

miglionico
DENTAL EQUIPMENT



MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

ING_F

TABLE DES MATIÈRES

1.	DECLARATIONS DE CONFORMITÉ	3
2.	SYMBOLES	5
3.	CERTIFICAT D'INSTALLATION, TEST ET GARANTIE	6
3.2	UTILISATION PREVUE	7
3.3	ACCESSORIES STANDARDS ET OPTIONNELS	7
3.4	ENREGISTREMENT DU PRODUIT ET SERVICE CLIENTS	8
4.	ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL ET RECOMMANDATIONS	10
4.1	ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL	10
4.2	FIXER L'UNIT AU SOL	10
5.	CONDITIONS NECESSAIRES ET INSTALLATION	11
6.	DONNÉES TECHNIQUES	12
6.1	UNITÉ DENTAIRE	12
6.2	FAUTEUIL	12
7.	LIMITES DE MOUVEMENT DU FAUTEUIL	12
8.	DIMENSIONS	13
9.	RECOMMANDATIONS ESSENTIELLES POUR L'UTILISATION	14
10.	AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	15
11.	ECOULEMENT DE L'EMBALLAGE	15
12.	ECOULEMENT DE L'UNITE	15
13.	POSITION DES ETIQUETTES	16
13.1	ETIQUETTES EXTERNES	16
13.2	ETIQUETTES PEDALE	17
13.3	ETIQUETTES BASE FAUTEUIL	17
13.4	ETIQUETTE D'IDENTIFICATION DE L'UNITE	17
14.	ETIQUETTES D'IDENTIFICATION	18
15.	DEMARRER – ARRÊTER L'UNITÉ	18
16.	INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION	19
17.	PANNEAU DE COMMANDE NG	19
17.1	FONCTIONS FAUTEUIL	20
17.2	FONCTIONS TABLETTE DE L'OPERATEUR	21
17.3	FONCTIONS GROUPE HYDRIQUE	21
17.4	AUTRES FONCTIONNALITÉS	21
18.	MENU PARAMÈTRES	22
19.	FONCTIONS INSTRUMENTS	23
19.1	MODULE/PIÈCE À MAIN TURBINE	23
19.2	MODULE/PIÈCE À MAIN MICROMOTEUR	24
19.3	MODULE/PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR	25
19.4	MODULE/LAMPE A PHOTOPOLYMERISER	26
19.5	MODULE SERINGUE	26
19.6	PIÈCES À MAIN	27
20.	SYSTÈMES DE SECURITÉ	28
21.	APPUIE-TETE	29
22.	COMPOSITION TABLETTE OPERATEUR	30
22.1	VERSION FOUETS	30
22.2	VERSION CORDONS PENDANTS	31
22.3	DEMONTAGE POIGNÉE TABLETTE DE L'OPÉRATEUR	31
22.4	MOUVEMENT DOSSIER ADAPTATIF	32

23.	POMPE PÉRISTALTIQUE	33
24.	COMPOSITION TABLETTE ASSISTANTE	34
25.	PÉDALE.....	35
25.1	PÉDALE STANDARD / PÉDALE STANDARD SANS FIL.....	35
25.2	PÉDALE PAR POUSSIÈRE / PÉDALE PUSH SANS FIL.....	36
25.3	INDICATIONS PÉDALE SANS FIL.....	37
26.	CHOIX SYSTÈME D'IRRIGATION POUR INSTRUMENTS	38
27.	ENTRETIEN.....	38
27.1	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	38
27.2	NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES REVÊTEMENTS	39
27.3	STÉRILISATION	40
27.4	CONTRÔLES OBLIGATOIRES	41
28.	RAPPORT D'ESSAI DES TESTS DE SÉCURITÉ.....	42
29.	VALEURS DE COMPATIBILITÉ	42
30.	RAPPORTS DE TESTS ET AVERTISSEMENTS.....	43

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 / <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),

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.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**:

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 <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:

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 conservata 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 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 _____.
sont fabriqués conformément à la Documentation 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.p.a. basé en Italie à Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto San Giovanni (MI) - Organisme notifié 0425 le _____.

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



















Il legale rappresentante /

Legal Représentant /

2. SYMBOLES

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

SYMBOLES AFFICHAGE

	SPRAY OFF		NÉGATOSCOPE
	SPRAY ON/OFF		INVERSION SENS DE ROTATION DU MICROMOTEUR
	APPEL ASSISTANTE/OUVRE PORTE		POMPE PERISTALTIQUE
	EAU FROIDE POUR VERRE ET CRACHOIR		MONTÉE FAUTEUIL
	EAU CHAUDE POUR VERRE ET CRACHOIR		DESCENTE FAUTEUIL
	RINÇAGE CRACHOIR		MONTÉE DOSSIER
	ACTIVATION FIBRE OPTIQUE INSTRUMENTS		DESCENTE DOSSIER
	MÉMORISER POSITION		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 info@miglionico.net
www.miglionico.net

DICHIARA CHE I PRODOTTI

RIUNITO MODELLO
 "NICE GLASS"
 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 SI N
- Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione telecamera SI N
- Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione lampada per compositi SI N
- Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione ablatore SI N
- Per ricevuta del manuale d'uso e manutenzione aspirazione chirurgica SI 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

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 UTILISATION PREVUE

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 :



Maria Mastrorocco
 customercare@miglionico.net
 +39 3427835677

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 :



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

miglionico DENTAL EQUIPMENT

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.

NB: n'oubliez pas les autres codes QR sur le carton ! Rappelez à vos clients de télécharger le manuel d'utilisation via le QR code central et de nous laisser un avis s'ils ont été satisfaits de leur achat ! ★★★★★



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 k.cea@miglionico.net (+39 3349910634) ou bien notre Département Service Client customercare@miglionico.net

4. ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL ET RECOMMANDATIONS

4.1 ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

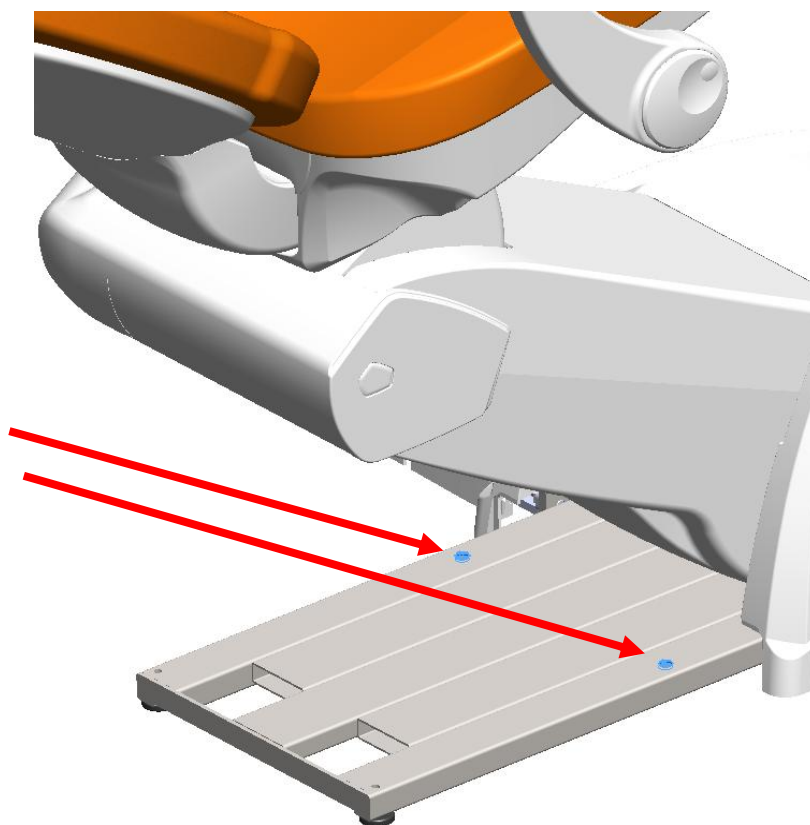
Les environnements de travail doivent respecter les règles concernant l'utilisation prévue : Dimension minimum des pièces en m2 : 7,5 de long par 3, sols lavables

Éclairage recommandé pour les tubes fluorescents : 5550°k




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

4.2 FIXER L'UNITÉ 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

OBJET	DESCRIPTIONS SPÉCIFIQUES						
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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 de 500kPa (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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Poids fauteuil</td> <td style="text-align: right;">Kg. 126</td> </tr> <tr> <td>Poids fauteuil avec unité</td> <td style="text-align: right;">Kg. 197</td> </tr> <tr> <td>Poids total (Fauteuil, unité, éclairage)</td> <td style="text-align: right;">Kg. 204</td> </tr> </table>	Poids fauteuil	Kg. 126	Poids fauteuil avec unité	Kg. 197	Poids total (Fauteuil, unité, éclairage)	Kg. 204
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 anesthésiques mélangées avec de l'oxygène ou d'oxyde nitrique.

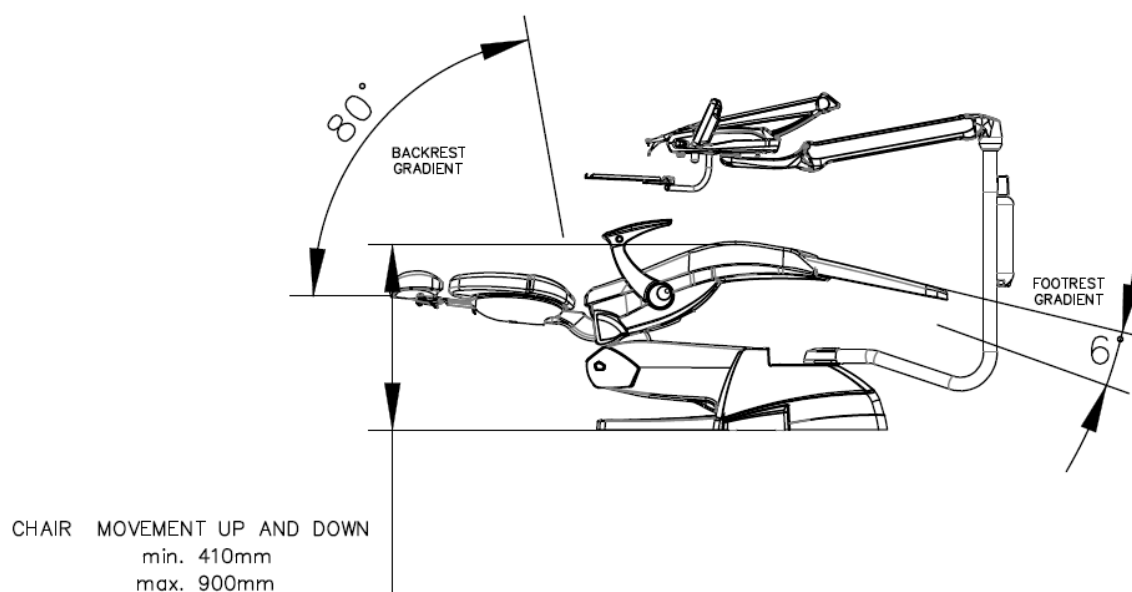
MODELE	NICE GLASS (NGF) – NICE TOUCH (NTF)
CLASSIFICATION (EN 60601-1)	Classe I Type B ⚡
CLASSIFICATION (93/42 CEE)	Classe II a
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	230 V
COURANT ALTERNATIF MONOPHASIQUE	50/60 Hz
FONCTIONNEMENT INTERMITTENT	1400 VA
CHARGE ADDITIONNELLE SOUTENUE PAR LE PLATEAU	KG 1,5

6.2 FAUTEUIL

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

MODELE	SYNCRON (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 PENETRATION DE L'EAU	IPX0 – PAS DE PROTECTION

7. LIMITES DE MOUVEMENT DU FAUTEUIL



8. DIMENSIONS

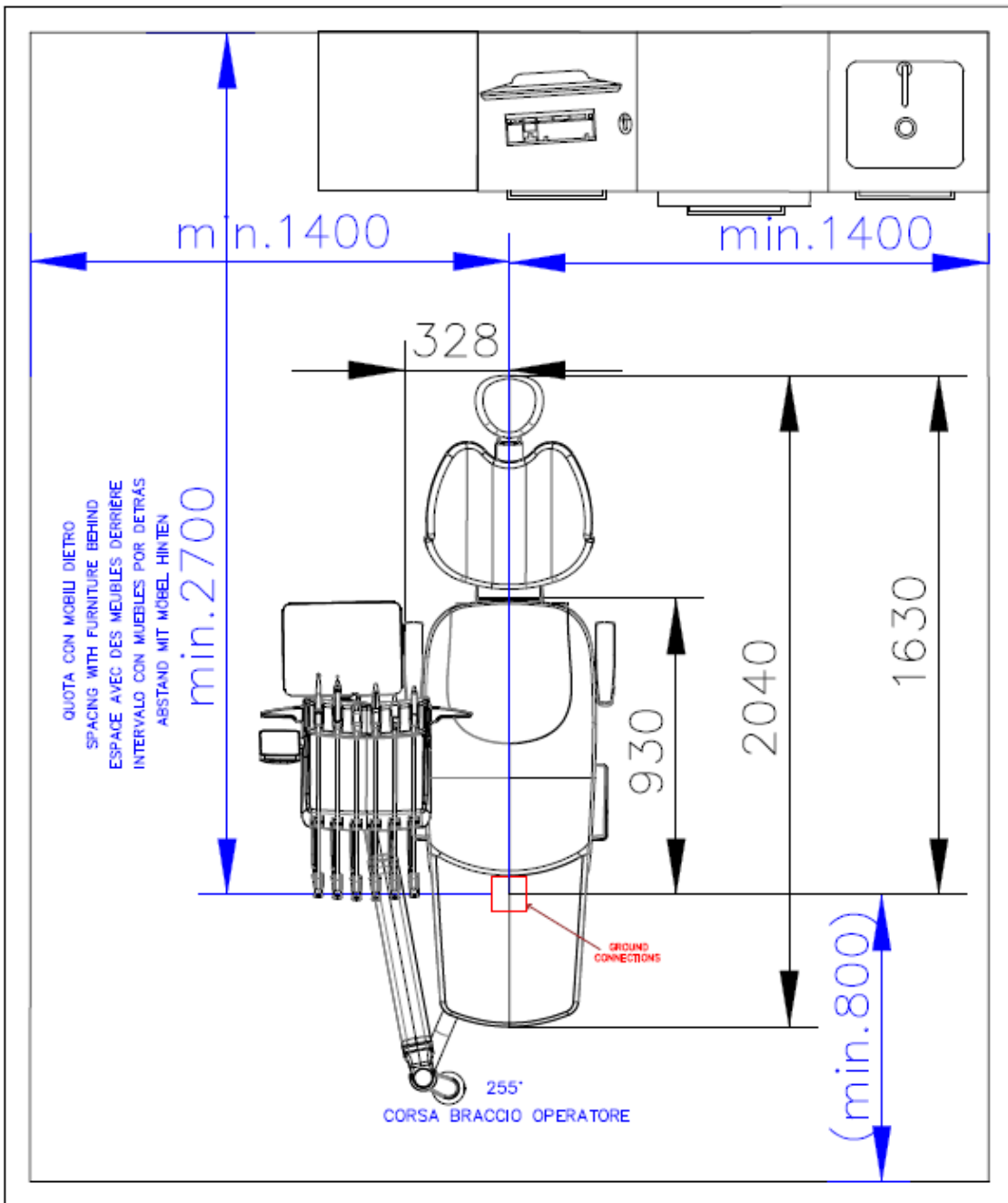
IT - DIMENSIONI D'INGOMBRO

ENG - OVERALL DIMENSIONS

FRA - DIMENSIONS D'ENCOMBREMENT

ESP - DIMENSIONES GLOBALES

DE - GESAMTGRÖßE



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

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.
- le système d'approvisionnement en eau est laissé ouvert en l'absence de personnel.

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

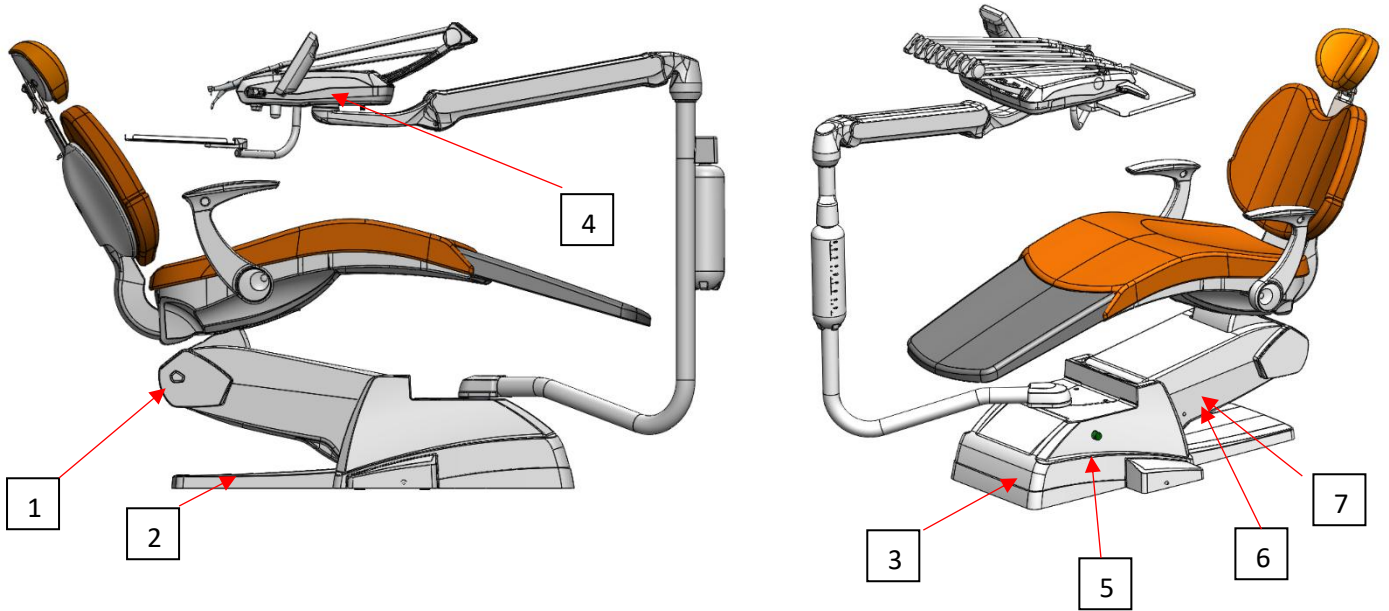
Les matériaux utilisés pour l'emballage sont 100% recyclables et doivent être livrés dans une décharge agréée qui assurera leur valorisation ou leur élimination.








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



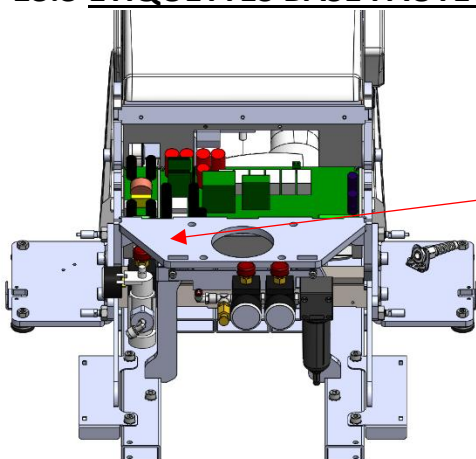
1	LOGO MIGLIONICO	
2	DISPOSITIF DE SECURITÉ	
3	LOGO CE	
4	LOGO MODÈLE NG	
5	ALLUMER / ETEINDRE	
6	ETIQUETTE D'IDENTIFICATION FAUTEUIL	
7	QR CODE MANUEL D'UTILISATION	

13.2 ETIQUETTES PEDALE



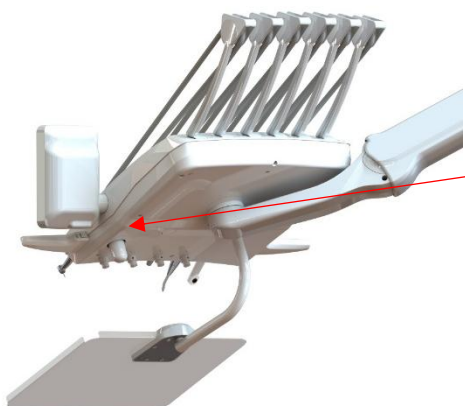
1	APPELER MEMOIRE / DESCENTE PATIENT ACTIVER/DESACTIVER EAU AUX INSTRUMENTS AVEC INSTRUMENTS SELECTIONNÉ	
2	POSITION DE RINÇAGE	
3	JOYSTICK MOUVEMENTS FAUTEUIL	

13.3 ETIQUETTES BASE FAUTEUIL



1	ENTRÉE ALIMENTATION GÉNÉRALE	
---	------------------------------	--

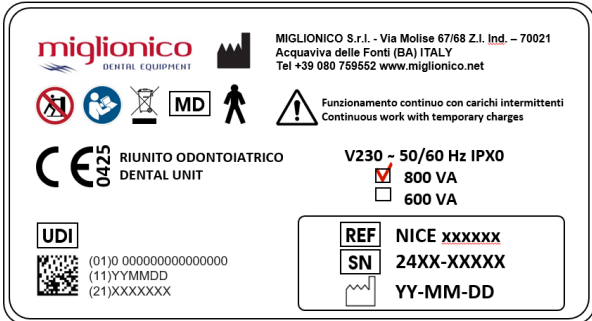
13.4 ETIQUETTE D'IDENTIFICATION DE L'UNITE



1	ETIQUETTE D'IDENTIFICATION FAUTEUIL	
---	-------------------------------------	--

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 ultérieur, 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.



VERSIONS NGW, NGPC



VERSIONS NG, NGP, NGX, NGS

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.

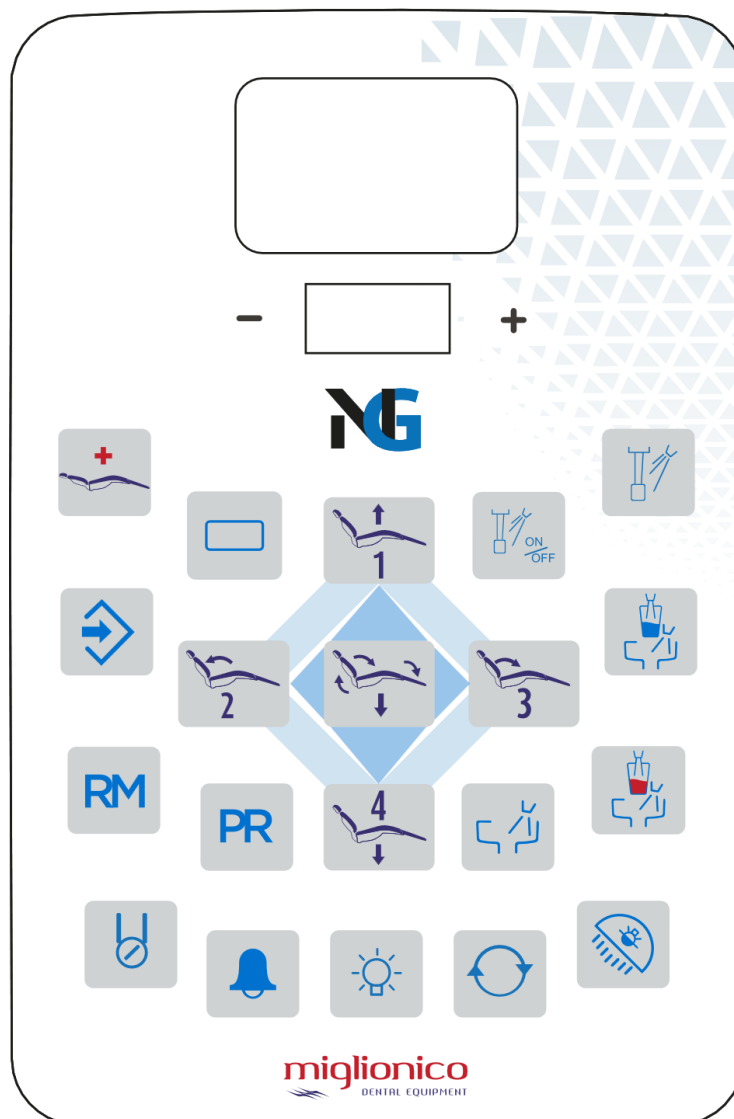
L'unité dentaire est équipée d'un système de priorité de fonctionnement des instruments : seulement le premier prélevé reste actif, à l'exclusion des pièces à main au repos.

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







	<p>Montée fauteuil. Si cette position est mémorisée, en combinaison avec la touche RM, elle rappelle la position de travail 1. (Cette fonction disponible uniquement du côté de l'opérateur)</p>
	<p>Descente fauteuil. Si cette position est mémorisée, en combinaison avec la touche RM, elle rappelle la position de travail 4. (Cette fonction disponible uniquement du côté de l'opérateur)</p>
	<p>Montée dossier. Si cette position est mémorisée, en combinaison avec la touche RM, elle rappelle la position de travail 3. (Cette fonction disponible uniquement du côté de l'opérateur)</p>
	<p>Descente dossier. Si cette position est mémorisée, en combinaison avec la touche RM, elle rappelle la position de travail 4. (Cette fonction disponible uniquement du côté de l'opérateur)</p>
	<p>Touche de mise à zéro : elle porte le fauteuil en position de montée/descente du patient.</p>
	<p>Bouton qui permet de mémoriser les 4 positions du fauteuil (les 4 positions différentes sont indiquées dans les touches , la position d'urgence  (position de Trendelenburg), la touche de mise à zéro  (position de l'assise et du dossier adaptée pour permettre au patient de monter et descendre du fauteuil). Pour mémoriser ce qui a été décrit ci-dessus, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionnez l'assise et le dossier comme vous le souhaitez ; • Appuyez sur la touche  ; • Appuyez sur le bouton où attribuer la position dans les 3 secondes . 

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.







	<p>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.</p> <p>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 PR. De cette manière, la position d'arrivée du dossier est mémorisée et elle sera rappelé à chaque pression sur le bouton PR.</p>
	<p>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 </p>
	<p>Urgence: il porte le fauteuil dans la position de Trendelenburg précédemment mémorisée.</p>



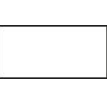

17.2 FONCTIONS TABLETTE DE L'OPERATEUR

	Spray pour turbine, micromoteur et détartreur avec instrument décroché et le levier de la pédale à droite (voir fonctions pédale).
	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).
	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






	PAS UTILISE
	Activer/désactiver éclairage. Appuyer sur cette touche pour 1 second.
	PAS UTILISE
	PAS UTILISE

17.4 AUTRES FONCTIONNALITÉS


	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 maximums 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 une alarme sonore, relâchez les touches. L'afficheur va montrer la chiffre suivante : **BA 06**.
NON DISPONIBLE POUR CE MODÈLE
- En appuyant sur la touche , on passe aux paramètres de l'eau froide au verre **AF 06**.
NON DISPONIBLE POUR CE MODÈLE
- En appuyant sur la touche , on passe aux paramètres de l'eau chaude au verre **AC 06**.
NON DISPONIBLE POUR CE MODÈLE
- En appuyant sur la touche , on passe aux paramètres de la fibre optique **FO 06**.
Cela indique le temps de délai pour l'éteignement de la fibre optique lorsqu'on relâche la pédale, qui peut être modifié avec les touches **+** ou **-**.
- En appuyant sur la touche , on passe aux paramètres de pompe péristaltique **PP 99**.
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 **BA 06**, mais le menu pour l'activation du système de mouvement du dossier.

Pour continuer les réglages, appuyez sur le bouton d'ouverture de porte. 

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 l'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 réglée 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 réglée du minimum **T1 00** au maximum. **T1 99**

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  , 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. **T1 T2 T3**
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 réglée 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 **M1 99** et le levier est déplacée complètement vers la droite (voir fonctions de la pédale).



Les touches **+** et **-** règlent la valeur qui va de **M1 00** , qui correspond à 1000 tr/min, jusqu'à la valeur **M1 99** qui correspond 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:

- 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  , 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).
- 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 micromoteurs, différentes indications apparaîtront lors de la sélection. Chaque micromoteur aura différents paramètres mémorisés.

M1 M2 M3

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 DÉTARTEUR

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 **A1 00** à **A1 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 **A1 00** à **A1 30** on utilise des embouts endodontiques;
- De **A1 31** à **A1 55** on utilise des embouts périodontiques;
- De **A1 56** à **A1 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 détarteurs, différentes indications apparaîtront lors de la sélection. **A1** **A2**
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.

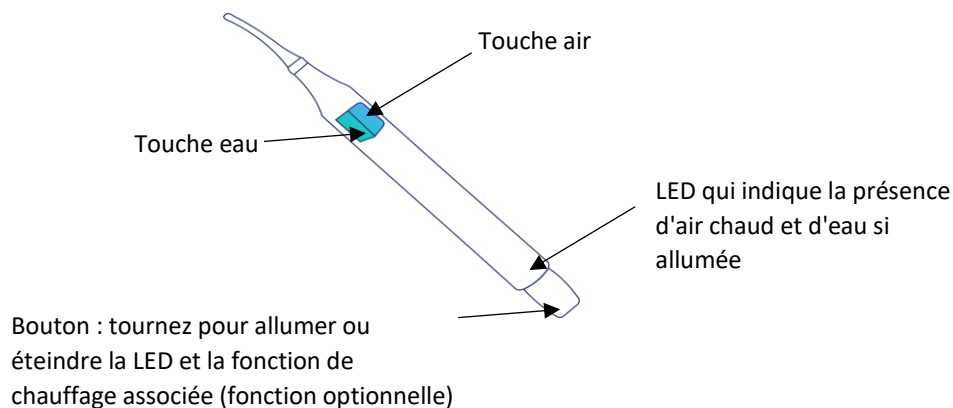
ATTENTION : On recommande de faire vérifier l'intensité de la luminosité de la lampe à polymériser par un technicien autorisé tous les six mois, afin d'être sûr d'avoir effectué une polymérisation correcte.

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



19.6 PIÈCES À MAIN

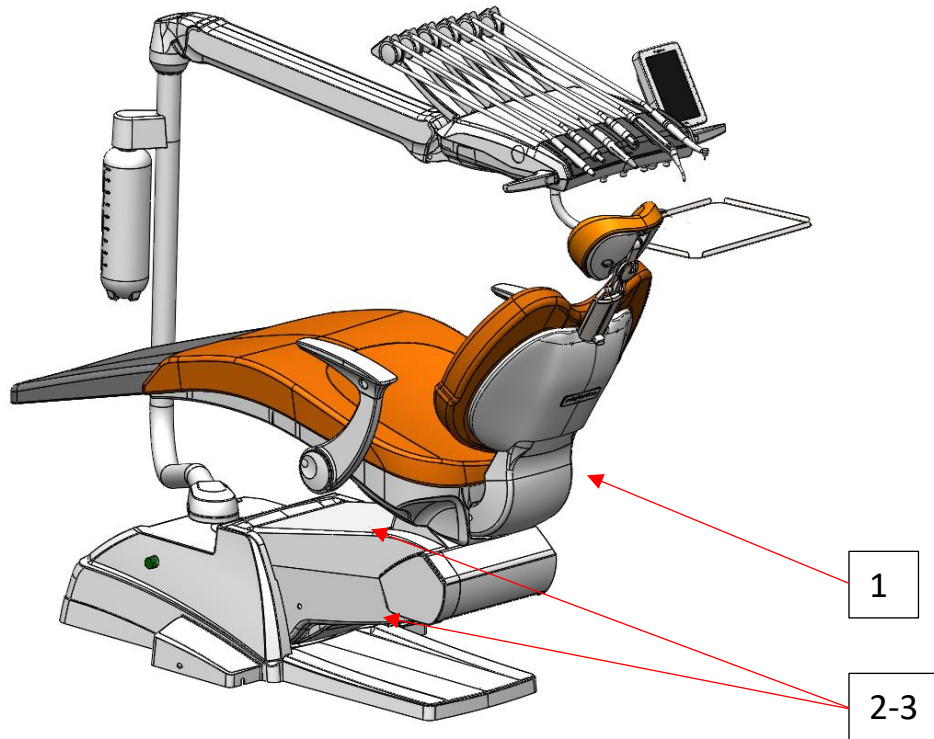
CARACTERISTIQUES DE L'INTERFACE DES PIÈCES A MAIN APPLICABLES, PAR FABRICANTS DIFFERENTS										
	Propulseur d'eau/ Refroidissement		Spray à air		Spray à eau		Approvisionnement en électricité		Energie électrique fibre optique	
TYPE DE PIECE A MAIN	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>	<i>l/min</i>	<i>atm</i>		<i>Puissance/W</i>	<i>Vdc</i>	<i>Amp.</i>
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 SÉCURITÉ



1. Sécurité dossier.

2/3. Sécurité pantographe supérieur et inférieur.

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 détartréur 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

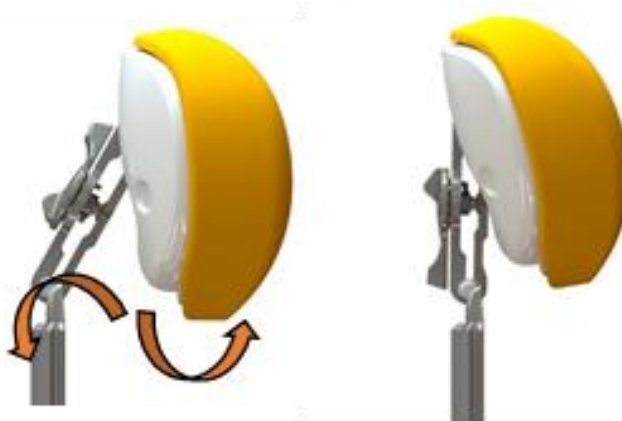
L'appui-tête est réglable. Pour obtenir différents postes :

- tourner le levier comme indiqué sur la fig. « A » dans le sens horaire jusqu'à sa 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;

A



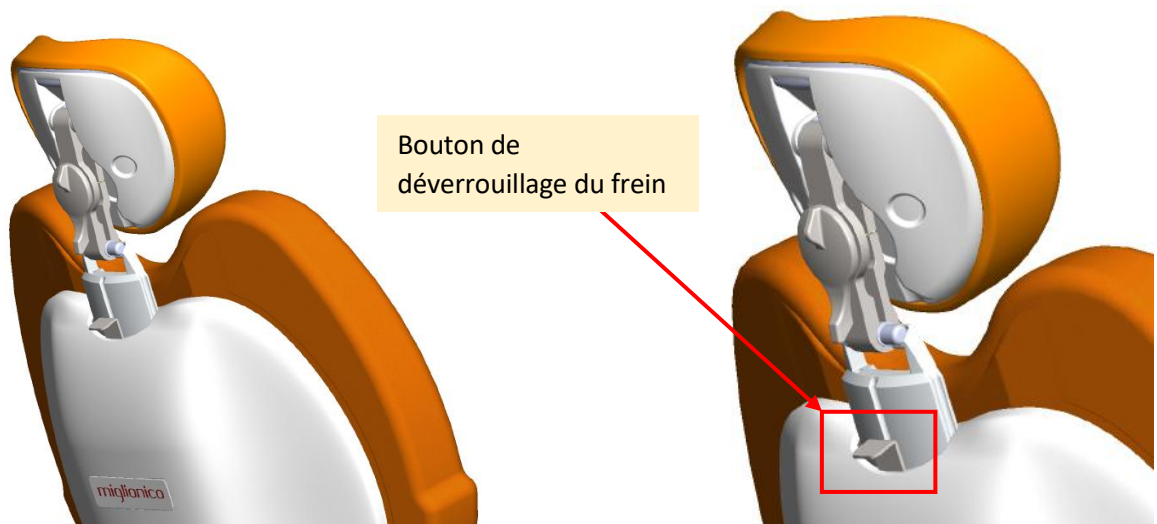
B



C



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.

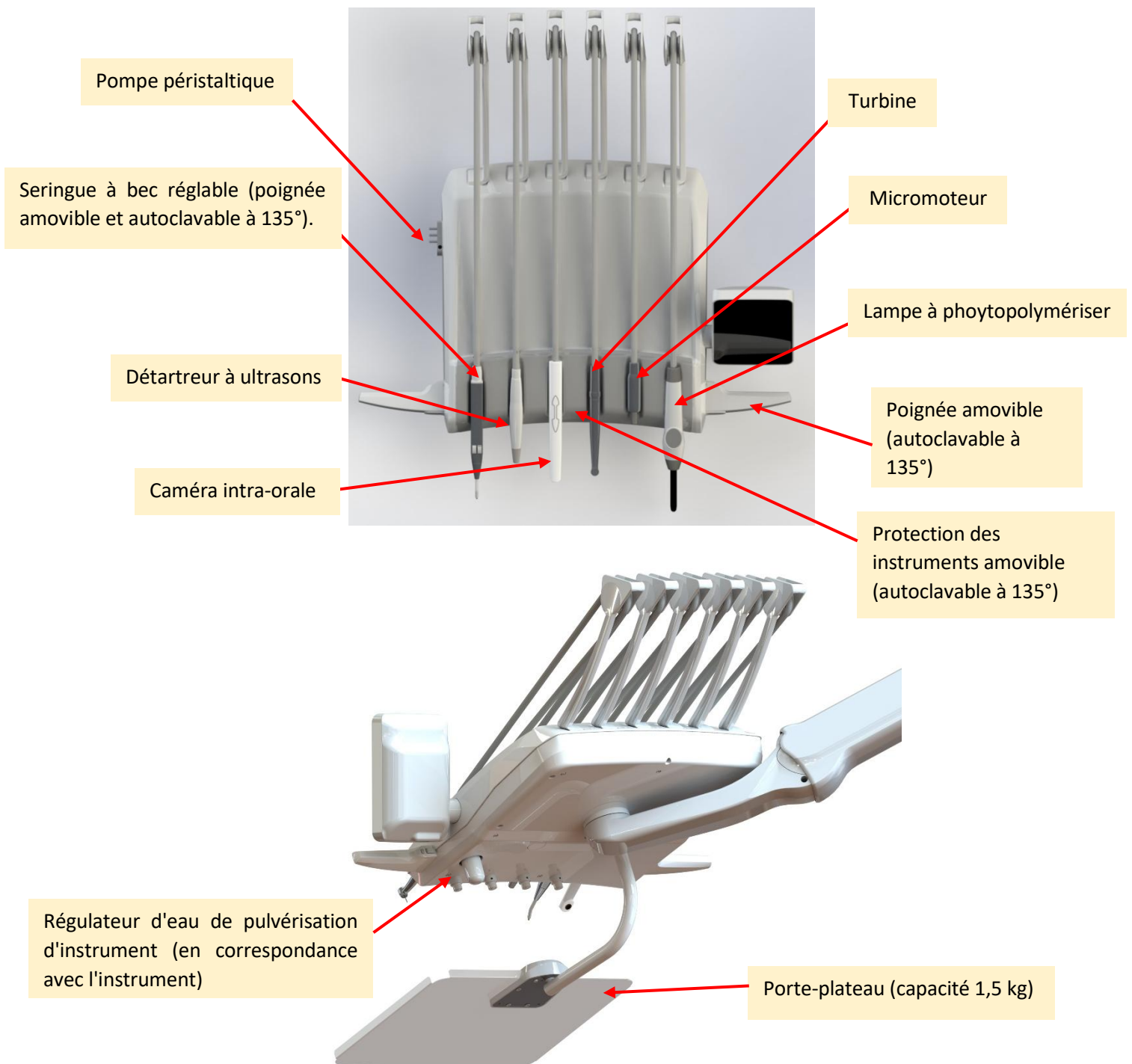


ATTENTION : lors des opérations de positionnement de l'appui-tête, la tête du patient ne doit pas y être appuyée.



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

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

Pompe péristaltique

Turbine

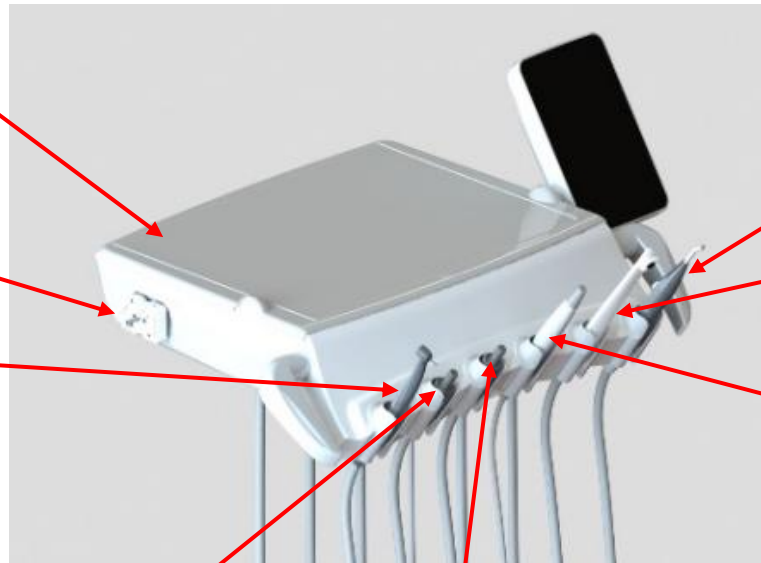
Micromoteur 1

Micromoteur 2

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

Caméra intra-orale

Détartreur à ultrasons



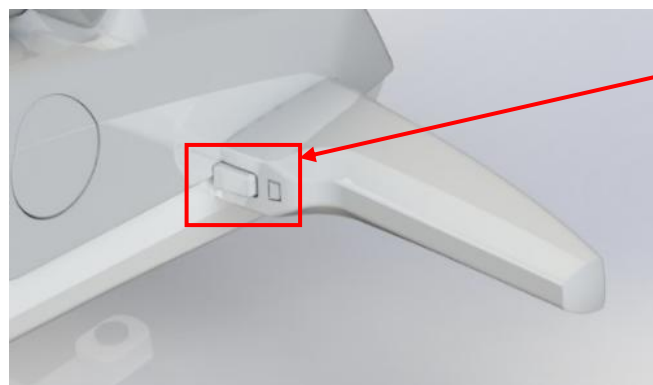
Les compositions de la tablette de l'opérateur varient en fonction des options achetées.

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 DEMONTAGE POIGNÉE TABLETTE DE L'OPÉRATEUR

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.



Bouton de
déverrouillage de la
poignée

22.4 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



MED

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.



23. 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 détartage et le cordon de détartage 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  ou .
- 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.



24. COMPOSITION TABLETTE ASSISTANTE

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



Cannules pour aspiration chirurgicale

Poignée ergonomique pour le mouvement



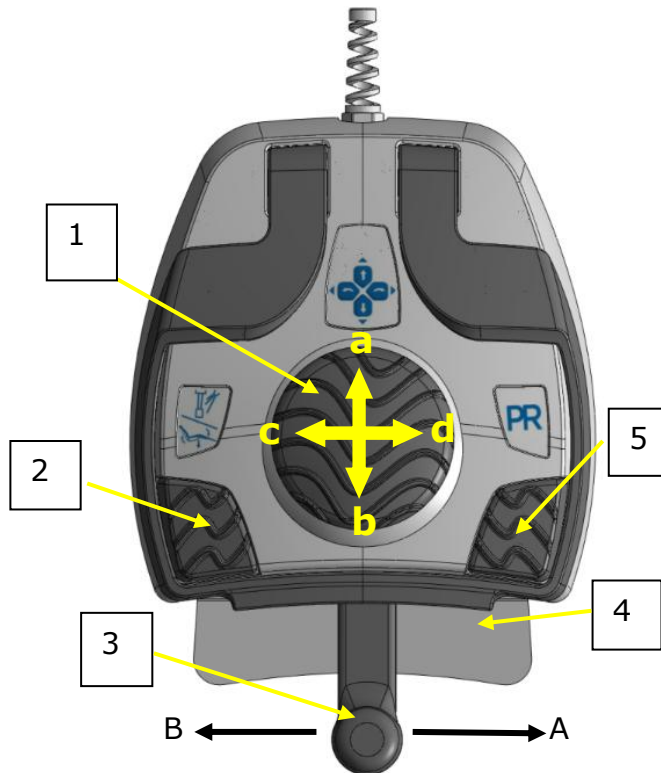
Panneau de commande coté assistante.

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.

25. PÉDALE

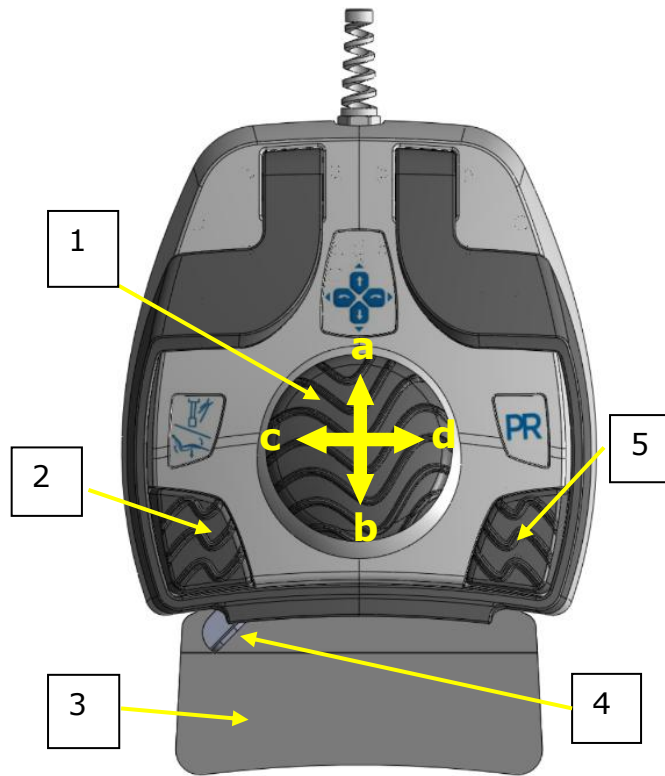
25.1 PÉDALE STANDARD / PÉDALE STANDARD SANS FIL



	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.

25.2 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.




25.3 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.

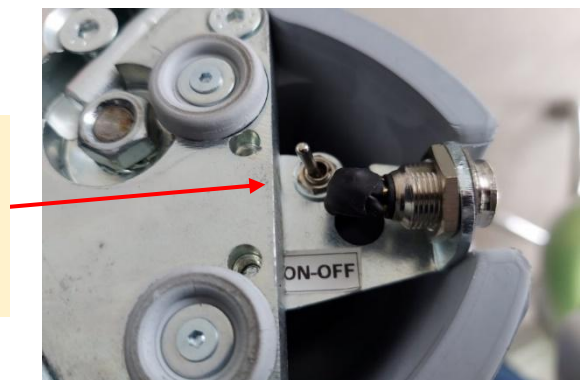
SIGNIFICATION LED AVEC PÉDALE CONNECTÉE À L'UNITÉ OU AU CABLE DE RECHARGE	LED ROUGE 	LED VERT 	BUZZER 
BATTERIE EN CHARGE Pédale en standby	CLIGNOTEMENT LENT	ÉTEINT	ÉTEINT
BATTERIE EN CHARGE Pédale en fonctionnement	CLIGNOTEMENT LENT	1 CLIGNOTANT CHAQUE SECONDE	ÉTEINT
BATTERIE CHARGÉE Pédale en standby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

* 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.



26. CHOIX SYSTÈME D'IRRIGATION POUR INSTRUMENTS

Pour choisir le système d'irrigation des instruments, tournez le robinet à bille situé sous la console opérateur jusqu'à la position souhaitée.



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

H₂O⁺ ↔ H₂O
BOTTLE

27. ENTRETIEN

27.1 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 27.2), MIGLIONICO a testé et sélectionné Green & Clean SK de la société METASYS, nous recommandons donc son utilisation exclusive, **car Miglionario 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.

27.2 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

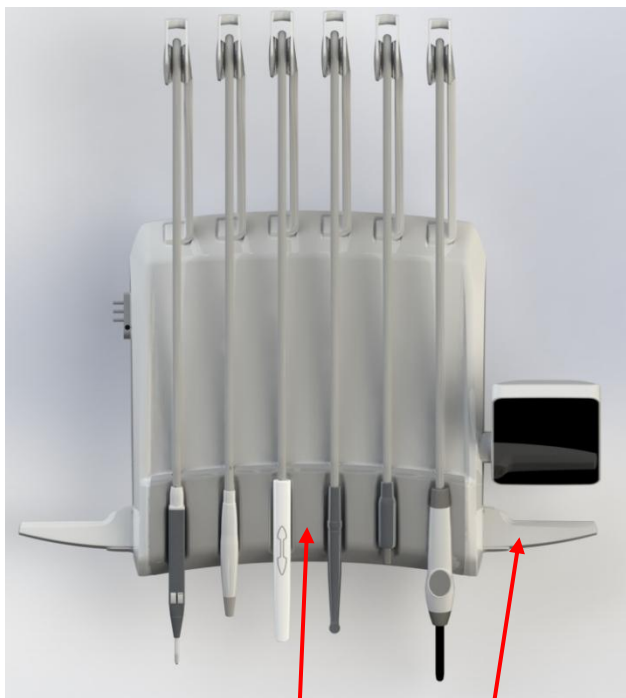
Densité : $D = 0,99 \pm 0,05 \text{ g/cm}^3$ (20 °C) pH: $3,6 \pm 0,5$



27.3 STÉRILISATION

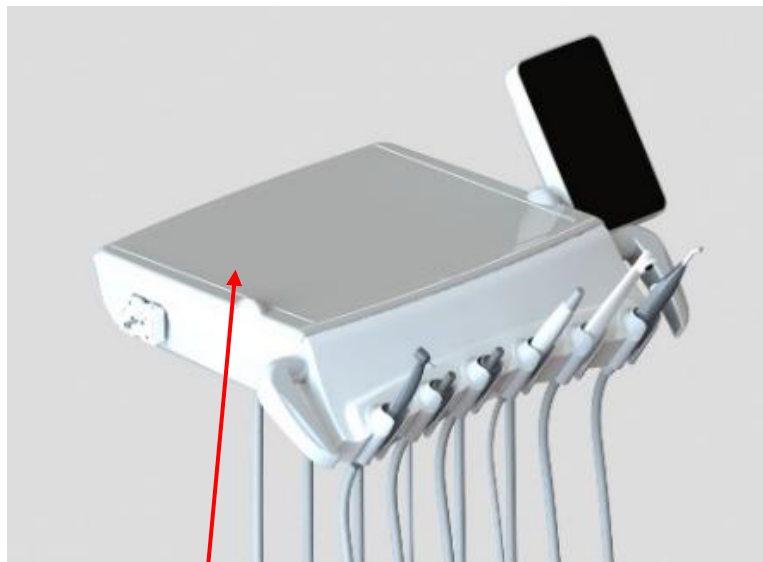
Les pièces autoclavables de l'unité sont :

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°)

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



27.4 CONTRÔLES OBLIGATOIRES

**À EFFECTUER ANNUELLEMENT A LA DEMANDE DE L'OPERATEUR PAR UN TECHNICIEN
AUTORISE**

- 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

28. 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.

29. 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	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%

30. 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	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 alimentent les bâtiments à usage domestiques.
Fluctuation de tension/Emission de clignotements IEC 61000-3-3	Conforme	

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.			
Test d'immunité	Test de niveau EN	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
	60601-1-2		
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6kV contact <input type="checkbox"/> 8kV air	<input type="checkbox"/> 6kV contact <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1kV mode différentiel	<input type="checkbox"/> 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 maximum du Transmetteur (W)	Distance de séparation d'après la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150kHz a 80MHz d = 1,2 √P	De 80MHz a 800MHz d = 1,2 √P	De 800MHz a 2GHz d = 2,3 √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

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	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	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 × √P de 150kHz à 80MHz d = 1,2 × √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 × √P 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)
RF conduit EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	

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.



Miglionario S.r.l.

Siège Opérationnel et Commerciale I:

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

P. Iva : 05306940726

Tel +39 080 759552 - Fax +39 080 2220970

web: www.miglionario.net

CONTACTS :

Assistance technique : service@miglionario.net

Département commerciale : export@miglionario.net

Comptabilité : info@miglionario.net