

# KULLANIM VE BAKIM KILAVUZU

## NICE ONE



18/06/2021 tarihli REVİZYON 4

## İÇİNDEKİLER

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. UYGUNLUK BEYANI                   | 4  |
| 2. SEMBOLLER                         | 6  |
| 3. KURULUM,TESTVEGARANTİ SERTİFİKASI | 7  |
| 3.1 GARANTİ KOŞULLARI                | 8  |
| 3.2 UYGULAMA                         | 8  |
| 3.3 STANDARTVE APSİYONEL AKSESUARLAR | 8  |
| 4. OPERASYONEL ORTAM VE ÖNERİLER     | 9  |
| 5. TEDARİK GEREKSİNİMLERİ VE KURULUM | 9  |
| 6. TEKNİK VERİ                       | 10 |
| 6.1 DENTAL ÜNİTE                     | 10 |
| 6.2 KOLTUK                           | 11 |
| 6.3 İŞLEM IŞIĞI                      | 11 |
| 7. KOLTUK HAREKETLERİ                | 12 |
| 8. EBATLAR                           | 13 |
| 9. KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ ÖNERİLER     | 13 |
| 10. ÖNEMLİ UYARILAR                  | 13 |
| 11. AMBALAJIN ELDEN ÇIKARILMASI      | 14 |
| 12. DENTALÜNİTENİN ELDEN ÇIKARILMASI | 15 |
| 13. ETİKETLERİN DİZİMİ               | 15 |
| 13.1 DIŞ ETİKETLER                   | 15 |
| 13.2 AYAK PEDALI ETİKETLERİ          | 16 |
| 13.3 KOLTUK ETİKETLERİ               | 17 |
| 14. KÜNYE                            | 18 |
| 15. BAŞLANGIÇ                        | 18 |
| 16. KULLANIM TALİMATLARI             | 18 |
| 17. KONTROL KLAVYESİ                 | 19 |
| 18. KONTROL MENÜSÜ                   | 20 |
| 19. EL ALETLERİ                      | 20 |
| 20. EL ALETLERİNİN FONKSİYONLARI     | 21 |
| 20.1 TÜRBİN MODÜLÜ/EL ALETİ          | 21 |
| 20.2 MİKROMOTORMODÜLÜ/EL ALETİ       | 21 |
| 20.3 SKALERMODÜLÜ/EL ALETİ           | 21 |

|  |    |
|--|----|
| 20.4 KÜRLEME İŞİĞİ MODÜLÜ/EL ALETİ   | 22 |
| 20.5 ŞIRINGA MODÜLÜ  | 22 |
| 21. GÜVENLİK SİSTEMLERİ  | 23 |
| 21.1 KOLTUK GÜVENLİK SİSTEMİ   | 23 |
| 21.2 EL ALETLERİ GÜVENLİK SİSTEMİ  | 23 |
| 22. KOLTUK BAŞLIĞI   | 23 |
| 23. DIŞ HEKİMİKONSOLU YAPISI   | 24 |
| 24. ASİSTAN KONSOLU YAPISI   | 25 |
| 25. AYAK PEDALI FONKSİYONLARI  | 26 |
| 26. HİDROÜNTE BİRLEŞİMİ  | 27 |
| 26.1 METASYS "MST1" ASPİRATÖR SİSTEMİ  | 27 |
| 27. BAKIM  | 28 |
| 27.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON  | 28 |
| 27.2 STERILIZATION   | 28 |
| 28. PERİYODİK OPERATÖR KONTROLLERİ   | 28 |
| 28.1 GÜNLÜK  | 28 |
| 28.2 HAFTALIK  | 28 |
| 28.3 OPERATÖR TARAFINDAN YETKİLİ BİR TEKNİSYEN TARAFINDAN YAPILMASI İSTENECEK ZORUNLU YILLIK TESTLER | 29 |
| 29. GÜVENLİK TEST RAPORU   | 31 |
| 30. UYUMLULUK ORANLARI   | 32 |
| 31. TESTREPORTRF ESDANDWARNINGSRF VE ESD TEST RAPORU VE UYARILAR                                     | 33 |

**1. UYGUNLUK BEYANI*****ABUYGUNLUK BEYANI***

*Biz, Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), adresinde şirket merkezi bulunan MIGLIONICO S.R.L. (Tek Kayıt Numarası (SRN): talep bekliyor) olarak aşağıdaki imzamızla aşağıda adı geçen tıbbi cihazların:*

|                                   | <i>Ticari Adı</i> | <i>Seri Numarası</i> | <i>Temel UDI-DI</i>  |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|
| <i>Koltuk<br/>(Risk sınıfı I)</i> | <b>ACTIO</b>      | <b>S.N.XXXXXX</b>    | 805534993Z12110180D3 |

*(AB)2017/745(MDR) Yönetmeliğinin Ek VIII'inin kural 13'üne göre:*

- Şirkette dosyalanmış olan Teknik Dosyaya göre (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin temel gereklilikleri ve düzenlemelerine uygun olduğunu;
- Yukarıda bahsi geçen Yönetmeliğin Ek II + III gerekliliklerini karşılayan Teknik Dosya içeriğine uygun olarak üretildiğini;
- Cihazların uygunluğu için Ortak Özelliklerin kullanılmadığını;
- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2011/65/EU sayılı Direktifi ile uyumlu olduğunu kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

AcquavivadelleFonti(BA),gg/aa/yyyy

Resmi Temsilci

//imza//kaşe//

**ABUYGUNLUK BEYANI**

Biz, Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), adresinde şirket merkezi bulunan MIGLIONICO S.R.L. (Tek Kayıt Numarası (SRN): talep bekliyor) olarak aşağıdaki imzamızla aşağıda adı geçen tıbbi cihazların:

|                                  | Ticari Adı | Seri Numarası |
|----------------------------------|------------|---------------|
| <b>Ünite</b><br>(risk sınıfıIIa) | NICEONE    | S.N.XXXXXX    |

2007/47/EC (İtalya'da 37/10 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile yürürlükte) ile değiştirilmiş 93/42/EEC sayılı Direktifin ve müteakip değişikliklerinin , Ek IX'unun (İtalya'da 46/1997 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ve müteakip değişiklikleri ile yürürlükte) kural 11'ine göre:


























- Şirkette dosyalanmış olan Teknik Dosyaya göre 93/42/EEC sayılı Direktif ve müteakip değişikliklerinin temel gereklilikleri ve düzenlemelerine uygun olduğunu;
- Onaylanmış Kuruluş No. 0425, ICIM SPA tarafından 17/01/2018 tarihinde verilen 0425-MED-003255-00 numaralı CE Sertifikasına göre yukarıda bahsi geçen Kararnamenin bölüm 4 hariç Ek II'sinin gerekliliklerini karşılayan bir Kalite Sistemine göre üretildiğini,
- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2011/65/EU sayılı Direktifi ile uyumlu olduğunu kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

AcquavivadelleFonti(BA),gg/aa/yyyy

Resmi Temsilci

//imza//kaşe//

## 2. SEMBOLLER

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | ALTERNATİF AKIM                           | Hz  | HERTZ CİNSİNDEN NET FREKANS               |
|    | TOPRAKLAMA KORUMASI                       | VA  | ÜNİTENİN EMDİĞİ VA CİNSİNDEN MAKSİMUM GÜÇ |
|    | BTİP CİHAZ                                | →   | GÖSTERGE                                  |
|    | AÇ/KAPAT                                  | MDS   | KARIŞTIRICI                               |
|    | UYARI                                     | AF  | EL ALETLERİNDE SIVI TUTMA SİSTEMİ         |
| V   | VOLT CİNSİNDEN NOMİNAL VOLTAJ DEĞERİ      |    | YASLANMAYIN-İTMEYİN                       |
|    | SU PÜSKÜRTMELİ ALET ANAHTARLARI           |    | MİKROMOTOR TERS ROTASYONU                 |
|   | SU SPREYİ (CHIP BLOWER)                   |   | PANORAMİK FİLM GÖRÜN TÜLEME IŞIĞI         |
|  | ALET ANAHTARI ÜZERİNDE ARALIKLI SU SPREYİ |  | PERİSTALTİK POMPA AKTİVASYONU             |
|  | BARDAK VE KREŞUAR İÇİN SOĞUK SU           |  | ASİSTAN ÇAĞRISI/KAPI AÇMA                 |
|  | BARDAK VE KREŞUAR İÇİN SICAK SU           |  | İŞLEM LAMBASI                             |
|  | KREŞUAR İÇİN SU                           |  | ALETLERDEKİ AÇ/KAPAT OPTİK FİBER          |
|  | KOLTUK YÜKSELTME                          |  | SIRTLIK ALÇALTMA                          |
|  | KOLTUK ALÇALTMA                           |  | OTOMATİK DÖNME                            |
|  | SIRTLIK YÜKSELTME                         |  | ACİL POZİSYONU                            |
|  | POZİSYONU HAFIZAYA AL                     | PR  | ÇALKALAMA POZİSYONU                       |
| RM  | HAFIZA ÇAĞRISI                            |   |   |

### 3. KURULUM, TEST VE GARANTİ SERTİFİKASI

**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](mailto:info@miglionico.net)
[www.miglionico.net](http://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 srl

**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**

**Il presente certificato deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e restituito alla Miglionico srl entro 30 gg dalla data di installazione.**  
**LA MANCATA RESTITUZIONE DEL PRESENTE CERTIFICATO IMPLICA L'IMMEDIATA DECADENZA DELL'ESTENSIONE DELLA GARANZIA TRIENNALE.**

### 3.1 GARANTİ KOŞULLARI

Bu Dental ünite, bakım koşulları, CE uygunluk belgelendirmesi, kurulum testi sertifikaları, garanti sertifikası içermektedir.

**Garanti, kurulumdan sonra 12 ay geçerlidir.**

**Garanti kapsamını genişletmek isteyen müşteriler, eksiksiz olarak doldurulması ve imza ve kaşe ile birlikte "kurulum, test ve garanti belgesini", kurulum tarihinden itibaren 30 gün içinde faks yolunu da kullanarak üreticiye iade etmeleri gerekmektedir.** Tamamlanmış "kurulum, test ve garanti belgesinin" eksiksiz olarak iade edilmemesi, garantinin üç yıl uzatılması hakkının derhal kaybedilmesi anlamına gelir ve aynı zamanda Miglionico srl'nin tıbbi cihazın izlenebilirliği ile ilgili yasal yükümlülüklerine uymasını imkansız hale getirir.

Garanti, **ashağıdaki gibi aşınma eğilimi gösteren parçalar hariç olmak üzere, ilk yıl için** MIGLIONICO tarafından malzeme veya üretim kusurları bulunan tüm parçalar için geçerlidir:

- hortumlar, aspirasyon kanülleri venoz üller
- şırınga uçları
- skaler uçları
- ampuller, filtreler
- döşeme kesikleri
- darbelere hasar görmüş boyalı parçalar

**İkinci, üçüncü ve dördüncü yıllar için garanti,** el aletleri ve bilgisayarlar hariç Miglionico tarafından üretilen yedek parçalarla sınırlıdır, ancak seyahat dahil teknik müdahaleden doğan maliyet müşteri tarafından karşılanır.

**Garanti, her bir yedek parça değişiminden sonra yeniden başlamaz.**

**Hiçbir koşulda ekipmanın değiştirilmesi veya yeni bir ekipmanın tedarik edilmesi öngörülmemektedir.**

Garanti aşağıdaki koşullarda geçersiz olacaktır:

- **eksiksiz olarak tamamlanmış "kurulum, test ve garanti sertifikası" olmaması;**

- Yetkisi olmayan personel tarafından onarım veya bakım prosedürü gerçekleştirilmesi;
- Üretici tarafından temin edilmemiş aksesuarların/ yedek parçaların uygulanması.
- Doğal afet, ekipmanın yanlış kullanımı, ihmal, yanlış kurulum, kurcalama, ürünün veya seri numarasının değiştirilmesi veya müşterinin veya üçüncü şahısların ihmali nedeniyle kaza sonucu oluşan hasarlar. Ayrıca elektrik beslemesinin belirtilenden fazla olması veya bağlı cihazın elektrik voltaj beslemesinde ani değişiklikler nedeniyle meydana gelebilecek arızalar ve sıvı sızması, yangın, statik deşarj endüktif / veya yıldırım, güç dalgalanmaları veya diğer harici kaynaklardan kaynaklanan elektrostatik deşarjlar söz konusu olduğunda garanti uygulanabilir değildir.

**El aletleri, işlem lambası, kompresör, aspiratör sistemi gibi parçalarla bağlantılı olan ilgili dokümantasyon bu kılavuzun ayrılmaz bir parçasıdır.**

### 3.2 UYGULAMA

Ekipman, oral kavite ve orofarenks insan hastalığının teşhisi, önlenmesi, kontrolü, terapisi veya tedavisi için kullanılır.

Cihaz, farklı diş prosedürleri, ameliyat edilen parçaların lokal tedavisi için kullanılan tükürük, su, kan veya diğer sıvıların geri çekilmesi, ölçeklendirme, temizlik, oral kavitenin aydınlatılması için kullanılır.

### 3.3 STANDART VE OPSİYONEL AKSESUARLAR

Temin edilen standart aksesuar bulunmamaktadır. Dental ünite, müşteri tarafından sipariş edilecek aşağıda belirtilen paragraflarda geçen aksesuarlarla donatılabilir.

- DİŞ HEKİMİ KONSOLU KURULUMU
- ASİSTAN KONSOLU KURULUMU
- HİDROÜNİTE KURULUMU






#### 4. OPERASYONEL ORTAM VE ÖNERİLER

Çalışma alanları, ürünün uygulanmasıyla ilgili düzenlemelere uygun olmalıdır: odaların minimum boyutu m<sup>2</sup> 7,5; uzun kenar mt 3

Yıkanabilir zemin, 5500°k floresan lambalar ile aydınlatma önerilir.

Sistemler (elektrik, atık su, basınçlı hava ve cerrahi aspirasyon) yürürlükteki kurallara göre kullanılmalıdır.

#### 5. TEDARİK GEREKSİNİMLERİ VE KURULUM


| KONU  | ÖZEL AÇIKLAMALAR   |
|---|--|
| Setting   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Relative humidity between 45% and 75%</li> <li>Temperature between 15°C and 35°C</li> <li>860mbar±1060mbar (645mmHg'den 795mmHg'ye kadar) arası hava basıncı</li> </ul>   |
| Su beslemesi<br>     | <p>Su, içme suyu için ulusal kurallara uygun olmalıdır. Su temini için evsel kullanım için filtrelenmiş ve kireçten arındırılmış içme suyu kullanılmalıdır. Suyun özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>15÷20F°(Fransız derecesi) sertlik</li> <li>150÷400kPa(1.5÷4bar) basınç</li> <li>Kapasite&gt;3l/min'den 400kPa(4bar)'ya</li> </ul> <p>Basıncın 400kPa(4bar)'dan yüksek olması durumunda ünitenin kurulumundan önce uygun bir basınç düşürücü takılmalıdır.</p> <p>Su temini borusunda bir durdurma tıpası bulunmalıdır.</p> <p>Kurulum teknisyenleri, ünite su grubuna olası kirleticilerin girmesini önlemek için, kirler giderilene kadar tahliye ederek boruların doğru bir temizliğini yapmalıdır.</p> |
| Elektrik Sistemi<br> | <p>Kurulum tarihindeki mevcut yönetmeliklere ('A' tipi tıbbi kliniklerde tıbbi kullanıma ayrılan odalarda elektrik sistemleri için standartlar) uygundur.</p> <p>Tek fazlı şebeke gerilimi 230V ± %10 frekans 50Hz.</p>  |
| Elektrik kaynağı<br> | <p>Cihaz veri etiketinde belirtildiği gibi.</p> <p>± %10 besleme voltajında izin verilen tolerans</p> <p>Emilen güç tam yük 1400 VA</p> <p>Dental ünite, diferansiyel müdahale akımı ilgili Avrupa kurallarına göre yapılmış IΔN=0.03 A olan 10 A - 250 V iki kutuplu bir anahtara sahip olarak güç şebekesine kalıcı bir bağlantı sağlamak için uygun bir besleme terminal kartı ile donatılmıştır</p>  |
| Aspiratör sistemi   | <p>Aspiratör sisteminin ejeksiyon hava borusu, hijyen ve çevresel nedenlerle, havayı mesken odalarının dışına boşaltmalıdır.</p> <p>Alt veya dış boru 350 l/dk hava kapasitesine ve 20kPa (0,2 bar) düşük basınç değerine sahip olmalıdır.</p>   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Pnömatik kaynak</b>      | Kompresör, açık bir odaya, hijyenik bir şekilde ve cerrahi aspiratörden hava tahliyesini almaması için ısı kaynaklarından korunacak bir şekilde yerleştirilmelidir.<br>Hava basıncı 500 kPa ile 700 kPa (5 ÷ 7 bar) arasında olmalıdır. Bir 500 kPa (5 bar) kapasitesinden büyük veya buna eşit 60l/dk. Hava kurutma sistemi ve antibakteriyel filtre ile donatılmış kompresör. Besleme borusunda bir durdurma tıpası olmalıdır. |
| <b>Boşaltma boruları</b>    | Borular PVC (veya daha kaliteli) bir boru olmalıdır. Borular, metre başına 1,5 cm'den az olmayan bir eğime ve dik kolona olan mesafe bundan daha fazla ise her 4 metrede bir incelemeye izin veren bir sifona sahip olmalıdır.   |
| <b>Ağırlıklar ve yükler</b> | Koltuk ağırlığı Kg.86<br>Koltuk ve ünite ağırlığı Kg.185<br>Toplam ağırlık(koltuk,ünite,lamba,aspiratör) Kg.189.5  |

## 6. TEKNİK VERİLER

### 6.1 DENTAL ÜNİTE

Ekipman, oksijen havası veya nitröz oksit ile anestezi karışımının varlığında kullanıma uygun değildir.

|                           |                                  |  |
|---------------------------|----------------------------------|--|
| MODEL                     | NICEONE                          |  |
| SINIFLANDIRMA(EN60601-1)  | Sınıf I Tip B                    |  |
| SINIFLANDIRMA(93/42CEE)   | Sınıf IIa                        |  |
| BESLEME VOLTAJİ           | 230V                             |  |
| TEK FAZ ALTERNATİF AKIM   | 50/60Hz                          |  |
| ARALIKLI ÇALIŞMA          | (kullanım talimatlarına bakınız) |  |
| TEPSİ DESTEKLİ EK AĞIRLIK | KG1,5                            |  |

### 6.2 KOLTUK

Ekipman, oksijen havası veya nitröz oksit ile anestezi karışımının varlığında kullanıma uygun değildir.

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| MODEL                             | ACTIO   |  |
| SINIFLANDIRMA(EN60601-1)          | Sınıf I Tip B   |   |
| SINIFLANDIRMA 93/42 CEE           | Sınıf I   |   |
| BESLEME VOLTAJİ                   | 230V  |   |
| TEK FAZ ALTERNATİF AKIM           | 50/60 Hz  |   |
| ARALIKLI ÇALIŞMA                  | Her 3 dakikada bir 18 dakikalık dinlenme              |   |
| KOLTUK MİNİMUM YÜKSEKLİĞİ         | 390mm   |   |
| KOLTUK MAKSİMUM YÜKSEKLİĞİ        | 820mm   |   |
| KOLTUK TIRMANMA MOTORU            | ELEKTRİKLİ MOTOR                                      |   |
| ARKA MOTOR                        | 24Vdc MAKSİMUM 10,5 AMP ELEKTRİKLİ MOTOR 24Vdc        |   |
| MAKSİMUM DESTEKLENEBİLİR AĞIRLIK  | MAKSİMUM 5,2 AMP<br>KG180                             |   |
| SU NÜFUZUNA KARŞI KORUMA SEVİYESİ | IPX0<br>Su sızmasına karşı korunmayan ambalajlı cihaz |   |

### 6.3 İŞLEM İŞIĞI

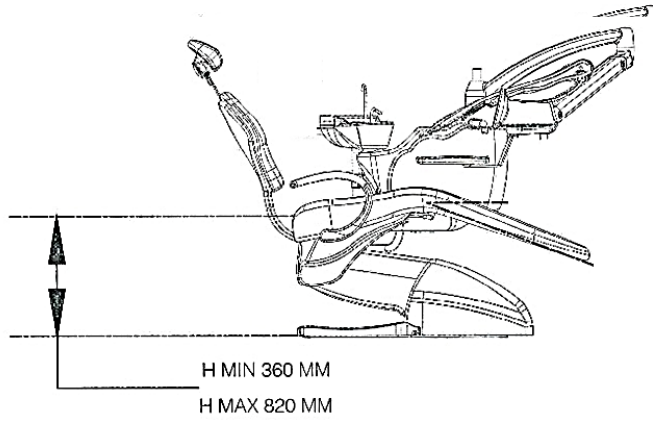
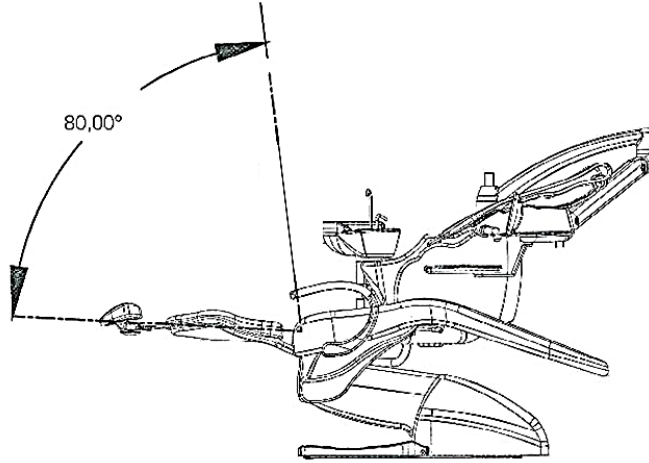
MIGLIONICO bunu sağlamıyorsa, CE uygunluk beyanı ve kullanım kılavuzu ile birlikte CEE Direktifi 93/42 ve CEI-EN 60601-1 ile uyumlu olmalıdır.

Bağlantı özellikleri:

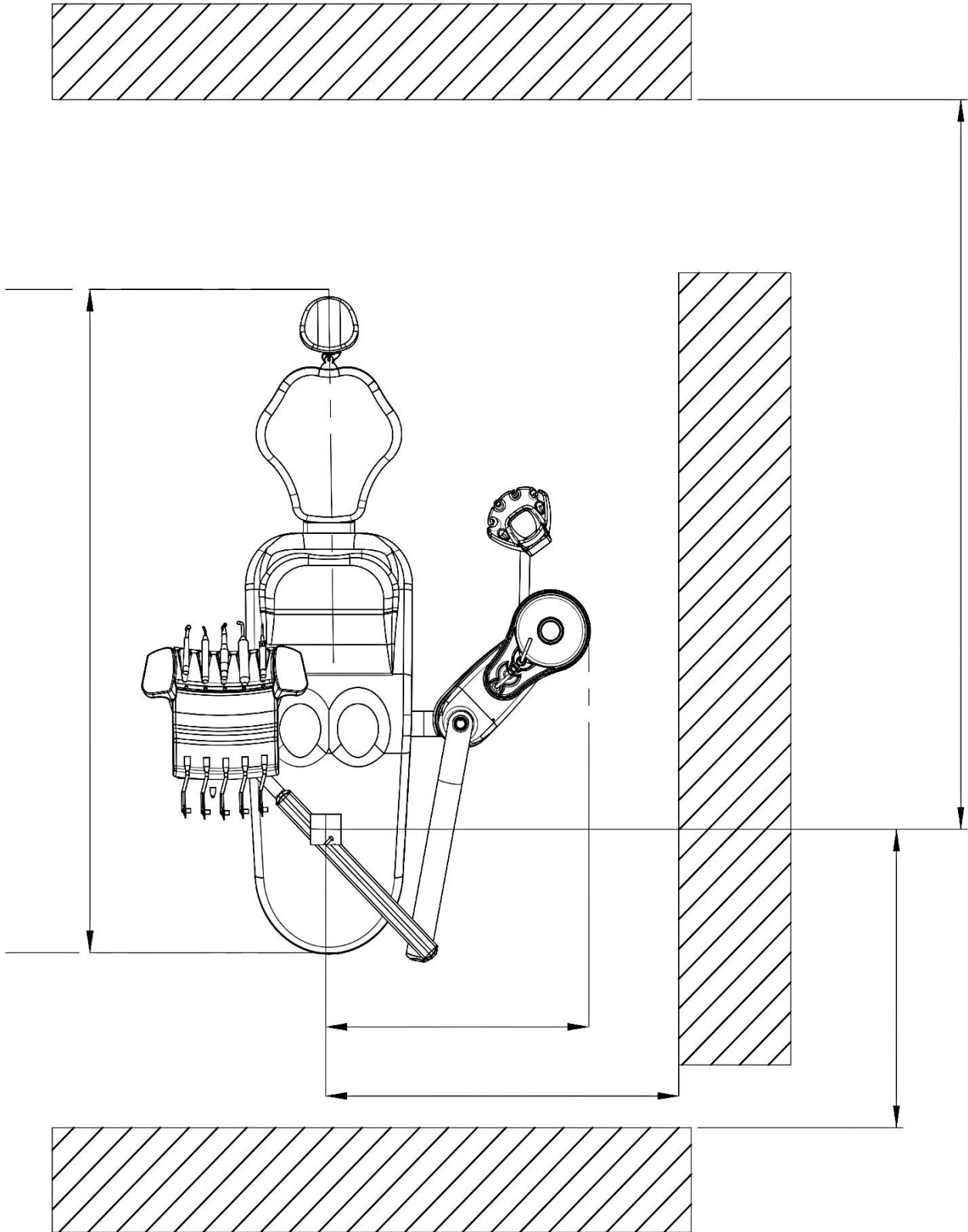
- 17Vac+/-%10halojen lambası için elektrik şebekesi, maksimumgüç100W
- 24Vac+/-% 10 led lambası için elektrikşebekesi, maksimum güç 30W
- Maksimumağırlık10kg
- Bağlantı pimi çapı  $\varnothing$  35 mm yükseklik 60 mm

Işıklandırma modaliteleri, yoğunluk kontrolü ve aç/kapat düğmesi "KONTROL KLAVYELERİ" bölümünde belirtilmiştir.

### 7. KOLTUK HAREKETLERİ



## 8. BOYUTLAR





## 9. KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ ÖNERİLER

Bu ekipman, CEI EN 60601-1 (elektronik tıbbi cihaz güvenliği için genel standartlar) kalite standardına ve CE Direktifi 93/42'ye karşılık gelen CEI EN 60601-1-2 standardına uygundur, bu ekipman yalnızca diş hekimi kullanımına yöneliktir, potansiyel olarak yardımcı personel tarafından desteklenir, diş hekimine yardımcı olmak için hazırlanır.

**Kullanım kılavuzunu incelemek ve aletlerle ilgili tüm talimatları dikkatlice okumak gereklidir.**

Kurulumdan sonra ve cihazı kullanmadan önce bu talimatları takip etmek gereklidir:

- Steril ambalajda olmayan ("operasyonel aletler" bölümüne bakınız) operasyonel aletleri sterilize edin.
- Çıkarılabilir silikon parçaları (tutacaklar ve döşeme) 135°C'de otoklavlayarak sterilize edin.
- Hasta ile temas etmeyen tüm parçaları ("temizleme ve dezenfeksiyon" bölümüne bakınız) normal şekilde dezenfekte edin.
- Dezenfeksiyon sıvısının dolaşmaya başlaması için bardağa ve el aletlerine en az 3 dakika boyunca sprey ile su uygulayın.
- Her işlemde sonra tüm el aletlerini ve dental kesicileri çıkarın.
- Hastanın ağzından gelen parçalardan korunmak için gözlük, özel maske ve tek kullanımlık eldivenler takarak gözleri, solunum yollarını, ağzı ve cildi koruyun. Ayrıca el aleti kullanımı sırasında havaya salınan tozu ve küçük partikülleri aspire etmek için aspiratörü yüksek hızda kullanın.

Hasta, hijyenik koşulları korunması amacıyla kısa kıyafetler giymemelidir.



**UYARI:El aletlerini (mikromotorlu el aletleri, türbinler, skalerler, lamba optik terminali, şırınga kapakları, silikon tutacaklar ve aletlerin altındaki örtü) sterilizasyonlarını gerçekleştirmek ve çapraz kontaminasyondan kaçınmak için her işlemde sonra buldukları yerden çıkarın.**

## 10. ÖNEMLİ UYARILAR

Miglionicosrl, aşağıdakiler söz konusu olduğunda güvenlik, dayanıklılık ve performanstan sorumlu olmayacaktır:

- Kurulum işlemi MIGLIONICO tarafından izin verilmiş eğitilmiş ve lisanslı personel tarafından yapılmamışsa.
- Elektrik şebekesi, su, pnömatik besleme sistemleri, su boşaltma sistemi, muhtemel aspiratör sistemi ve cihazın kurulduğu oda yasalara uygun değilse.
- İzin verilmemiş değişiklikler yapılmış (diğer tıbbi cihazlar ve aksesuarlar ile bağlantı dahil) ve orijinal olmayan yedek parçalar kullanılmışsa.
- Cihaz, kullanım ve bakım talimatlarında önerildiği gibi kullanılmamışsa.
- Teknisyen tarafından belirlenmiş tarihe göre yıllık teknik doğrulamanın yapılmaması.

Koltuğu aktive etmeden önce lütfen koltuğun hareketlerini engelleyebilecek diğer ekipman ve aksesuarların bulunmadığından emin olun.



**UYARI:dental üniteyikapatmadan herhangi bir karteri çıkarmayın.**

**UYARI:Kaidenin ön taşıyıcısı SADECE yetkili teknisyen tarafından çıkarılabilir, çünkü dental ünite kapatılsa bile bazı parçalar voltaj altındadır ve elektrik çarpması tehlikesi vardır.**

El aletlerinin kullanımı, bakımı, sterilizasyonu ve temizliği için ambalajlarındaki talimatları okuyun. Miglionico srl, yukarıda belirtilen kurallara uyulmamasından ve ihmal edilmesinden kaynaklanan kişisel zararlardan sorumlu değildir.

## 11. AMBALAJIN ELDEN ÇIKARILMASI

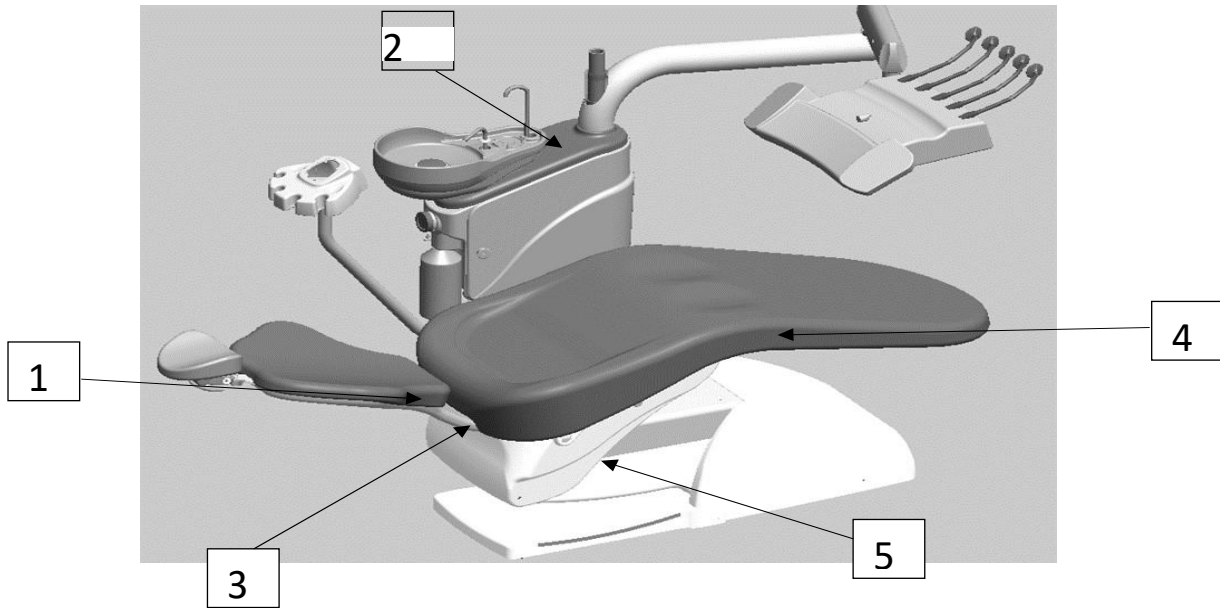
Ambalaj için kullanılan malzemeler %100 geri dönüştürülebilir ve geri dönüşüm veya elden çıkarmayı sağlayacak yetkili atık alanlarına götürülmelidir.

## 12. DENTALÜNİTENİN ELDEN ÇIKARILMASI

Dental ünite kalıcı olarak devre dışı kalacağı zaman, malzemelerin geri dönüşümü için yetkilendirilmiş bir atık alanına teslim edilmeden önce, besleme kablolarının ve sigortaların sökülmesi ve elektrik aksamının onarılamayacak şekilde kırılması gerekir.

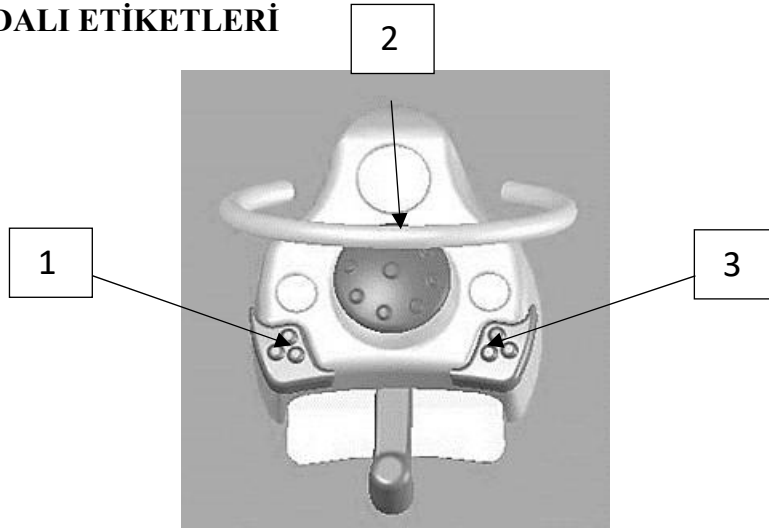
## 13. ETİKETLERİN DİZİMİ

## 13.1 DIŞ ETİKETLER



|   |                  |  |
|---|------------------|--|
| 1 | MIGLIONICOLOGOSU |  |
| 2 | MODELLOGOSU      |  |
| 3 | KOLTUKLOGOSU     |  |
| 4 | AÇ/KAPAT         |  |

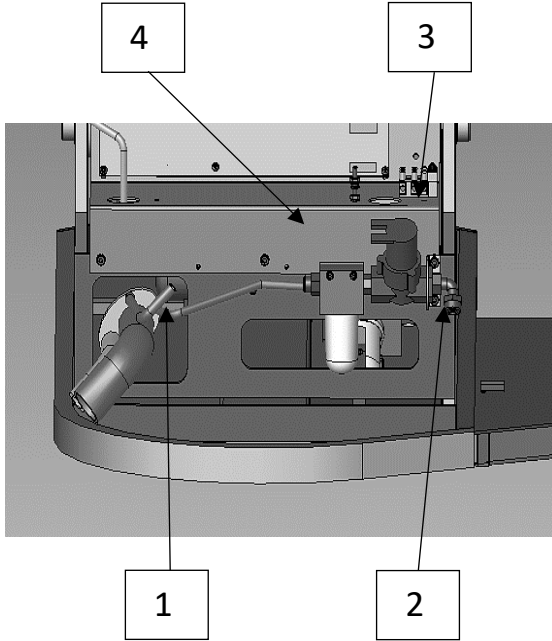
## 13.2 AYAK PEDALI ETİKETLERİ





|   |                    |  |
|---|--------------------|--|
| 1 | SPREYE SU/İPTAL    |  |
| 2 | KOLTUK HAREKETLERİ |  |
| 3 | DURULAMA POZİSYONU |  |



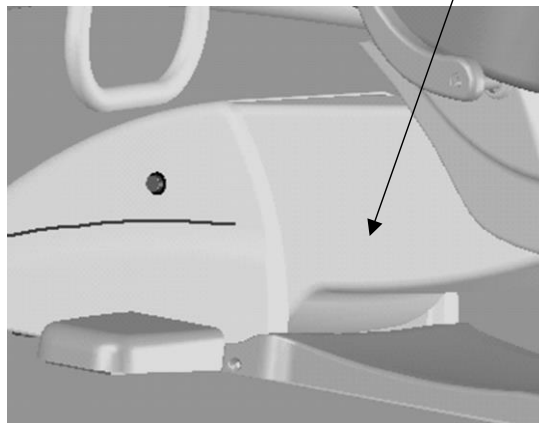
## 13.3 KOLTUK ETİKETLERİ



|   |  |
|---|--|
| 1 | ARIA<br>AIR<br>AIRE<br>LUFT  |
| 2 | H <sub>2</sub> O   |
| 3 |  N L<br>MAINS 230 V~50 Hz   |
| 4 |  <b>ATTENZIONE:</b> PARTI SOTTO TENSIONE ANCHE CON L'INTERRUTTORE DISIN-<br>PRIMA DI INTERVENIRE DISINNESTARE L'ALIMENTAZIONE ELETTRICA.<br><b>WARNING:</b> LIVE PARTS EVEN WITH LINE SWITCH OFF. BEFORE OPERAT ING DISCONNECT<br>THE UNIT FROM THE ELECTRICAL MAIN.<br><b>ATTENTION:</b> PARTIES SOUTS TENSION MÊME AVEC L'INTERRUPTEUR PRINC IPAL DEBRANCHE.<br>AVANT TOUTES INTERVENTIONS DISCONNEXER L'UNIT DU RESEAU ELECTRIQUE.<br><b>ACHTUNG:</b> TEILE UNTER SPANNUNG AUCH BEI ABGESCHALTETEM NETZSCHALTER. VOR D EM OFFNEN<br>DIES GERÄTES MIT DEM AUSSSCHALB DER EINHEIT INSTALLIERTEN SCHAETTER DIE EINHEIT<br>SPANNUNGSLOS MACHEN UND SICHER. |

## 14. IDENTIFICATIONTAG

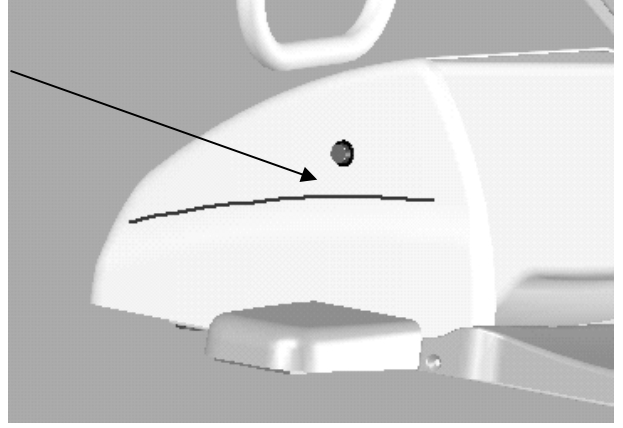
Dental ünite, etiket üzerine basılmış olan bir seri numarası ile izlenebilir. Yedek parça veya bilgi için iletişime geçtiğinizde lütfen bu seri numarasını bildirin.



## 15. BAŞLANGIÇ

Ünitede, koltuğun alt kısmında bulunan bir düğme bulunmaktadır. Düğmeye derin basıldığında, operatör tabletindeki ışıklar ve LED göstergeler yanar ve elektrik kaynağının etkinleştirildiğini gösterir. Tekrar basılması ile ünite ağ bağlantısı kesilecektir.

şalterin her iş durmasından önce veya her durumda karterler tarafından korunan parçalara müdahale anlamına gelen her teknik veya bakım işleminden önce kapatılması tavsiye edilir.



**UYARI:**Kaidenin ön karteri yalnızca yetkili teknisyen tarafından çıkarılabilir, çünkü dental ünite kapatılsa bile bazı parçalar voltaj etkisindedir ve elektrik çarpması tehlikesi vardır.

## 16. KULLANIM TALİMATLARI

Pedal tarafından etkinleştirilmeyen ancak doğrudan üzerindeki düğmelerle etkinleştirilen hava-su şiringası hariç, operasyonel aletlerin konumlarından alınması (fonksiyonu etkinleştirmek için) ve sonrasında pedalla etkinleştirilmesi gerekir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakın).

Dental ünite, işleyen bir alet öncelik sistemi bulunmaktadır. İlk alınan yalnızca bir alet aktiftir, diğer aletler bloke edilir.

**Geri çekme önleyici sistem (AF)**, çalışma bölgesinden püskürtme deliklerine gelen sıvıların veya parçaların konsantrasyonunu minimuma indirir. "Cihaza su beslemesi" veya cihaza su beslemesi AÇ / KAPAT işlevi etkinleştirildiğinde, pedal kolunu her bıraktığınızda sistem sprey deliğine basınçlı hava iletir (operatör üzerinde 18-20 düğme).

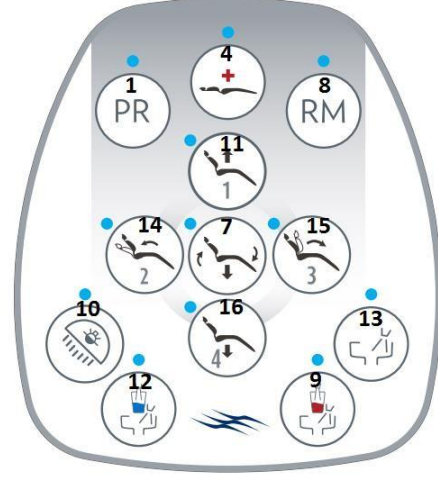
**UYARI:** herhangi bir alet yerinden alındığında, hasta üzerinde bir operasyon sırasında koltuğun herhangi bir hareketini önlemek için koltuk kontrol fonksiyonu devre dışı bırakılır

## 17. CONTROLKEYBOARDS

## OPERATÖR KLAVYESİ



## ASİSTAN KLAVYESİ



Tuş işlevlerinin açıklaması:

1. PR durulama pozisyonu: PR düğmesine basın ve sırtlık hastanın ağzının rahat bir pozisyonda durulması için hareket etmeye başlar, ardından tekrar PR tuşuna basılmasıyla sırtlık bir önceki çalışma pozisyonuna döner. Sırtlığın bir önceki çalışma pozisyonuna dönmesi gerekli değilse, bu özelliği iptal etmek için 11-14-15-16 numaralı 4 düğmeden birine basın. Koltuğun rahat pozisyonunu hafızaya almak için (örneğin, PR pozisyonu): koltuk ve sırtlığın en rahat pozisyonunu bulun, "3" tuşuna (hafızaya almayı etkinleştirmek için) basın ve sonra hafızaya almak istediğiniz bu ayarlar için bir düğme seçin (örneğin, PR düğmesi "1") ve 3 saniye içinde bu tuşa basın. Böylece ayarlar "RP" tuşunda hafızaya alınmış olur.
2. Asistan çağırısı/kapı açıcı
3. 4 adet koltuk pozisyonunun hafızaya alınması (4 farklı pozisyon 11-14-15-16 tuşlarıyla tanımlanmıştır), acil pozisyonu "4" tuşu (Trendelenburg pozisyonu), sıfırlama tuşu "7" ( hastanın yükselmesi ve alçalmasını sağlayan oturak ve sırtlık pozisyonu). Pozisyonları hafızaya almak için aşağıdaki adımları takip edin:
  - Oturak ve sırtlık için istenilen pozisyonu seçin
  - "3" tuşuna basın (hafızaya almayı etkinleştirmek için)
  - Pozisyonun hafızaya alınması istenen tuşa 3 saniye içinde basın. "11-14-15-16-7-4"

**UYARI:Oturak ve sırtlık durma noktasına geldiğinde hafızaya almayın, oturak ve sırtlık maksimum hareket limitine geldiğinde birkaç milimetre önce pozisyonu hafızaya alın.**

4. Acil pozisyonu: koltuk hafızaya alınmış Trendelenburg pozisyonunda hareket eder.
5. Negatoskop AÇ/KAPAT
6. Mikromotor geri düğmesi



7. Sıfırlama tuşu:koltuk "sıfır" pozisyonuna geçer
8. "RM":hafızaya alınan 4 pozisyonu geri getirir."RM" düğmesine basın ve 3 saniye içinde koltuğun ilgili 1-2-3-4 hafızaya alınmış konumlarından "11-14-15" veya "16" tuşlarına basın.
9. Hafızaya alınmış bir süre içinde kreşuarın irigasyonu akabinde bardağa sıcak su temini.
10. İşlemişğiyaç/kapat
11. Koltuk yükseltme hareketi düğmesi ve pozisyon 1'i geri getirme, hafızaya alınmışsa.
12. Hafızaya alınmış bir süre içinde kreşuarın irigasyonu akabinde "bardağa soğuk su temini" düğmesi
13. Ayarlanmış hafızada kreşuar irigasyonu düğmesi.
14. Sırtlık alçaltma hareketi düğmesi ve pozisyon 2'yi geri getirme, hafızaya alınmışsa.
15. Sırtlık yükseltme hareketi düğmesi ve pozisyon 3'ü geri getirme, hafızaya alınmışsa.
16. Koltuk alçaltma hareketi düğmesi ve pozisyon 4'ü geri getirme, hafızaya alınmışsa.
17. Türbin, mikromotor ve skaler otomatik sprej düğmesi. Bu fonksiyonu etkinleştirmek için aleti alın ve kolu ve pedalı sağ tarafa hareket ettirin(ayak pedalı fonksiyonları)
18. Alınan cihazın ekranda gösterilen parametre değerini düşürme butonu
19. Alınan cihazın ekranda gösterilen parametre değerini yükseltme butonu
20. Ekran: skalerin gücünü, mikromotorun dönüşlerini, "kontrol menüsü" değerlerini gösterir.

## 18. KONTROL MENÜSÜ

Kreşuara ve bardağa su besleme süresini, optik fiberin kapanması için erteleme süresini düzenlemek için lütfen şu adımları izleyin. "+" ve "-" tuşlarına aynı anda basın; sesli uyarıyı duyduğunuzda düğmeleri bırakın: "kreşuar" ledi yanar ve ekrandaki rakam, kreşuarın devreye girme zamanını gösterir; bu değeri düzenlemek için "+" ve "-" düğmelerini kullanın.Bardağa gelen soğuk suyu ayarlamak için "2" tuşuna basın: ekrandaki zaman, bardağa su verilme zamanını gösterir ve "+" ve "-" düğmeleriyle düzenlenebilir. Bardağa sıcak su verilmesini kontrol etmek için "2" tuşuna basın (soğuk su için de aynı işlem). Ayarlar menüsünden "2" düğmesine basarak çıkabilirsiniz.

## 19. EL ALETLERİ

| FARKLI ÜRETİCİLERE AİT UYGULANABİLİR EL ALETLERİ İÇİN ARAYÜZ ÖZELLİKLERİ |                    |       |             |       |           |     |                   |         |                                |      |
|--|--------------------|-------|-------------|-------|-----------|-----|-------------------|---------|--------------------------------|------|
| EL ALETİ TİPİ  | Motor suyu/soğutma |       | Hava spreji |       | Su spreji |     | Elektrik şebekesi |         | Elektrik şebekesi optik fiberi |      |
|  | l/dk.              | atm   | l/dk.       | atm   | l/dk.     | atm |                   | Güç/W   | Vdc                            | Amp. |
| TÜRBİN   | 35/50              | 2,2/4 | 15          | 3     | 0,15      | 2,5 | xxxxxxx           | xxxxxxx | 3,5                            | 1    |
| MİKROMOTOR   | 36/50              | 2,2/5 | 15          | 3     | 0,15      | 2,5 | 0÷<br>24Vdc       | 65      | 3,5                            | 1    |
| SKALER   | xxxxx              | xxxxx | xxxxx       | xxxxx | 0,15      | 2,5 | 24Vac             | 100     | 3,5                            | 1    |



**UYARI:**Kullanım, bakım ve el aletlerinin modalitelerinin kullanım talimatları için her bir el aletinin kılavuzunu okuyun.

Kullanılabilir el aletleri CEE Direktifi 93/42 ve CEI-EN 60601-1 ve CEI EN 60601-1-2 kalite standartlarına uygun olmalı, CE uygunluk beyanı, koşullar ve garanti belgesi ile hazırlanmış bir kullanıcı ve bakım kılavuzuna sahip olmalıdır.

## 20. EL ALETLERİNİN FONKSİYONLARI

### 20.1 TÜRBİNMODÜLÜ/EL ALETİ:

Yuvasından çıkarılır ve ayak pedalı koluyla etkinleştirilir.

Türbin hızı pedal koluyla kontrol edilir: sıfır pozisyonundayken türbin etkin değildir, sonuna kadar sağa hareket ettirerek hızı minimumdan maksimuma kadar kontrol edebilirsiniz. Bu opsiyonel bir fonksiyondur;bu fonksiyon mevcut değilse, pedal kolu sıfır konumundan sağa hareket ettirildiğinde türbin hızı maksimuma çıkar (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

Su beslemesi için:

- Hava/su spreyini etkinleştirmek için operatör klavyesi üzerinde bulunan "20" tuşuna basın ve pedal kolunu sıfır pozisyonundan sağ tarafa doğru hareket ettirin (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız)
- Hava/su spreyini etkinleştirmek için operatör klavyesi üzerinde bulunan "18" tuşuna basın ve pedal kolunu sıfır konumundan sağa doğru hareket ettirin ve aynı zamanda pedalın çelik kolunu aşağı doğru itin (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

Su beslemesi, aletlere uygun olan operatör tabletinin altındaki çelik kontrolör tarafından kontrol edilebilir.

Aletin fiber optiğini etkinleştirmek için "4" tuşuna basın.

Ayak pedalından etkinleştirilebilecek diğer türbin fonksiyonları:

- alet alındığında ve pedal kolu solda olduğunda, türbin aktivasyonu olmadan çalışma bölgesini yıkamak için "hava/su spreyi" fonksiyonu etkindir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).
- alet alındığında ve pedal kolu aşağıdayken, türbin etkinleştirilmeden çalışma bölgesini kurutmak için "hava üfleme" işlevini kullanabilirsiniz.(ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız)

**Kurulum sırasında lütfen ambalajda bulunan kılavuzda belirtildiği gibi türbinin maksimum rotasyon basıncını kontrol edin.**

**Türbinin bakımı ve temizlenmesi ile ilgili bilgiler için lütfen ambalajda bulunan talimatları okuyun.**

### 20.2 MİKROMOTORMODÜLÜ/EL ALETİ

Yuvasından çıkarılır ve ayak pedalı koluyla etkinleştirilir.

Mikromotor hızı pedal koluyla kontrol edilir: sıfır pozisyonundayken mikromotor etkin değildir; mikromotor, kolu sağa hareket ettirince minimum devirle çalışmaya başlar ve maksimuma (40.000 rpm) kadar hızını artırır. Maksimum hız, operatör klavyesinin ekranındaki "99" rakamı ile gösterilir ve kol maksimum doğru konumdadır (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

"+" ve "-" tuşları ile mikromotor hızının değeri minimum hız olan "00"dan maksimum hız olan "99"a (40.000 d/dk) kadar ayarlanabilir. Mikromotor hızı her zaman minimum rpm, -400 rpm'den başlar. Pedal kolu maksimum sağ konumdayken ekranda ayarlanan hız her zaman maksimumdur. Ekrandaki değer her zaman maksimum dönüşlerin (40.000 rpm) değerine göre yüzdelerdir.

Su beslemesi için:

- Operatör klavyesi üzerindeki "20" tuşu etkinken, pedal kolu sıfır konumundan sağa her hareket ettiğinde hava/su spreyi etkinleştirilir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

Su beslemesi, her bir cihaza uygun olan operatör tabletinin altındaki düğme ile düzenlenebilir.

Operatör klavyesindeki "4" tuşu, varsa fiber optikleri etkinleştirmek içindir.

Ayak pedalından etkinleştirilebilecek diğer mikromotor fonksiyonları:

- Alet alındığında ve pedal kolu soldayken, mikromotor aktivasyonu olmadan çalışma bölgesini yıkamak için "hava/su spreyi" fonksiyonu etkindir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).
- Alet alındığında ve pedal kolu aşağıdayken, mikromotor aktivasyonu olmadan çalışma bölgesini kurutmak için "hava üfleme" fonksiyonu etkindir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

**Aletlerin bakımı ve temizlenmesi ile ilgili bilgiler için ambalajında bulunan talimatları okuyun.**

### 20.3 SKALER MODÜLÜ/EL ALETİ:

Yuvasından çıkarılır ve ayak pedalı koluyla etkinleştirilir.

Titreşim gücü, operatör klavyesinin sağında ve solunda bulunan "+" ve "-" tuşlarıyla kontrol edilir. Düzenleme aralığı "00" ile "99" arasındadır:

Pedal kolu sıfır pozisyonundan sağa hareket ettirildiğinde skaler etkin hale gelir (ayak pedalı fonksiyonlarına bakınız).

Su beslemesi, operatör klavyesinden "17" tuşu ile veya pedal üzerindeki sol tuş ile kontrol edilir. Su beslemesini düzenlemek için, her aletle uyumlu olan operatör konsolunun altındaki düğmeyi kullanın.

Optik fiberler (mevcutsa) açılacaktır.

**Aletlerin bakımı ve temizlenmesi ile ilgili diğer bilgiler için ambalajında bulunan talimatları okuyun.**

### 20.4 DOLGU IŞIĞI MODÜLÜ/EL ALETİ

Yuvasından çıkarılır ve ayak pedalı koluyla etkinleştirilir.

(Lütfen, el aleti ambalajının içindeki kullanım kılavuzunu okuyun)



**UYARI:Dolgu ışığını gözlemlere yönlendirmeyin ve gözlük veya koruma ekranı kullanın.**

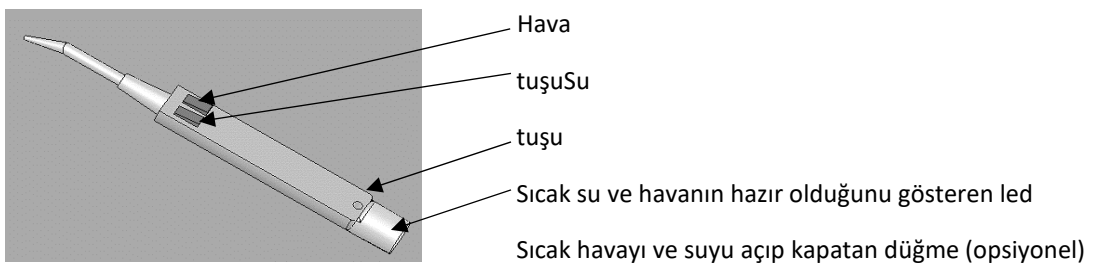
**Aletlerin bakımı ve temizliği hakkında diğer bilgiler için ambalajında bulunan talimatları okuyun. Miglionico srl, yukarıda belirtilen kurallara uyulmamasından ve ihmal edilmesinden kaynaklanan olası zararlardan sorumlu değildir.**



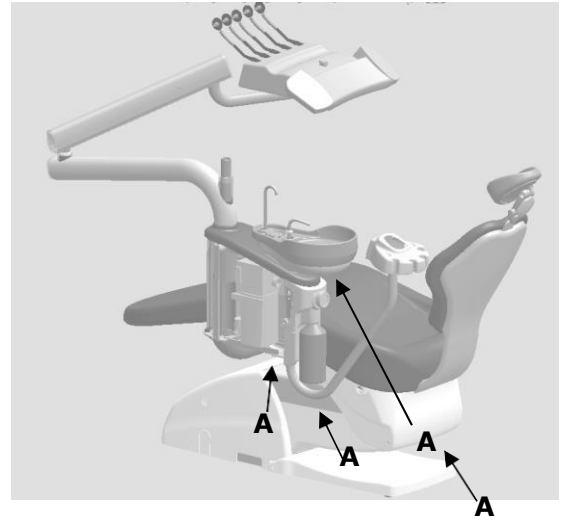
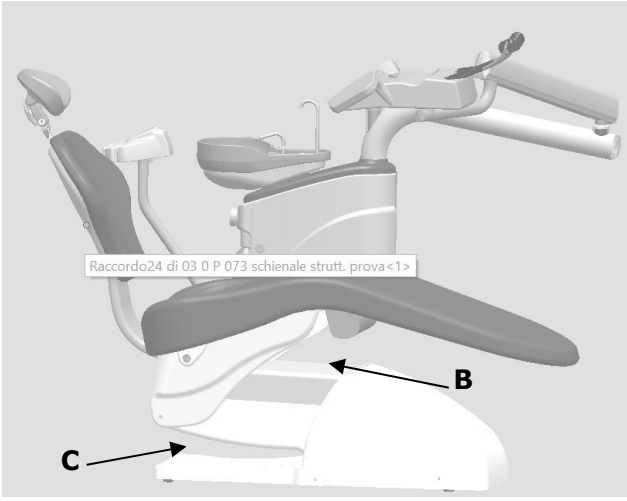
**UYARI:Uygun polimerizasyonu doğrulamak için, yetkili bir teknisyen, dolgu ışığının parlaklığının yoğunluğunu her 6 ayda bir incelemelidir.**

### 20.5 ŞIRINGA MODÜLÜ:

Modül, metal kulplu bir hortum ve çıkarılabilir, otoklavlanabilir bir el aleti içeren bir tabandan oluşur. Opsiyonel olarak sıcak hava ve sıcak su temini fonksiyonuna sahip olması mümkündür.



## 21. GÜVENLİK SİSTEMLERİ



### 21.1 KOLTUK GÜVENLİK SİSTEMİ

Koltuk veya mobilyanın hareketli parçaları arasında bir engel olduğunda "A" harfi ile gösterilen güvenlik sistemi elemanları devreye girmelidir. Etkinleştirildiğinde, koltuk hareketi engelleyen nesneyi serbest bırakmak için otomatik olarak yukarı hareket eder.



**UYARI:** yukarıdaki resimde "B" harfi ile gösterilen bölgelere hareket sırasında el veya başka bir şey koymayın .

### 21.2 EL ALETİ GÜVENLİK SİSTEMLERİ

Herhangi bir alet alındığında koltuğun hareketleri bloke olur. Bir alet kullanılırken, her zaman etkin olan "hava/su" şıngası dışında diğer aletler bloke olur.

## 22. KOLTUK BAŞLIĞI

Koltuk başlığı ayarlanabilir. Farklı konumlarda ayarlama yapmak için şekil "A"'da gösterildiği gibi düğmeyi hareketinin sonuna kadar saat yönünde çevirin, ardından baş desteğini şekil "B"'de gösterildiği gibi konumlandırın, şekil "C"'deki düğmeyi kapatın ve son olarak koltuk başlığının bloke olup olmadığını kontrol edin.

Koltuk başlığını dikey yönde hareket ettirmek için istenen konuma kadar çekin veya itin.

**UYARI:** Koltuk başlığı pozisyonlama işlemleri sırasında hastanın başı hafifçe kaldırılmalıdır.

fig."A"



fig."B"

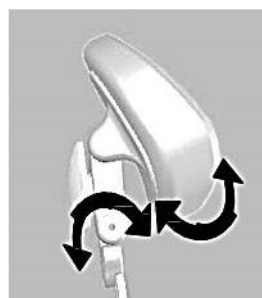


fig."C"

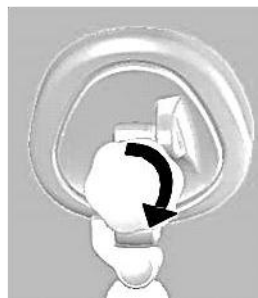
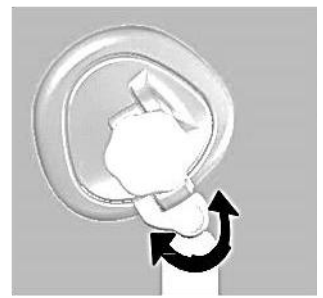


fig."D"



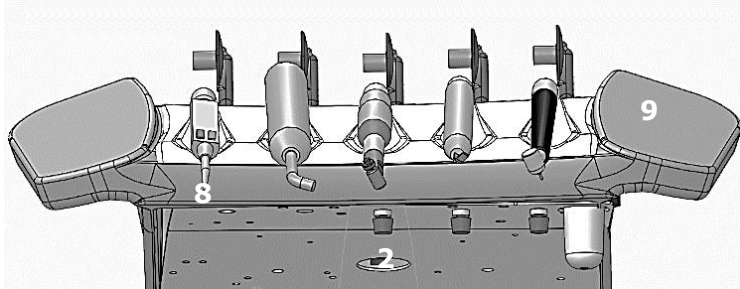


## 23. OPERATÖR TABLET YAPISI

1. Tepsi tutacağı(kapasiteKg1,5)
2. Aletlere giden su spreynin düzenlenmesi (karşılıklı olarak)
3. Ayarlanabilir ağızlı şırınga (çıkarılabilir tutacak, sterilizatörde 135°'de otoklavlanabilir) ısıtılmış ve ısıtılmamış su ve hava ile
4. Ultrasondiş taşı skaleri(fiberoptikli veya fiber optiksiz)
5. Mikromotor(fiberoptikli veya fiber optiksiz)
6. Türbin(fiberoptikli veya fiber optiksiz)
7. Leddolgu ışığı
8. Çıkarılabilir parçalar için koruma (135°'de sterilizatörde otoklavlanabilir)
9. Kontrol klavyesi

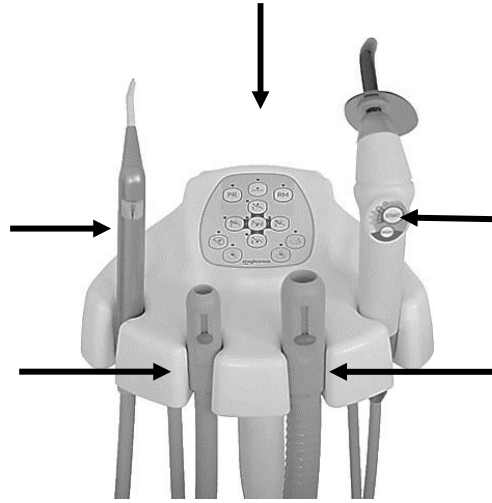
El aletlerinin pozisyonu kullanıcı ihtiyaçlarına göre değişiklik gösterebilir.

**UYARI:hasta üzerinde çalışırken koltuğun kazara hareket etmesini önlemek için dinamik aletler etkinleştirildiğinde koltuk hareketleri bloke olur.**

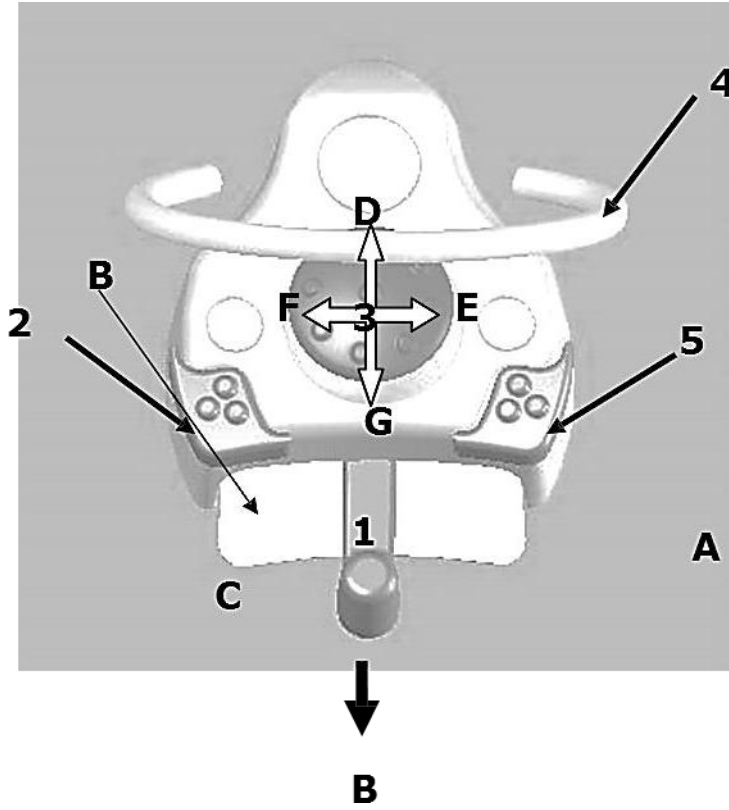


**24.ASİSTAN TABLET YAPISI**

1. Saliva aspiratörü
2. Su aspiratörü
3. Isıtmasız hava/su şiringası
4. Dolgu ışığı
5. Kontrol klavyesi



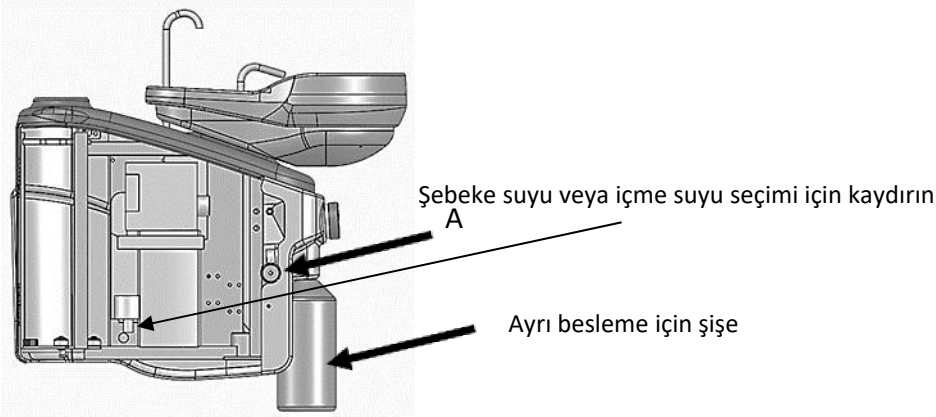
## 25.AYAK PEDALI FONKSİYONLARI



1. Dinamik araçlar koluna komut verin. "A" pozisyonu ve tüm strok için, operatör klavyesinin "17" LED'i yanıyor, mikromotorun ve türbinin (varsa proporsiyonel solenoid valfin) devirlerinin minimumdan maksimuma spray ile ayarlaması vardır. Alet kaldırıldığında, "B" koluna basarsanız, türbinden ve mikromotordan (hava üfleme) bir hava soluyacaksınız, kolu "C"ye getirirseniz, bir hava-su sprayi alacaksınız ( CIP üfleme)
2. Alet alındığında, spray türbini, skaleri ve mikromotoru açıp kapatın ve durum, operatör tuş takımındaki LED "17" ile gösterilecektir. Geri kalan aletler ile basıldığında operatör tuş takımındaki "7" ile koltuk "otomatik dönüş" etkinleştirir.
3. Koltuğun hareketlerini kontrol etmek için kumanda kolu vardır, "D" konumu, "G" konumuna koltuğu kaldırır, "F" konumunda uzaklaşır ve "E" konumunda, koltuğu kaldırır.
4. Türbin, skaler ve mikromotor alet çalışması ile yuvalarından çıkarılırsa kumanda kolu devre dışı kalır.
5. Pedal Tutacağı
6. Koltuğun "PR" fonksiyonunu etkinleştirmek için OPERATÖR KLAVYESİ bölümünde belirtilen düğme.

**Pnömatik NICE ONE versiyonunda, 2-3-5-C tuşlarının tümü devre dışıdır.**

## 26. HİDROÜNİTE YAPISI



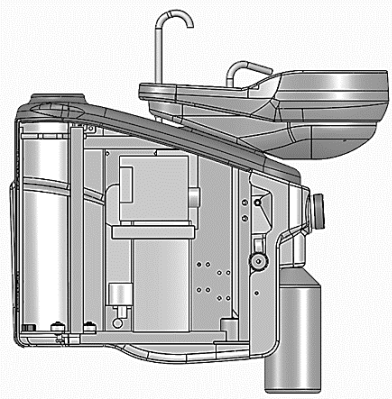
Hidro ünitenin iç kısmına erişmek için ana şalteri kapatmak gerekir. Elektronik alana erişmek için, karter üzerindeki düğmeyi saat yönünün tersine çevirerek sağ taraftaki paneli ve sol taraftaki paneli çıkarmanız gerekir. Önce ünite gövdesinin dış muhafazasını "A" da gösterildiği gibi çıkarın.

**UYARI:**Önce üniteyi kapatmadan herhangi bir muhafazayı çıkarmayın.

El aletlerinin ayrı beslemesi şişesi için, MIGLIONICO tarafından önerilen su ve dezenfektan karışımını kullanmanızı öneririz. Doldurmak için vidasını sökün ve doldurduktan sonra vidalayın. Sökme sırasında basınç düşürme gerçekleşir, vidalandıktan sonra basınçlandırma otomatik olarak gerçekleşir.

### “METASYS” MST1 ECO ASPİRATÖR SİSTEMİ İLE HİDRİK GRUP

Bakım ile ilgili ayrıntılar ünite ile birlikte verilen Metasys kılavuzunda belirtilmiştir.



Sıvı ayırma sistemi veya amalgam dental ünitenin içinde değilse, ünite gövdesinde herhangi bir cihaz sağlamaz.

## 27. BAKIM

### 27.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

**UYARI:** Bakım, temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında lütfen özel gözlük, tek kullanımlık maske ve eldiven kullanarak gözleri, solunum yollarını, ağız ve cildi koruyun.

Tüm yüzeyleri dezenfekte etmek ve temizlemek için MIGLIONICO, METASYS'den GREEN&CLEANSKürününü test etmiş ve seçmiştir bu sebeple yalnızca bu ürünün kullanılması önerilmektedir. Diğer bir ürünün kullanımı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Ürüne yüzeyler üzerinde püskürtme yapmayınız, bunun yerine yumuşak bir bez üzerine koyunuz ve ardından tüm üniteyi ve koltuk parçalarını bu bezle temizleyiniz.

Kreşuarı temizlemek için aşağıdaki faydalı olabilecek ipuçlarını inceleyin:

- **Genel bakım:** Dezenfeksiyon için yüzeyi sıcak su ve hassas bir temizleyici (METASYS'den Green & CleanMB kullanımını öneriyoruz) ile temizleyin;
- **Kireç taşı, sabun ve yaminalürün kirleri:** bir kireç çözücü temizleyicisi ile temizleyin. Temizleme işlemi sıcak su ile durulama yaparak tamamlayın.
- **Diğer kirler:** amonyaklı bir temizleyici ile temizleyin. Temizleme işlemi sıcak su ile durulama yaparak tamamlayın.
- **İnatçı kirler (küçük kesikler ve yanıklar):** kaplama filminin tüm kalınlığı zarar görmemişse abraziv pat kullanılması yeterlidir. İlk parlaklığı geri kazanmak için bir cila patı veya *cila* kullanın.

### 27.2 STERİLİZASYON

Otoklavlanarak sterilize edilebilir parçalar aşağıdadır:

- El aletlerinin altındaki silikon örtü
- Kreşuarın çelik ve rezinden yapılmış su dağıtıcıları



**UYARI:** El aletlerinin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için ambalajlarında bulunan talimatları inceleyin.

## 28. PERİYODİK OPERATÖR KONTROLLERİ

### 28.1 GÜNLÜK

- Kreşuar filtresinin temizlenmesi
- Cerrahi aspiratör filtresinin temizliği
- Green & Clean MB by METASYS kullanılarak kreşuarın temizlenmesi
- Tüm yüzeyleri Green & Clean MB by METASYS ürünüyle "TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON" bölümünde belirtildiği şekilde temizleyin
- Her günün sonunda, ameliyattan önce ve sonra cerrahi aspirasyon için dezenfektan sıvılarını aspire edin. Green & Clean M2 METASYS firmasının ürününün paket üzerinde belirtildiği şekilde kullanılmasını tavsiye ederiz.

## 28.2 HAFTALIK

Hava filtresini su grubuna boşaltın.

### “DURR”aksesuarları ile:

- Hidro ünitenin içine amalgam separatörü veya bir diğer DURR aksesuarı yerleştirilmişse, lütfen ünite ile birlikte verilen kullanım kılavuzunu okuyun.

### “METASYS”aksesuarları ile:

- Hidro ünitenin içine amalgam separatörü veya ECO MST1 Metasys yerleştirilmişse, lütfen ünite ile birlikte verilen kullanım kılavuzunu okuyun.



**UYARI:** tankların içeriği ilgili kılavuzlarda belirtildiği şekilde atılmalıdır.

## 28.3 OPERATÖR TARAFINDAN YETKİLİ BİR TEKNİSYEN TARAFINDAN YAPILMASI İSTENECEK ZORUNLU YILLIK TESTLER.

- “AS”sistem kontrolü”
- Hava ve su filtrelemesistemkontrolü
- Mikromotor bağlantısındaki O’-halkasının yenilenmesi
- Koltuk güvenliği sistem kontrolü
- Kreşuar güvenliği sistem kontrolü
- Asistan kolu güvenliği sistem kontrolü
- Koltuk ve hafıza sisteminin fonksiyonel kontrolü
- Dahili elektrik, su ve hava bağlantılarının kontrolü
- Kolların denge kontrolü
- Koltuk başlığı barının blok sistemi kontrolü
- El aletlerinin fonksiyonel kontrolü
- Aletlerin su ve hava basıncı kontrolü
- Dolgu lambası fonksiyonel kontrolü
- Amalgamseparatör kontrolü
- Cerrahi aspiratör kontrolü
- Dental ünitenin bakımı ve kullanımı konusunda tıbbi ve yardımcı personele eğitim verilmesi

| TARİH | MÜDAHALENİN AÇIKLAMASI | TEKNİSYENİN İMZASI |
|-------|------------------------|--------------------|
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |
|       |                        |                    |

**1. GÜVENLİK TEST RAPORU**

CEI EN 60601-1 yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirilen “Güvenlik testleri” hakkında satın aldığınız dental ünite “NICE ONE” için Acquaviva delle fonti (BA)'daki fabrikamızda gerçekleştirilen “TEST RAPORU” sonuçlarının basılı formunu bu kılavuzun ekinde bulabilirsiniz.”.



**30. UYUMLULUK ORANLARI**

60601-1-2'ye göre DM uyumluluk oranları aşağıdadır:

- ESDbağışıklık15kVhava8kVkontakt
- patlama2kV/100kHz
- manyetikalan:30A/m
- CISPREmisyonları11sınıfAoB
- HarmonikEN61000-3-2sınıfA
- 150kHz-80MHz aralığında RF akımlarına karşı bağışıklık 3V modülasyon %80 1kHz
- 1kV diferansiyel mod ve 2kV ortak mod dalgalanmasına karşı bağışıklık
- RF alanına bağışıklık:

| Alan(V/m) | Frekans         | Modülasyon  |
|-----------|-----------------|-------------|
| 3         | 80MHz÷2700MHz   | 1kHzAM%80   |
| 27        | 380MHz÷390MHz   | 18HzPM%50   |
| 28        | 430MHz÷470MHz   | 18HzPM%50   |
| 9         | 704MHz÷787MHz   | 217HzPM %50 |
| 28        | 800MHz÷960MHz   | 18HzPM%50   |
| 28        | 1700MHz÷1990MHz | 217HzPM%50  |
| 28        | 2400MHz÷2570MHz | 217HzPM%50  |
| 9         | 5100MHz÷5800MHz | 217HzPM%50  |

**31.RFVE ESDTESTRAPORUVEUYARILAR****ÜRETİCİNİN KULLANIM KILAVUZU VE ELEKTROMANYETİK ALAN HAKKINDA ÖNERİLERİ  
(EN ISO60601-1-2mad.6)**

| Emisyon özellikleri  |                  |  |
|--|------------------|--|
| Emisyon testi  | Uyumluluk        | Elektromanyetikayarlar-rehber  |
| RF Emisyonları<br>Cispr11                                    | Grup1            | Miglionico Dental Ünite, RF enerjisini yalnızca dahili işlev için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir. |
| RF Emisyonları<br>Cispr11                                    | --               | Miglionico Dental Ünite, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kurumlarda kullanıma uygundur.     |
| Harmonik Emisyonlar<br>IEC61000-3-2                          | SınıfB<br>Uyumlu | Cihazı, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal alçak gerilim güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanmak mümkündür.                   |
| Gerilim dalgalanmaları<br>/titrek emisyonlar<br>IEC61000-3-3 | Uyumlu           |  |

| Bağıklık özellikleri  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Miglionico tarafından üretilen Dental Ünitenin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. |   |   |   |
| Bağıklık testi  | Test seviyesi EN6060<br>1-<br>1-2   | Uyumluluk Seviyesi  | Elektromanyetik ortam-rehber  |
| Elektrostatik boşalım (ESD)<br>EN61000-4-2  | 6kV<br>kontakt8kV<br>hava   | 6kV<br>kontakt8kVh<br>ava   | Zeminler ahşap, beton veya seramik karodan yapılmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.  |
| Patlama/Hızlı Geçici<br>EN61000-4-4   | 2kVdoğrusal güç<br>kaynağı hatları  | 2kV güç kaynağı<br>hatları  | Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.   |
| Dalga<br>EN61000-4-5  | 1kVdiferansi<br>yel mod   | 1kVdiferansi<br>yel mod   | Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.   |
| Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri<br>EN61000-4-11  | <%5U <sub>T</sub><br>(U <sub>T</sub> 'de>%95<br>düşüş)0,5 devir<br>için<br><br>%40U <sub>T</sub><br>(U <sub>T</sub> 'de%60<br>düşüş)5devir<br>için<br><br>%70U <sub>T</sub><br>(U <sub>T</sub> 'de<br>%30düşüş)25d<br>evir için<br><br><%5U <sub>T</sub><br>(U <sub>T</sub> 'de>%95<br>düşüş)5 saniye<br>için | <%5U <sub>T</sub><br>(U <sub>T</sub> 'de>%95<br>düşüş)0,5 devir<br>için<br><br>%40U <sub>T</sub><br>( U <sub>T</sub> 'de %60<br>düşüş)5devir<br>için<br><br>%70U <sub>T</sub><br>( U <sub>T</sub> 'de<br>%30düşüş)25d<br>evir için<br><br><%5U <sub>T</sub><br>( U <sub>T</sub> 'de>%95<br>düşüş)5 saniye<br>için | Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. Cihaz kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, cihaza kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir. |
| Güç frekansı manyetik alanı<br>EN61000-4-8  | 3A/m  | 3A/m  | Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.   |

| R.F.'de bağıklık özellikleri   |                           |                           |   |
|--|---------------------------|---------------------------|---|
| Miglionico Dental Ünite, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Navigatörün müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.   |                           |                           |   |
| Bağıklık testi   | TestseviyesiEN6 0601-1-2  | Uyumluluk Seviyesi        | Elektromanyetik ortam-rehber  |
| RFiletimli EN61000-4-6   | 150kHz'den80MHz' ye 3Veff | 150kHz'den80MHz' ye 3Veff | .Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi:<br>d =1,2 <sup>2</sup> P 150kHz'den 80MHz'ye<br>d=1,2 <sup>2</sup> P 80MHz'den800 MHz'ye<br>d=2,3 <sup>2</sup> P 800MHz'den 2,5 GHz'ye<br>burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. |
| RFyayımlı EN61000-4-3  | 80MHz'den2,5GHz' ye 3Veff | 80MHz'den2,5GHz' ye 3Veff |   |
|  |                           |                           |   |
| Sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir. |                           |                           |   |

| Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile MIGLIONICO DENTAL ÜNİTE cihazı arasında önerilen ayırma mesafeleri  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Miglionico Dental ünitesi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir. |   |   |  |
| Vericinin maksimum anma çıkış gücü(W)   | Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m) |   |  |
|   | 150kHz'den80MHz'ye<br>$d=1,2\sqrt[3]{P}$      | 80MHz'den 800MHz'ye<br>$d=1,2\sqrt[3]{P}$ | 150kHz'den80MHz'ye<br>$d=1,2\sqrt[3]{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,01                                      | 0,12                                     |
| 0,1   | 0,38  | 0,1                                       | 0,38                                     |
| 1   | 1,2   | 1   | 1,2                                      |
| 10  | 3,8   | 10  | 3,8                                      |
| 100   | 12  | 100                                       | 12                                       |
| Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; verici üreticisine göre burada P, vericinin watt (W)cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.  |   |   |  |
| Notlar:   |   |   |  |
| (1) 80MHzve 800MHz'de,daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.  |   |   |  |
| (2) Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.   |   |   |  |



**MiglionicoS.r.l.**

**Operasyonel ve Ticari Merkez:**

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

KDV No.:05306940726

Tel +39080759552-Faks+39 0802220970

web:[www.miglionico.net](http://www.miglionico.net)