont toujours présents dans l'eau du réseau qui alimente le circuit d'eau de l'unit dentaire et qui, au fil du temps, adhèrent aux parois des conduits donnant naissance à un biofilm.

Le biofilm est une accumulation de molécules organiques et de micro-organismes à la surface d'un matériau qui crée une couche où ils peuvent croître et se multiplier sans problème.

À l'intérieur de l'unité dentaire, le biofilm peut être enrichi d'autres micro-organismes provenant de patients subissant un traitement chirurgical.

Lors des traitements chirurgicaux, les bactéries présentes dans la cavité buccale du patient peuvent, grâce à l'utilisation d'instruments, pénétrer par capillarité dans le circuit d'eau de l'unit dentaire, créant de nouveaux biofilms ou adhérant à des biofilms déjà existants. De cette manière, la population microbienne présente dans l'eau augmente considérablement et s'enrichit de bactéries et de virus potentiellement très dangereux.

Le fonctionnement des instruments provoque une libération continue de micro-organismes présents dans le biofilm, créant ainsi un risque sérieux d'infection croisée.

Les principaux micro-organismes présents dans le circuit d'eau de l'unit dentaire sont:

PSEUDOMONAS AERUGINOSA LEGIONELLA, LACTOBACILLUS, SALMONELLA, STAPHYLOCOCCUS, STREPTOCOCCUS, VIH, VHB, VHC, CANDIDA, VARICELLE, MONONUCLÉOSE.

LIQUIDE WK DE METASYS

C'est un concentré pour la désinfection de l'eau domestique et la désinfection des canalisations des unités de soins dentaires.

COMPOSITION CHIMIQUE

Eau, peroxyde d'hydrogène, stabilisants et argent

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Désinfection continue des conduites d'eau de l'unité de soin dentaire à base de peroxyde d'hydrogène (dilué à 0,0235%).

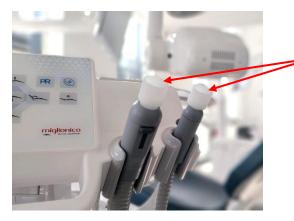
Alimentation continue et dosée en peroxyde d'hydrogène à partir d'un concentré non toxique. Biodégradable conformément à la directive CEE 84/449 marque CE.



29.5 SYSTÈME DE LAVAGE DES CANULES D'ASPIRATION

Le système de lavage des canules d'aspiration lave les canalisations d'aspiration et ses circuits jusqu'au moteur d'aspiration (si le système d'aspiration est humide).

PROCÉDURE:



Insérez les adaptateurs dans les bornes d'aspiration.



Retirez le couvercle et insérez les tubes dans les sorties appropriées.

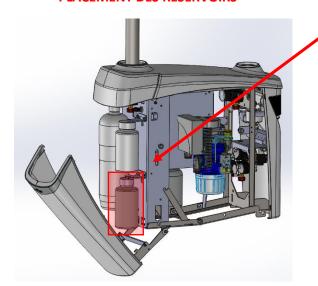
Dès l'insertion des tubes, le système commence à aspirer le liquide prémélangé avec la solution **Orotol plus** de **Dürr** diluée à 1,8 %. Le système effectuera un cycle d'aspiration de 900 ml de liquide.

SIGNAUX ACOUSTIQUES:

SIGNAL	SIGNIFIÉ
Intermittent toutes les 2 secondes	Cycle opérationnel
Prolongé 5 secondes, arrête de l'aspiration	Fin du lavage
5 séries intermittentes toutes les 2 minutes	Absence de liquide désinfectant (pag 48)
Continu et non intermittent	DANGER D'INONDATION. ÉTEIGNEZ L'APPAREIL. FERMER LE RÉSEAU GÉNÉRAL D'EAU ET CONTACTER IMMÉDIATEMENT L'ASSISTANCE TECHNIQUE.



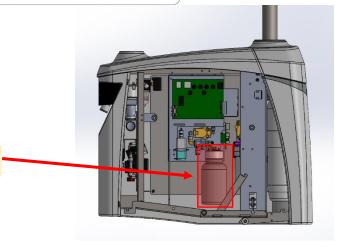
PLACEMENT DES RESERVOIRS



Réservoir de liquide désinfectant OROTOL LAVAGE DES CANULES.

À remplir lorsque 5 séries intermittentes de bips sonores retentissent toutes les 2 minutes.

DÜRR OROTOL PLUS



Réservoir de mélange

29.6 INFORMATIONS SUR LE LIQUIDE DÉSINFECTANT OROTOL PLUS

Proprietés

Oroto plus de la gamme Dürr System-Hygiene est un concentré très efficace pour la désinfection, la désodorisation, le nettoyage et l'entretien simultanés de tous les systèmes d'aspiration dentaire, séparateurs d'amalgame et crachoirs. Les composants nettoyants et désinfectants sélectionnés garantissent un entretien intensif, sans mousse, respectueux des matériaux et de l'environnement. L'utilisation quotidienne d'Orotol plus garantit, même en cas de forte contamination par des germes ou des saletés (par exemple salive, poussières d'amalgame et de dentine, sang, etc.), un fonctionnement techniquement et hygiéniquement irréprochable des systèmes d'aspiration.

Composition du produit

Oroto plus est basé sur une combinaison de composés d'ammonium quaternaire, de composants détergents alcalins, d'agents complexants, d'agents antimousse spéciaux et d'additifs en solution aqueuse. 100 g d'Orotol plus contiennent 4,4 g de chlorure de diméthyl-dioctyl-ammonium, 0,6 g de chlorure de benzyl-diméthyl-dodécyl-ammonium.

Efficacité microbiologique

Orotol plus a une efficacité bactéricide, lévuricide et virucide limitée (virus enveloppés, y compris HBV, HCV, VIH et coronavirus), adénovirus non enveloppés et norovirus. Orotol plus est inclus dans la liste des désinfectants VAH et IHO. Testé avec charge organique conformément aux norm.es EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111 et directives DVV/RKI





30. ENTRETIEN

30.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

ATTENTION: lors des opérations d'entretien, de nettoyage et de désinfection, protégez vos yeux, vos voies respiratoires, votre bouche et votre peau en portant des lunettes avec protection facial complet, des masques et des gants jetables.

Pour la désinfection et le nettoyage de toutes les surfaces (SAUF REVETEMENTS, voir 30.2), MIGLIONICO a testé et sélectionné Green & Clean SK de la société METASYS, nous recommandons donc son utilisation exclusive, car Miglionico ne considère pas les défauts causés par d'autres produits du marché des défauts couverts par la garantie.

Le produit ne doit pas être pulvérisé sur des surfaces mais sur un chiffon doux avec lequel toutes les parties de l'unit dentaire et du fauteuil doivent être nettoyées.

Avant de désinfecter les claviers, puisqu'il s'agit de systèmes soft Touch, il est nécessaire de verrouiller les touches. Procédure de verrouillage des touches **PANNEAU DE COMMANDE OPERATEUR NG**:

- Appuyez simultanément sur les boutons +et pendant 3 secondes.
- Ensuite, appuyer sur la touche



• Le message CLEAN apparaît sur l'afficheur. Toutes les LED clignotent et le clavier reste inactif pendant 20 secondes.

Procédure de verrouillage des touches PANNEAU DE COMMANDE ASSISTANTE:

• Appuyez simultanément sur les boutons , Toutes les LED clignotent et le clavier reste inactif pendant 20 secondes.

Pour nettoyer le crachoir, nous listons ci-dessous une série de conseils à suivre :

- entretien général : nettoyer la surface avec de l'eau tiède et un détergent dédié (nous vous proposons
 Green & Clean MB de la société METASYS) pour la désinfection ;
- taches de calcaire, de savon ou de produits minéraux : nettoyer avec un détergent anticalcaire. Terminez le nettoyage en rinçant à l'eau tiède ;
- taches d'autre nature : nettoyer avec un détergent à base d'ammoniaque. Terminez le nettoyage en rinçant à l'eau tiède ;
- taches persistantes : si le film de revêtement n'a pas été endommagé sur toute son épaisseur, il suffit d'utiliser une pâte abrasive. Pour redonner l'éclat d'origine, polissez avec de la pâte à polir ou du polish.



30.2 NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES REVÊTEMENTS

Pour le nettoyage des revêtements, Miglionico recommande d'utiliser le produit **FD 360** de la gamme **Dürr System-Hygiène**.

Propriétés

FD 360 de la ligne Dürr System-Hygiène nettoie et entretient le rembourrage du fauteuil.

Avec l'utilisation du FD 360, il est possible d'éliminer rapidement et en profondeur même les traces de saleté, les taches ou les altérations chromatiques difficiles à éliminer car causées, par exemple, par des teintures textiles non fixées. FD 360 soigne et nettoie en profondeur et sans laisser de résidus; assure un aspect brillant et soyeux.

Composition du produit

FD 360 doit son action à un mélange de tensioactifs spéciaux, de composés silicones et de composants protecteurs à base d'huile d'avocat.



Utilisation

Utilisez du liquide de nettoyage FD 360 non dilué. Pulvériser FD 360 sur la surface à nettoyer et essuyer immédiatement avec un chiffon doux ; pour un nettoyage en profondeur, appliquer et frotter FD 360 avec l'éponge spéciale. De cette façon, on obtient un nettoyage plus radical et plus profond. Grâce à l'utilisation combinée du FD 360 et de l'éponge spéciale incluse dans le kit, il est possible d'éliminer même les taches ou les altérations de couleur tenaces. Ensuite, retirez l'excédent de FD 360 avec un chiffon sec. Si nécessaire, utilisez FD 360 tous les jours.

Impact sur l'environnement

Les emballages en polyéthylène et en polypropylène peuvent être utilisés à la fois pour la valorisation matière et pour la valorisation énergétique des déchets. À des fins de recyclage, rincez la bouteille avec de l'eau. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité.

Données physiques

Aspect: liquide blanc laiteux

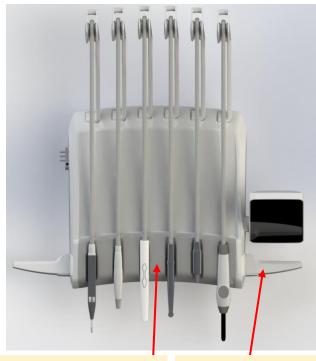
Densité : D = $0.99 \pm 0.05 \text{ g/cm}^3$ (20 °C) pH: 3.6 ± 0.5



30.3 STÉRILISATION

Les pièces autoclavables de l'unité sont:

TABLETTE OPÉRATEUR



Protection des instruments amovible (stérilisable en autoclave à 135°) Poignée amovible (stérilisable en autoclave à 135°)



Tapis porte-plateau (capacité 1,5 kg stérilisable en autoclave à 135°)

CRACHOIR



Distributeurs d'eau pour verre et crachoir (stérilisables en autoclave à 135°)

ATTENTION : pour le nettoyage et la stérilisation des pièces à main, consulter les instructions sur l'emballage.



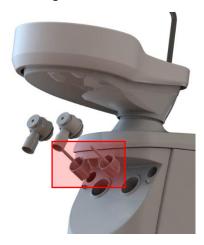


31. <u>CONTRÔLES PÉRIODIQUES PAR L'OPÉRATEUR</u> 31.1 <u>CONTRÔLES QUOTIDIENS</u>

• Nettoyer le filtre principal du crachoir.



- Nettoyage du filtre du système d'aspiration (KDB ou CAS1), s'il est présent.
- Nettoyage du filtre d'aspiration chirurgicale.



- Nettoyer le crachoir avec le Green & Clean MB de l'entreprise METASYS.
- Nettoyage de toutes les surfaces avec Green & Clean SK de la société METASYS en utilisant le produit spécifié dans le chapitre : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.
- Faire aspirer les liquides désinfectants pour aspiration chirurgicale en fin de journée, avant et après
 l'intervention chirurgicale. L'utilisation du produit Orotol plus de la gamme Dürr System-Hygiene est
 recommandée. À utiliser comme prescrit sur l'emballage.

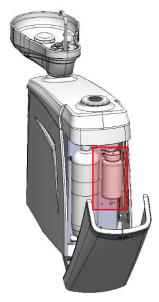


31.2 CONTRÔLES HEBDOMADAIRES

• Vidanger la condensation du filtre à air.



• Remplir le réservoir de désinfectant WK.



Avec les accessoires DURR

• Si le séparateur d'amalgame ou autre accessoire DURR est installé dans le groupe hydrique, consulter le manuel spécifique fourni avec l'unité dentaire.

Avec les accessoires METASYS

• Si le séparateur d'amalgame ou MST1 ECO Metasys , est installé dans le groupe hydrique, consulter le manuel spécifique fourni avec l'unité dentaire.

ATTENTION : le contenu des réservoirs doit être éliminé comme spécifié dans les manuels respectifs.





31.3 CONTRÔLES OBLIGATOIRES

À EFFECTUER ANNUELLEMENT A LA DEMANDE DE L'OPERATEUR PAR UN <u>TECHNICIEN</u> <u>AUTORISE</u>

Vérifier le système « AF »
Vérifier le système de filtre à eau et à air
Vérifier le système de désinfection « MDS »
Remplacer les joints toriques sur la connexion du micromoteur
Vérifiez le système de sécurité du fauteuil
Vérifier le système de sécurité du crachoir
Vérifier le système de sécurité du bras assistant
Contrôle fonctionnel du fauteuil et du système de mémorisation
Vérifier les connexions électriques internes, d'eau et d'air
Contrôle de l'équilibre des bras
Commande de frein de tige de l'appui-tête
Contrôle fonctionnel des instruments
Contrôle des pressions d'eau et d'air au niveau des pièces à main
Contrôle fonctionnel de la lampe de photopolymérisation
Contrôle du séparateur d'amalgame
Contrôle de l'aspiration chirurgicale
Instruire le personnel médical et auxiliaire sur l'utilisation et l'entretien de l'unité dentaire.

DATE	DESCRIPTION DE L'OPERATION D'ENTRETIEN	SIGNATURE TECHNICIEN



32. RAPPORT D'ESSAI DES TESTS DE SÉCURITÉ

Au moment de la livraison de l'unité dentaire, vous trouverez en pièce jointe à ce manuel le résultat du "RAPPORT DE TEST" réalisé dans nos usines d'Acquaviva delle Fonti (BA), relatif aux "Tests de sécurité" réalisé selon la norme CEI EN 60601 -1 sur l'unité dentaire « NICE GLASS » que vous avez acheté.

33. VALEURS DE COMPATIBILITÉ

Les valeurs de compatibilité du DM selon la norme 60601-1-2 sont :

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact
- rafale 2kV/100kHz
- champ magnétique : 30A/m
- Émissions CISPR 11 classe A ou B
- harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- immunité aux courants RF dans la plage 150kHz-80MHz modulation 3V 80% 1kHz
- immunité aux surtensions de 1 kV en mode différentiel et aux surtensions de 2 kV en mode commun
- immunité aux champs RF:

Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz22700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz2390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz2470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz2787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz🗉960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz21990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz22570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz25800MHz	217Hz PM 50%



34. RAPPORTS DE TESTS ET AVERTISSEMENTS

GUIDE DU FABRICANT ET SUGGESTIONS D'UTILISATION DANS LE DOMAINE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EN ISO 60601-1-2 art.6)

Aspects d'émission				
Test d'émission	Conformité	Environnement		
Emissions RF Cispr 11	Groupe 1	L'unité dentaire Miglionico utilise l'énergie des fréquences radio seulement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions de fréquence radio sont très basses et ne sont pas à même de causer une interférence aux équipements électroniques aux alentours.		
Emissions RF Cispr 11	Classe B	L'unité dentaire Miglionico convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques ainsi que ceux connectés directement aux réseaux à basse tension. Utilisés à but domestique.		
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2 Fluctuation de tension/Emission	Classe A Conforme	Il est possible d'utiliser le dispositif dans tous les établissements, établissements domestiques inclus et ceux directement connectés aux réseaux à basse tension qui		
de clignotements IEC 61000-3-3	Comornie	alimentent les bâtiments à usage domestiques.		



Aspects d'immunité

L'unité dentaire Miglionico est destinée à une utilisation pour l'environnement magnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans cet environnement.

	T	T	
Test d'immunité	Test de niveau EN 60601-1-2		Guide de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2	□ 6kV contact □ 8kV air	□ 6kV contact □ 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou en carrelage en céramique. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Explosion/Transitoire rapide EN 61000-4-4	Ligne électrique de 2kV	Ligne électrique de 2kV	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un environnement typique commercial ou d'hôpital.
Courant de densité EN 61000-4-5	□1kV mode différentiel	□1kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un environnement typique commercial ou d'hôpital.
Chute de tension interruptions courtes et variation de tension sur les lignes d'alimentation EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% de chute en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% de chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de chutes in UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% de chute en UT) pour 5 secondes	< 5% UT (>95% de chute en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% de chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de chutes in UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% de chute en UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être adaptée à un environnement typiquement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif doit opérer pendant des interruptions de l'alimentation principale en électricité, il est recommandé que le dispositif soit alimenté avec un courant ou une batterie sans interruption
Fréquence Champ magnétique EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs de fréquence magnétiques devraient être celle d'un environnement typique commercial ou d'hôpital.



Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et RF et l'appareil.

L'unité dentaire Miglionico doit être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum, entre les équipements de communications mobiles et RF (transmetteurs) et l'appareil, comme recommandée ci-dessous, d'après la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie	Distance de séparation d'après la fréquence du transmetteur (m)		
maximum du Transmetteur (W)	De 150kHz a		De 800MHz a 2GHz d = 2,3 결권P
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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon au fabricant de l'émetteur.

Noter:

- (1) À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique
- (2) Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Aspects d'immunité à radiofréquence

Il L'unité dentaire Miglionico est destinée à l'utilisation dans un environnement électromagnétique comme celui décrit ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- Guide
RF conduit EN 61000-4-6 RF conduit EN 61000-4-3	3 Veff da 150kHz a 80MHz 3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz 3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	Les équipements de communication portables et l'énergie des fréquences radio ne devraient pas être utilisés près du dispositif Ainsi que les câbles. La distance recommandée calculée de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée: d = 1,2 ×ÖP de 150kHz à 80MHz d = 1,2 ×ÖP de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 ×ÖP de 800 MHz à 2,5 GHz Ou P est la puissance nominale sortante maximum du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant
			Et d est la séparation recommandée en mètres (M)

Les champs de force commField des transmetteurs d'énergie des fréquences radio fixés, déterminés par une étude électromagnétique de site devraient être inférieurs au niveau de conformité de chaque niveau de fréquence.



Il faut signaler tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical fourni par nous au fabricant, à l'organisme notifié et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.



Miglionico S.r.l.

Siège Opérationnel et Commercial:

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

CONTACTS:

Assistance technique : service@miglionico.net

 $D\'{e}partement\ commerciale: export@miglionico.net$

Comptabilité : info@miglionico.net