



made in Italy

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ
установки «**NICE Touch**»

ОГЛАВЛЕНИЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разд.1 – ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	4
Разд. 2 – УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
Разд. 3 – СЕРТИФИКАТ УСТАНОВКИ, ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ И ГАРАНТИИ	6
Разд. 3.1 – Гарантийные условия	7
Разд. 4 – ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА И РЕКОМЕНДАЦИИ	7
Разд. 5 – ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ И УСТАНОВКЕ	7
Разд. 6 – ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	9
Разд. 6.1 – Светильник	9
Разд. 7 – ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКОЕ КРЕСЛО	10
Разд. 8 – РАЗМЕРЫ	10
Разд. 9 – ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	11
Разд.10 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
Разд. 11 – УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ	12
Разд.12 – УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	12
Разд.13 – РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТОК	12-13
Разд.14 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТАНОВКИ	14
Разд. 15 – ИНСТРУМЕНТЫ	14
Разд. 16 – ВКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ	15
Разд. 17 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
Разд. 18 – ФУНКЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ	16
Разд.18.1 – Модуль турбины	16
Разд. 18.2 – Модуль микромотора	16
Разд. 18.3 – Модуль скалера	17
Разд. 18.4 – Модуль полимеризационной лампы	17
Разд. 18.5 – Модуль телекамеры	18
Разд. 18.6 – Модуль пистолета	18
Разд. 19 – Разд. 19 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ФУНКЦИИ КНОПОК	19-20
Разд. 19.1- Функции сенсорного дисплея	21
Разд. 19.2 – Функции бесщеточного мотора BIEN AIR МХ, МХ 2 с функцией для ЭНДОДОНТИИ и ХИРУРГИИ	22-23
Разд. 19.2 .1 Хирургические функции	23-24
Разд. 19.2 .2 Эндодонтические функции	24-25
Разд. 20 – МЕНЮ УСТАНОВКИ	25
Разд. 21 – МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	26
Разд. 22 – ПОДГОЛОВНИК	26
Разд. 23 – УСТАНОВКА СТОЛИКА ВРАЧА	27
Разд. 24 – ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ НАСОС	28

Компания «Мильонико» С.р.л. оставляет за собой право изменения дизайна и технических характеристик оборудования

ОГЛАВЛЕНИЕ

Разд. 25 – УСТАНОВКА ПАНЕЛИ АССИСТЕНТА	29
разд. 25.1 - Демонтаж рукоятки панели ассистента	29
Разд. 26 – ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	30-32
Разд. 27 – УСТАНОВКА ГИДРОБЛОКА	33
Разд. 27.1 Гидроблок с системой аспирации «METASYS» MST 1	33
Разд. 27.2 - Гидроблок с функцией аспирации и встроенным сепаратором амальгамы Metasys	33
Разд. 28 – ЭЛЕКТРОКЛАПАНЫ, РЕДУТОРЫ ДАВЛЕНИЯ (стакан/плевательница)	34
Разд. 29 – БОЙЛЕР (подогрев воды для стакана)	34
Разд. 30 – “MDS” – АВТОМАТИЧЕСКИЙ СМЕСИТЕЛЬ ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ И «GREEN & CLEAN WK» (2%РАСТВОР)	35
Разд. 30.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО РАСТВОРА GREEN & CLEAN WK” METASYS	36-38
<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	
Разд. 31 – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39
Разд. 31.1 – Чистка и дезинфекция	39
Разд. 31.2 – Стерилизация	39
Разд. 32 – ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ОБОРУДОВАНИЯ ОПЕРАТОРОМ	40
Разд. 32.1 – Ежедневные проверки	40
Разд. 32.2 – Еженедельные проверки	40
Разд. 32.3 Ежегодные проверки, осуществляемые авторизованным техником по запросу оператора	41
Разд. 33 ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ УСТАНОВКИ НА СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ БЕЗОПАСНОСТИ	42
Разд. 34 ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ EMC	43
РАЗД. 35 Результаты испытаний оборудования на эмиссию радиочастот и электростатического электричества	44-47



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

La Società MIGLIONICO S.R.L., con sede legale e operativa Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i **riuniti odontoiatrici** denominati:
We undersigned MIGLIONICO S.R.L., with head office addressed in Via Molise, Lotti 67/68 Z.I - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), declare under its own responsibility that the medical devices named:

Nome commerciale / <i>Commercial Name</i>	Numero di serie / <i>Serial Number</i>
"NICE ONE" "NICE ONE P" "NICE ONE P CART" "NICE ONE W" "NICE ONE L" "NICE ONE L P"	
"NICE TOUCH" "NICE GLASS" "NICE TOUCH P" "NICE GLASS P" "NICE TOUCH P CART" "NICE GLASS P CART" "NICE TOUCH W" "NICE GLASS W"	

classe di rischio IIa, in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.L.vo 24/02/97, n. 46, e ss.mm.ii.) emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37),
risk class IIa, according to rule 11 to the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments), as amended by the Directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10):

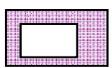
- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico archiviato presso l'Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as the Technical File retained by the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II escluso punto 4 del sopra citato decreto legislativo, come da Certificato n. 0425-MED-003255-00, rilasciato in data 17/01/2018 dal ICIM SPA, Organismo Notificato n. 0425.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex II excluding point 4 of the above mentioned Decree, as per CE Certificates No. 0425-MED-003255-00, issued on 17/01/2018 by the Notified Body No. 0425, ICIM SPA
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
comply with Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Acquaviva delle Fonti (BA), 20/03/2018

Il legale rappresentante/ *Legal Representative*

MIGLIONICO SRL
Via Molise Lotto 67-68 Z.I.
70021 ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA)
C.F. & P.IVA 05306940726

Разд. 2 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК		ВКЛ. НЕГАТОСКОПА			Кнопка 1
ЗАЗЕМЛЕНИЕ		РЕВЕРС ОБОРОТОВ МИКРОМОТОРА			Кнопка 2
АППАРАТ ТИПА «В»		ВКЛ. ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА			Кнопка 3
ВКЛ./ВЫКЛ.		ПОДЪЕМ КРЕСЛА: ЗАПОМИНА- НИЕ ПОЛОЖЕНИЯ "1"			Кнопка 4
ВНИМАНИЕ		СПУСК КРЕСЛА: ЗАПОМИН. ПОЛОЖЕНИЯ "2"			Кнопка 5
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (В)	V	ПОДЪЕМ СПИНКИ КРЕСЛА: ЗАПОМИНАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ			Кнопка 6
ЧАСТОТА СЕТИ (Гц)	Hz	СПУСК СПИНКИ КРЕСЛА: ЗАПОМИНАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ			Кнопка 7
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ УСТАНОВКИ (Вт)	VA	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВОЗВРАТ В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ			Кнопка 8
ВКЛ. ПОДАЧИ ВОДЫ НА ИНСТРУМЕНТ		РЕЖИМ ЭКСТРЕННОЙ ПОМОЩИ			Кнопка 9
ПРОДУВКА ВОЗДУХОМ		РЕЖИМ ОПОЛАСКИВАНИЯ	PR		Кнопка 10
ПОДАЧА ВОДЫ НА ИНСТРУМЕНТ С ИНТЕРВАЛАМИ		ВЫЗОВ ПАМЯТИ	RM		Кнопка 11
ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДЫ В СТАКАН И ПЛЕВАТЕЛЬНИЧУ		ВЫЗОВ АССИСТЕНТА / ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ			Кнопка 12
ПОДАЧА ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ В СТАКАН И ПЛЕВАТЕЛЬНИЧУ		СВЕТИЛЬНИК			Кнопка 13
ПОДАЧА ВОДЫ В ПЛЕВАТЕЛЬНИЧУ		ЗАПОМИНАНИЕ			Кнопка 14
НАПРАВЛЕНИЕ		ВКЛ./ВЫКЛ. ФИБРООПТИЧЕСКОЙ ПОДСВЕТКИ ИНСТРУМЕНТОВ			Кнопка 15
СМЕСИТЕЛЬ ЖИДКОСТИ «METASYS »	MDS	ДРЕНАЖНАЯ СИСТЕМА	AF		Кнопка 16
					Кнопка 17
					Кнопка 18
					Кнопка 19
					Кнопка 20
					Кнопка 21
					Кнопка 22

Разд. 3
СЕРТИФИКАТ УСТАНОВКИ, ТЕХНИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ И ГАРАНТИИ

«МИЛЬОНИКО» С.р.л.

юридический и фактический адрес:

via Molise 67/68 Z.I. 70021 Acquaviva delle Fonti (BA), Италия

Тел: +39 080 759552, факс: +39 080 2220970

e-mail: info@miglionico.net www.miglionico.net

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТ

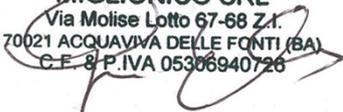
УСТАНОВКА МОДЕЛИ " NICE ONE/GLASS/TOUCH " СЕРИЙНЫЙ № ДАТА ___/___/2018	КРЕСЛО МОД. " SYNCRIO/ACTIO " СЕРИЙНЫЙ № _____ ДАТА ___/___/2018
--	--

ТЕХНИК (печать и подпись) _____	ДАТА УСТАНОВКИ _____
---	--------------------------------

КЛИЕНТ (печать и подпись) Страна _____ Улица _____ Город _____ тел/факс _____ e-mail _____	ДИЛЕР (печать и подпись)
--	---

- Получено руководство по эксплуатации и тех. обслуживанию установки Да Нет
- Получено руководство по эксплуатации и тех. обслуживанию телекамеры Да Нет
- Получено руководство по эксплуатации и тех. обслуживанию светополимер. Лампы Да Нет
- Получено руководство по эксплуатации и тех. обслуживанию скалера Да Нет
- Получено руководство по эксплуатации и тех. обслуживанию хирург. аспиратора Да Нет

Я согласен и разрешаю Miglionico SRL обработку моих персональных данных в соответствии с Законом 675/96 и последующими поправками к законодательному Декрету 196/2003.

КЛИЕНТ (печать и подпись) 	MIGLIONICO SRL (печать и подпись) MIGLIONICO SRL Via Molise Lotto 67-68 Z.I. 70021 ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA) C.F. 8 P.IVA 05306940726 
--	--

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ЗАПОЛНЕН И ОТПРАВЛЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЮ В ТЕЧЕНИЕ 30 дней С МОМЕНТА УСТАНОВКИ. ОТСУТСТВИЕ ДАННОГО ЗАПОЛНЕННОГО СЕРТИФИКАТА ТРЕБУЕТ НЕМЕДЛЕННОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ ТРЕХГОДИЧНОЙ ГАРАНТИИ
by mail to: support@miglionico.net or by fax to: +39 080 2220970.

Разд. 3.1 ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ



Стоматологическая установка находится на гарантии в течение 12 мес. с даты установки, и не более 24 мес. в случае ее хранения дилером. Продление гарантийного срока должно быть подтверждено дополнительным сертификатом. К установке прилагается «Руководство по эксплуатации и тех.обслуживанию», «Сертификат соответствия» и «Сертификат установки, технического контроля и гарантии». Копия последнего Сертификата должна быть полностью заполнена, подписана и заверена печатью. Невозвращение данного Сертификата аннулирует гарантию, а «Мильонико» С.р.л., со своей стороны, не сможет выполнить гарантийные обязательства ввиду отсутствия данных о продаже, и покупатель понесет ответственность за данное нарушение условий.

Все инструменты (турбина, угловой наконечник, скалер, полимеризационная лампа, светильник) снабжены «Руководством по эксплуатации, тех. Обслуживанию и стерилизации», а также гарантией производителя, к которому следует обращаться для замены частей, находящихся на гарантии. «Мильонико» С.р.л. Не несет ответственности за разногласия между покупателем и производителем инструментов.

Гарантия не покрывает расходов на вызов техника, которые несет покупатель.

Гарантией предусмотрена замена неисправных элементов, за исключением частей, подверженных износу:

- лампы, фильтры;
- трубки и канюли аспиратора (гарантия 6 месяцев);
- замена обшивки/отделки, поврежденной ударами или порезами (в течение 10 дней с момента установки).

Настоящей гарантией не предусмотрена замена оборудования или предоставление оборудования в пользование на время ремонта.

Гарантия считается недействительной в случае:

- ремонта оборудования неавторизованным персоналом, или с использованием не оригинальных запчастей установки;
- приборов, не предусмотренных производителем;
- ущерба, причиненного стихийными бедствиями, ненадлежащим использованием техники;
- невозвращения «Сертификата установки, технического контроля и гарантии», или его неполного заполнения.
- повреждений, вызванные стихийным бедствием, неправильным использованием оборудования, небрежности при монтаже, осуществленном не в соответствии с инструкциями, при модификации изделия или случайного повреждения из-за небрежности клиента. Гарантия также не распространяется на неисправности, возникшие из за внезапных изменений напряжения, а также в случае сбоев, вызванных проникновением жидкостей, огня, электростатического разряда, вызванного молнией и пр.

Вся сопроводительная документация, касающаяся инструментов, светильника, компрессора, аспираторов, является неотъемлемой частью настоящего Руководства.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Установка предназначена для диагностики, профилактики, контроля и лечения заболеваний полости рта и ротоглотки.

Установка используется для проведения стоматологических вмешательств, отведения слюны, воды, крови, жидкостей, используемых для обработки оперируемых участков, а также освещения ротовой полости.

СЕРИЙНЫЕ И ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Стандартная комплектация не предусматривает серийных аксессуаров.

Оборудование оснащается аксессуарами только по заказу клиента.

Поставляемые аксессуары:

- АКСЕССУАРЫ ДЛЯ СТОЛИКА ВРАЧА
- АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ПАНЕЛИ АССИСТЕНТА
- АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ГИДРОБЛОКА

Разд. 4 ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА - РЕКОМЕНДАЦИИ

Операционная среда должна соответствовать следующим требованиям:

Минимальный размер помещения - 7,5 кв.м; длина - 3м;
гигиеничное напольное покрытие;

Рекомендуемое освещение - флуоресцентные лампы 5500°k

Электропроводка, канализация, воздушный компрессор и хирургический аспиратор должны соответствовать действующим нормативам.

Разд. 5 ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ И УСТАНОВКЕ

ОПИСАНИЕ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
Среда	<ul style="list-style-type: none"> Относительная влажность от 45% до 75% Температура от 15°C до 35°C Атмосферное давление 860mbar ÷ 1060mbar (645 mmHg a 795 mmHg)
Водопровод 	<p>Качество питьевой воды должно соответствовать нормативам. Для подачи воды в установку следует использовать фильтрованную и декальцинированную питьевую воду. Вода должна иметь следующие характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> жесткость 15 ÷ 20 F° (франц.град.) давление 150 ÷ 400 кПа (1.5 ÷ 4 бар) напор > 3л/мин 400 кПа (4 Бар) <p>При давлении свыше 400 кПа (4 Бар) установить редуктор давления. Труба подачи воды должна быть снабжена краном. Перед установкой следует обязательно прочистить трубы для предотвращения попадания загрязнений в систему подачи воды, а также прочистить саму систему для ее полной очистки.</p>
Электропроводка 	<p>Должна соответствовать действующим на момент установки нормативам для помещений, используемых в качестве медицинских амбулаторий типа 'А'. Напряжение однофазной сети 230В ± 10% частота 50Гц.</p>
Электропитание 	<p>Должно соответствовать паспортным данным оборудования. Допустимое отклонение напряжения ± 10%. Максимальная мощность - 1400 Ватт. Установка оснащена клеммной коробкой для постоянного подключения к электросети с двухполюсным УЗО 10А-250В, IAN=0,03 А</p>
Аспирационная установка	<p>В санитарно-экологических целях, отводная труба аспирационной установки должна выбрасывать воздух за пределы помещения. Подземные или наружные трубы должны иметь напор воздуха 350 л/мин при давлении 20кПа (0.2 Бар).</p>
Воздушный компрессор	<p>Компрессор должен быть установлен в чистом, проветриваемом помещении, вдали от источников тепла и выброса воздуха хирургического аспиратора. Требуемое давление воздуха - 500кПа e 700 кПа (5 ÷ 7 Бар). Напор воздуха >= 60л/мин. при 500 кПа (5 Бар). Компрессор оснащен установкой осушения воздуха и антибактериальным фильтром. Труба подачи воздуха должна быть снабжена краном.</p>
Канализация	<p>Канализационные трубы должны быть изготовлены из ПВХ (или иного материала высокого качества), и быть установлены с наклоном не менее 1.5 см/метр, открываемый сифон на каждые 4м труб, если канализационный стояк находится на расстоянии, превышающем указанное.</p>
Вес и размеры	<p>Вес кресла 86 Вес кресла вместе с установкой 185 кг Общий вес (кресло, установка, светильник) 189.5 кг</p>

Разд. 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

УСТАНОВКА

Аппарат не пригоден для использования анестетической смеси, воспламеняемой кислородом или закисью азота.

МОДЕЛЬ	NICE GLASS	
КЛАССИФИКАЦИЯ	(EN 60601-1) Класс I Тип B	
КЛАССИФИКАЦИЯ	(93/42 CEE) Класс IIa	
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В	
ПЕРЕМЕННЫЙ ОДНОФАЗНЫЙ ТОК	50/60 Hz	
ИНТЕРВАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	(см. Руководство по эксплуатации)	
МАКС. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА ПОДНОС	1,5 кг	

КРЕСЛО

Аппарат не пригоден для использования анестетической смеси, воспламеняемой кислородом или закисью азота.

МОДЕЛЬ	SYNCRO	
КЛАССИФИКАЦИЯ	(EN 60601-1) Класс I Тип B	
КЛАССИФИКАЦИЯ	93/42 CEE Класс I	
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В	
ПЕРЕМЕННЫЙ ОДНОФАЗНЫЙ ТОК	50/60 Hz	
ИНТЕРВАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	3 мин. действия, 18 мин. паузы	
МИН. ВЫСОТА СИДЕНИЯ	390 мм	
МАКС. ВЫСОТА СИДЕНИЯ	820 мм	
МОТОР ПОДЪЕМА СИДЕНЬЯ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ	24 В– МАКС. 10,5 А	
МОТОР ПОЪЕМА СПИНКИ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ	24 В– МАКС. 5,2 А	

СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ОТ ПОПАДАНИЯ ВОДЫ

IPX0 Устройство не имеет защиты от влаги

Разд. 6.1 СВЕТИЛЬНИК

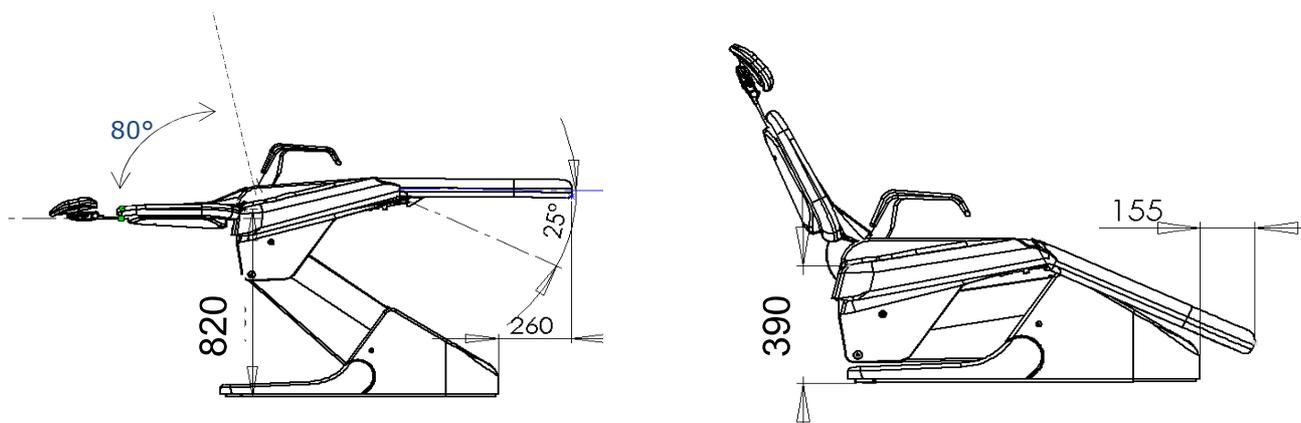
Если светильник не включен в комплектацию производителем, он должен соответствовать требованиям Директивы 93/42 ЕС, а также нормативу CEI-EN 60601-1, иметь Сертификат Соответствия ЕС и руководство по эксплуатации.

Технические характеристики:

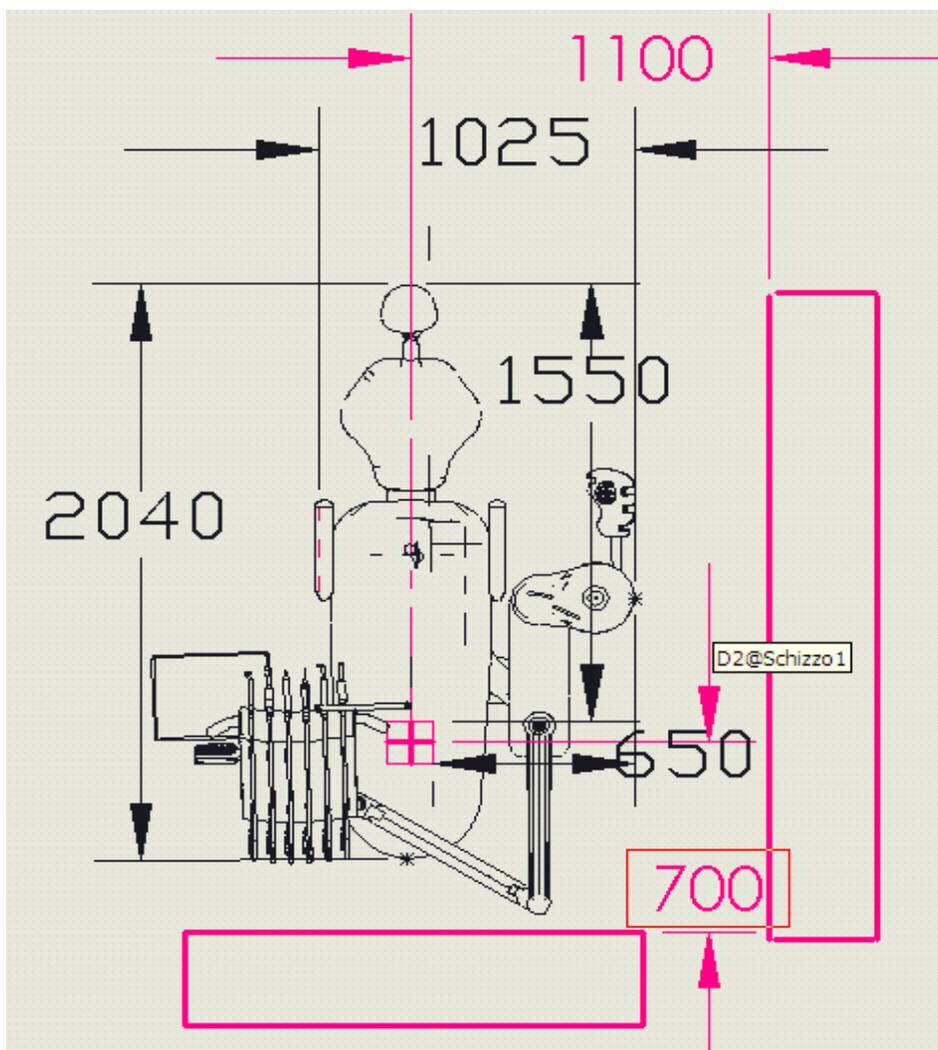
- Электропитание: галогенная лампа 17В ~ +/- 10% , макс. мощность 100Вт
- Электропитание: светодиодная лампа 24В ~ +/- 10 % макс.мощность 30Вт
- Макс. вес: 10 кг
- Диаметр крепежной оси Ø 35 мм, высота 90/100 мм

Режим включения, регулировка яркости и выключения описаны в параграфе "ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ".

Разд. 7 ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКОЕ КРЕСЛО



Разд. 8 РАЗМЕРЫ КРЕСЛА



Разд. 9 ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Данное оборудование соответствует Нормативам CEI EN 60601-1 («Общие нормативы безопасности электро-медицинского оборудования») и CEI EN 60601-1-2, и удовлетворяет требованиям Директивы ЕС 93/42. Оборудование предназначено для использования исключительно врачом-стоматологом, при возможной помощи вспомогательного квалифицированного стоматологического персонала.
 - Обязательно изучение Руководства по эксплуатации и всех инструкций по использованию инструментов.
 - По завершению установки, перед первым использованием оборудования, выполнить следующее:
 - Простерилизовать операционные инструменты, находящиеся в нестерильной упаковке (см. параграф «Операционные инструменты»).
 - Простерилизовать в автоклаве при 135°C съемные силиконовые элементы (ручки и мембраны).
 - Прозеинфицировать все элементы, которые, как правило, не контактируют с пациентом (см. параграф «Чистка и дезинфекция»).
 - Включить функцию ополаскивания и подачи воды на инструмент на 3 мин., чтобы обеспечить попадание дезинфицирующей жидкости в систему подачи воды.
 - Рекомендуется защищать глаза, дыхательные пути, рот и кожу от отлетающих частиц при помощи защитных очков, маски и одноразовых перчаток, а также использовать высокоскоростной аспиратор для втягивания пыли и мелких частиц, образующихся при использовании инструментов.
 - Снимать насадки и фрезы с операционных инструментов после каждой операции.
- ВНИМАНИЕ:** После каждого вмешательства снимать инструменты (микромотор, турбину, скалер, оптический наконечник полимеризационной лампы, чехол пистолета, ручки и силиконовую мембрану, находящуюся под инструментами) и проводить их стерилизацию для профилактики.

Разд. 10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- «Мильонико» С.р.л. не несет ответственности в плане безопасности и надежности оборудования, в случае если:
 - *установки была осуществлена не авторизованным техническим персоналом, не имеющим соответствующий аттестат;*
 - *сеть энергоснабжения, водопровода, канализации, пневматическая и аспирационная установки, а также помещения, в которых устанавливается оборудование, не соответствуют предписаниям закона;*
 - *вносятся изменения (подключение иных медицинских приборов или аксессуаров) или используются не оригинальные запчасти;*
 - *оборудование не используется надлежащим образом, описанным в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию;*
 - *не проводится ежегодный технический осмотр, в соответствии со сроками, установленными авторизованным техником.*
- *Перед тем, как привести в действие механизм кресла, удостовериться, что вспомогательные столики и иные аксессуары, находящиеся вблизи кресла, не затрудняют его движения.*

ВНИМАНИЕ: Снимать картеры только после отключения всей установки.

ВНИМАНИЕ: Передний картер основания может быть снят только авторизованным техническим персоналом, т.к. после отключения электропитания, некоторые элементы установки остаются под напряжением.

Для использования, технического обслуживания, стерилизации и чистки инструментов ознакомиться с инструкциями, находящимися в упаковке. «Мильонико» С.р.л. не несет ответственности в случае причинения материального ущерба или вреда людям по причине несоблюдения вышеописанных инструкций.

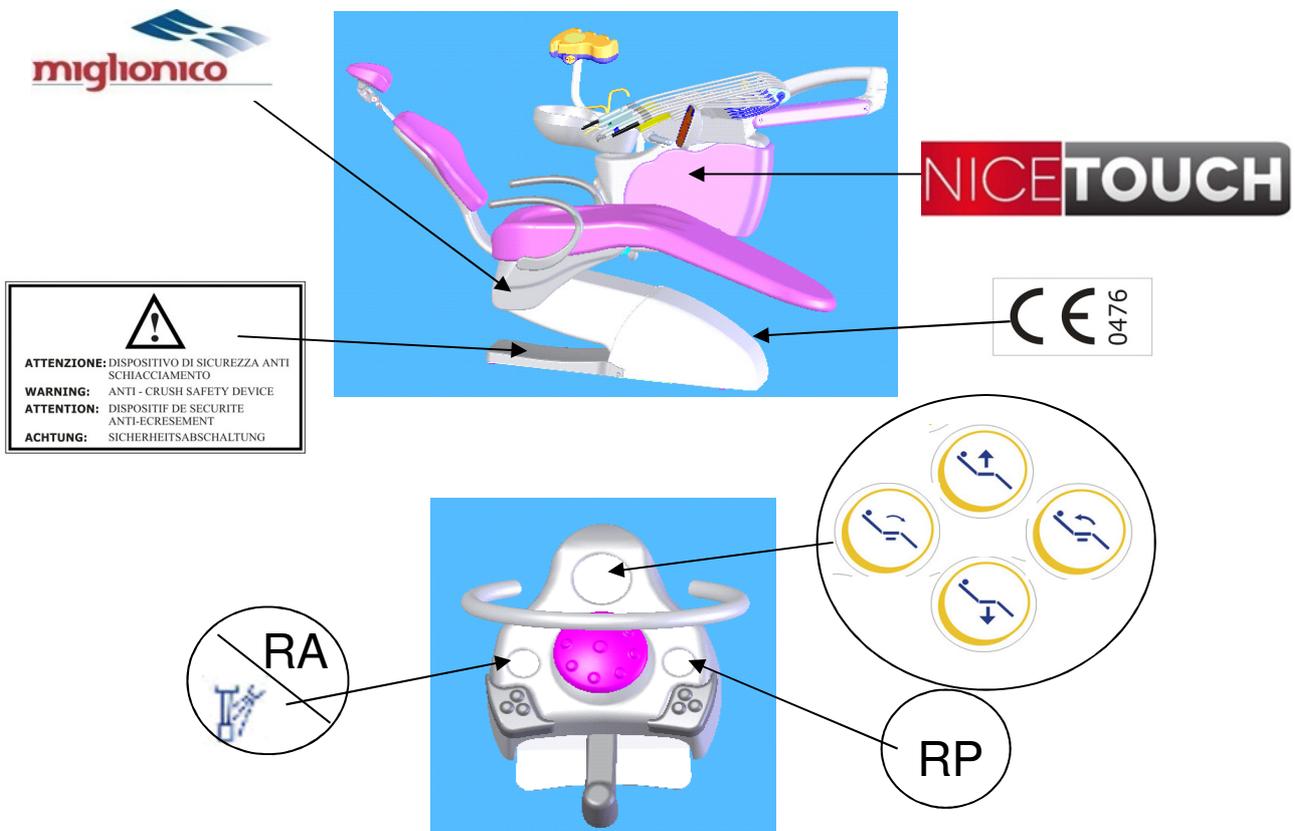
Разд. 11 УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Материалы, использованные для изготовления упаковки, пригодны для вторичной переработки на 100%, и должны быть доставлены в соответствующий пункт сбора отходов, где будут повторно использованы или утилизированы.

Разд. 12 УТИЛИЗАЦИЯ УСТАНОВКИ

По окончании срока службы установки, перед тем, как доставить ее в соответствующий пункт переработки и утилизации материалов, следует удалить электропровода и предохранители и уничтожить электронные части.

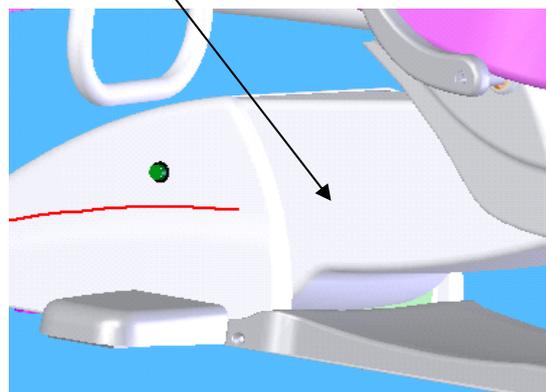
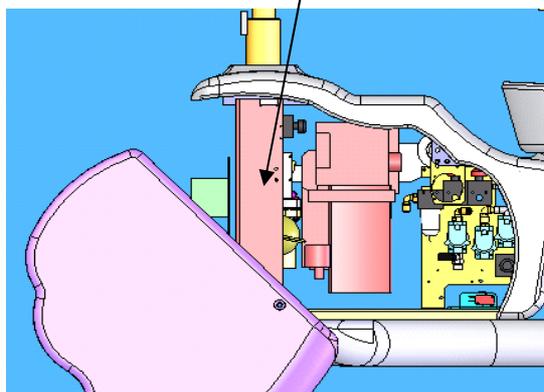
Разд. 13 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТОК



Разд. 14 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТАНОВКИ

Установка идентифицируется посредством серийного номера, указанного на этикетке. Для получения информации или запчастей необходимо указать серийный номер оборудования.

 Via Sammichele Z.I. 70021 Acquaviva delle Fonti (BA) Italia Tel +39 (0) 80 759552	
  Непрерывное функционирование при переменном напряжении	
<input type="checkbox"/> DENTAL CHAIR <input type="checkbox"/> DENTAL UNIT	TYPE SERIAL N° V230~50/60 Hz IPX0 <input type="checkbox"/> 800 VA <input type="checkbox"/> 600 VA
 0476	



Разд. 15 ИНСТРУМЕНТЫ

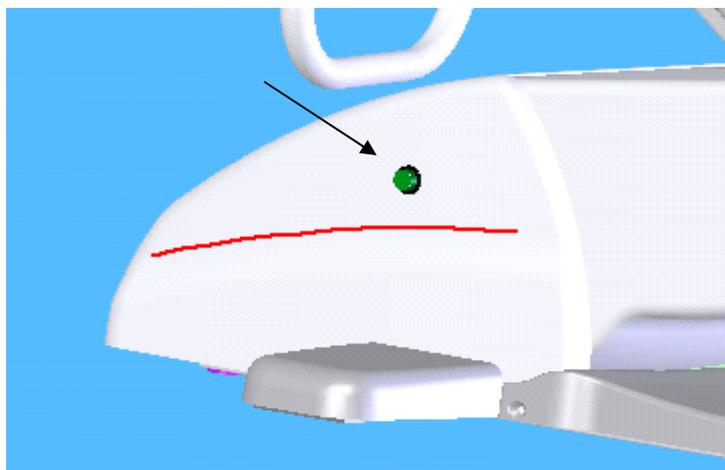
ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ ИНСТРУМЕНТОВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ										
ТИП МОДУЛЯ	Рабочий воздух /охлаждение		Подача воздуха		Подача воды		Электропитание		Электропитание фоброоптики	
	л/мин	АТМ	л/мин	АТМ	л/мин	АТМ		мощн./Вт	В-	А
ТУРБИНА	35/50	2,2/4	15	3	0,15	2,5	xxxxxxx	xxxxxxx	3,5	1
МИКРОМОТОР	36/50	2,2/5	15	3	0,15	2,5	0÷24 В-	65	3,5	1
СКАЛЕР	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	0,15	2,5	24 В~	100	3,5	1

ВНИМАНИЕ: Для получения информации по использованию, техническому обслуживанию и дезинфекции модулей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации каждого модуля.

Используемые модули должны соответствовать Директиве ЕС 93/42 и Нормативам CEI-EN 60601-1 и CEI EN 60601-1-2, иметь Сертификат Соответствия ЕС, гарантийный сертификат с указанием условий гарантии и руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Разд. 16 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ

Установка снабжена общим переключателем, расположенным в нижней части кресла. После нажатия на кнопку переключателя загорается светоиндикатор зеленого цвета, расположенный в самой кнопке, а также два светоиндикатора на дисплее панели врача, сигнализируя о подключении электропитания. Повторное нажатие на кнопку отключает установку от электросети. Рекомендуется отключать установку во время рабочего перерыва, а также перед любым техосмотром, требующим доступа к частям, защищенным картерами.



ВНИМАНИЕ: Передний картер основания может быть снят только авторизованным техническим персоналом, т.к. после отключения электропитания, некоторые элементы установки остаются под напряжением.

Разд. 17 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для приведения в действие того или иного инструмента на панели врача, необходимо извлечь инструмент из своего гнезда (для выбора функции), а затем включить его с помощью педали управления (см. «Функции педали»). Пистолет «вода-воздух» включается не педалью, а кнопками, расположенными на самом пистолете.

Установка оснащена системой приоритетного функционирования инструментов: находится в действии только первый извлеченный инструмент, остальные находятся в режиме ожидания.

Дренажная система (AF) сводит к минимуму скапливание жидкости или фрагментов, поступающих из обрабатываемого участка, в распылительных отверстиях инструментов. При активированной функции «подача воды на инструмент» или «подача воды на инструмент вкл./выкл.», система выпускает в отверстие распылителя сжатый воздух при каждом отпускании рычага педали (кнопки 18-20 на панели оператора).

ВНИМАНИЕ: При извлечении инструмента из своего гнезда, функция регулирования кресла отключается, во избежание случайных движений кресла во время работы с пациентом.

Разд. 18 ФУНКЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

Разд. 18.1 МОДУЛЬ ТУРБИНЫ/ТУРБИННЫЙ НАКОНЕЧНИК:

Турбинный наконечник извлекается из своего гнезда и активируется рычагом педали. Скорость турбины регулируется этим же рычагом: когда он находится в положении «0», турбина выключена; перемещением рычага вправо до упора регулируется скорость турбины от минимальной до максимальной. Данная функция факультативна, если она отсутствует в установке, максимальная скорость турбины достигается путем перемещения рычага педали от «0» вправо (см. «Функции педали»).

Для подачи воды необходимо:

- кнопкой 20 на панели врача активировать функцию «подача воды/воздуха на инструмент» и переместить рычага педали от «0» вправо (см. «Функции педали»);
- кнопкой 18 на панели врача активировать функцию «подача воды/воздуха на инструмент», переместить рычага педали от «0» вправо и одновременно нажать на стальную рукоятку (см. «Функции педали»).

Напор воды регулируется рукояткой, расположенной под каждым инструментом на панели врача.

Если в установке присутствует функция фиброоптической подсветки, она активируется нажатием кнопки 4 на панели врача.

Прочие функции педали связанные с модулем турбины:

- при извлечении инструмента и перемещении рычага педали влево, активируется функция «подача воды/воздуха на инструмент» для промывки обрабатываемого участка, без включения турбины (см. «Функции педали»).
- при извлечении инструмента и перемещении рычага педали вниз, активируется функция осушения обрабатываемого участка воздушной струей, без включения турбины (см. «Функции педали»).

В момент установки проверить уровень давления при максимальных оборотах турбины, согласно рекомендациям руководства по эксплуатации, находящегося в упаковке инструмента.

Для получения информации по использованию, техническому обслуживанию и чистке модулей ознакомиться с инструкцией по эксплуатации каждого модуля.

Разд. 18.2 МОДУЛЬ МИКРОМОТОРА МСХ/НАКОНЕЧНИК МИКРОМОТОРА

Наконечник микромотора извлекается из гнезда и активируется рычагом педали. Скорость микромотора регулируется этим же рычагом: когда он находится в положении «0», микромотор отключен; при перемещении рычага вправо, микромотор начинает работать на низких оборотах; при перемещении рычага вправо до упора достигается максимальная скорость вращения (40.000 об/мин), на дисплее панели врача высвечивается "99" (см. «Функции педали»).

Кнопками "+" и "-" на дисплее регулируется кол-во оборотов микромотора, от "00" (мин. 400 об/мин) до "99" (макс. 40.000 об/мин). Микромотор запускается на минимальной скорости (400 об/мин), при перемещении рычага педали вправо на дисплее высвечивается максимальная скорость, выраженная в процентном соотношении к показателю.

Для подачи воды необходимо:

- кнопкой 20 на панели врача активировать функцию «подача воды/воздуха на инструмент» и переместить рычага педали от «0» вправо (см. «Функции педали»);
- кнопкой 18 на панели врача активировать функцию «подача воды/воздуха на инструмент», переместить рычага педали от «0» вправо и одновременно вниз (см. «Функции педали»).

Напор воды регулируется рукояткой, расположенной под каждым инструментом на панели врача.

Если в установке присутствует функция фиброоптической подсветки, она активируется нажатием кнопки 4 на панели врача.

Если установка оснащена перистальтическим насосом, возможно использование иных жидкостей кроме воды (см. «Перистальтический насос»).

Прочие функции педали управления связанные с модулем микромотора:

- при извлечении инструмента и перемещении рычага педали влево активируется функция «подача воды/воздуха на инструмент» для промывания обрабатываемого участка, без включения микромотора (см. «Функции педали»).
- при извлечении инструмента и перемещении рычага педали вниз активируется функция осушения обрабатываемого участка потоком воздуха, без включения микромотора (см. «Функции педали»).

Для получения информации по использованию, техническому обслуживанию и чистке модулей ознакомиться с инструкцией по эксплуатации каждого модуля

Разд.18.3 МОДУЛЬ СКАЛЕРА:

Скалер извлекается из гнезда и активируется рычагом педали.

С активации функции " ON/OFF ", мощность вибрации регулируется при помощи кнопок "+" и "-", расположенных слева и справа от дисплея от "00" до "100".

- С активной функцией "ENDO", используются эндодонтические насадки (только для Satelec)

- С активной функцией "PARO", используются пародонтальные насадки (только для Satelec)

- Когда функции "ENDO" или " PARO" деактивированы используются насадки для профилактики и и лечения (для всех моделей скалеров).

Когда функция "PROP " активна , значение мощности равно "00" с педалью в состоянии покоя, когда педаль отводится вправо ,максимальное значение мощности равно "100".

Модуль активируется перемещением рычага педали от «0» вправо (см.«Функции педали»).

Если в установке присутствует перистальтический насос, возможно использование иных жидкостей кроме воды. (см. «Перистальтический насос»).

Подача воды активируется кнопками "18" и "20" на пульте врача или кнопкой «sx» на педали. При включении перистальтического насоса (кнопка 1 на пульте оператора) автоматически отключается подача воды и в скалер поступает специальная стерильная жидкость из пакета или бутылки, установленной на перистальтическом насосе. Для активации данной функции необходимо нажать на кнопки "18" или "20" (см. «Перистальтический насос»). Напор воды регулируется рукояткой, расположенной под каждым инструментом на панели врача. Если в установке присутствует функция фиброоптической подсветки, она активируется нажатием кнопки 4 на панели врача.

Для получения информации по использованию, техническому обслуживанию и чистке модулей ознакомиться с инструкцией по эксплуатации каждого модуля.

Разд. 18.4 МОДУЛЬ ПОЛИМЕРИЗАЦИОННОЙ ЛАМПЫ:

Модуль активируется путем извлечения лампы из своего гнезда. Обозначения кнопок:

 Вкл./выкл. цикла полимеризации

 Выбор программы полимеризации

 **Прогр. "1"** пульсирующая полимеризация, 10 сек.

 **Прогр. "2"** полимеризация в режиме растущей интенсивности, 5 сек. Для достижения макс.мощности, и 10 сек. работы на полной мощности

 **Прогр. "3"** полимеризация на полной мощности, режим работы 10 сек. Если имеется дисплей, выбрать на нем программы 1-2-3 и время полимеризации (от 5 до 20 сек.)

ВНИМАНИЕ: В случае, если полимеризационная лампа на столике врача без логотипа «МИЛЬОНИКО», следует изучить прилагающуюся к ней инструкцию.

ВНИМАНИЕ: Не направлять свет лампы в глаза, использовать очки или защитную маску.

Для получения информации по использованию, техническому обслуживанию и чистке модулей ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации каждого модуля.

«Мильонико» С.р.л. не несет ответственности в случае причинения материального ущерба или вреда людям по причине несоблюдения вышеописанных инструкций.

ВНИМАНИЕ: Каждые шесть месяцев рекомендуется делать проверку яркости лампы с целью обеспечения должного качества полимеризации.

Разд.18.5 МОДУЛЬ ТЕЛЕКАМЕРЫ:

Модуль активируется педалью управления.

С помощью рычага управления инструментами педали можно выполнять следующие функции:

ЗАФИКСИРОВАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ: нажать на педаль , последующее нажатие удаляет изображение.

ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ: отвести рычаг педали влево

ДЛЯ ПРОСМОТРА В ПОЛНОЭКРАННОМ РЕЖИМЕ : после сохранения изображения , отпустить рычаг и затем опять его отвести влево по упора и задержать до появления изображения в полноэкранном формате .

ДЛЯ ПРОСМОТРА В 4 ИЗОБРАЖЕНИЯ : после сохранения изображения , отпустить рычаг и затем опять его отвести влево по упора и задержать до появления изображения в полноэкранном формате, разделить на 4 изображения .

ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ ИЗОБРАЖЕНИЙ: находящихся в памяти (при активной камере): после сохранения изображения , отпустить рычаг и затем опять его отвести влево по упора и задержать до появления изображения в полноэкранном формате, задержать на несколько секунд до появления экрана , разделенного на 4 изображения , задержать еще на несколько секунд до появления надписи delete all fotos ?. Выбрав "yes" , нажмите коротко на педаль вниз, выбрав "no" отведите рычаг педали влево. (также см. раздел 26 "МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ").

ВНИМАНИЕ: Модуль телекамеры не подлежит стерилизации и дезинфекции, обязательно использование одноразового чехла.

Разд.18.6 МОДУЛЬ ПИСТОЛЕТА

Модуль состоит из основания с проводом, металлической рукоятки со съемным наконечником, стерилизуемым в автоклаве. Может иметь функцию подогрева воды и воздуха.



Разд. 19 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ФУНКЦИИ КНОПОК

Описание функций кнопок:



PR кнопка паузы/ополаскивания рабочего участка: спинка кресла приводится в желаемое положение, последующее нажатие приводит спинку кресла в исходное положение. Если после единичного нажатия кнопки не нужно возвращать спинку в исходное положение, следует нажать одну из 4 кнопок (13-16-17-19) для аннулирования функции. Для запоминания положения следует привести спинку кресла в положение, удобное для отдыха пациента или ополаскивания, нажать кнопку памяти "5" и в течение 3 сек. Кнопку "1" PR. Таким образом, в память вносится желаемое положение, в которое возвращается спинка кресла при нажатии кнопки "PR".



Вкл./выкл. перистальтического насоса



Вызов ассистента/открытие двери



Включение фиброоптики на модулях турбины, микромотора и скалера



Кнопка внесения в память четырех положений кресла (они обозначены кнопками 13-16-17-19), кнопка экстренной помощи "6" (положение Тренделембурга), кнопка сброса "9" (положение сидения и спинки, позволяющее пациенту свободно садиться в кресло и сходить с него). Для внесения в память вышеперечисленного необходимо:

- установить сидение и спинку в желаемое положение;
- нажать кнопку "5";
- в течение 3 сек. нажать на кнопку выбранного положения «13-16-17-19-6-9».

ВНИМАНИЕ: Во время произведения запоминания нельзя раскладывать кресло до упора, следует зафиксировать его положение в нескольких миллиметрах от максимальной точки движения, а затем произвести запоминание.



Кнопка экстренной помощи: приводит кресло в положение Тренделенбурга, предварительно внесенное в память



Вкл./Выкл. Негатоскопа



Кнопка реверса оборотов микромотора



Кнопка обнуления: приводит кресло в исходное положение



"RM": активирует 4 рабочих положения, внесенных в память. Следует нажать кнопку "RM", а затем в течение 3 сек. одну из кнопок 13, 16, 17, 19, соответствующих положениям кресла 1-2-3-4 .



Кнопка подачи горячей воды в стакан с последующим промыванием плевательницы в течении выбранного времени.



Кнопка включения светильника; отпустить по включении светильника; при включенном светильнике нажать для выключения. Продолжительное нажатие при выключенном светильнике приводит его в полную мощность, при дальнейшем удерживании кнопки через 3 сек. активируется функция регулирования яркости, при отпуске кнопки в память вносится выбранный уровень яркости, при выключении светильника и его последующем включении, яркость лампы максимальна.



Кнопка подъема кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 1 (если оно внесено в память).



Кнопка подачи холодной воды в стакан с последующим промыванием плевательницы в течении выбранного времени.



Кнопка промывания плевательницы в течении выбранного времени.



Кнопка опускания спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее Положение 2



Кнопка подъема спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 3.



Функция подачи воды на наконечник турбины, микромотора, скалер при извлеченном инструменте, активируется движением рычага педали вправо и вниз одновременно (см.«Функции педали»).



Кнопка опускания кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 4.



Функция подачи воды на наконечник турбины, микромотора, скалер, при извлеченном инструменте, активируется движением рычага педали вправо(см.«Функции педали»).



Кнопка уменьшения показателя на дисплее



Кнопка увеличения показателя на дисплее



ФУНКЦИЯ «AUTO FORW»: При перемещении рычага педали вправо микромотор вращается по часовой стрелке, останавливается по достижении установленного крутящего момента, инвертирует вращение на время, установленное на дисплее и возобновляет вращение по часовой стрелке. При появлении следующего препятствия на пути фрезы, **функция «AUTO FORW»** активируется автоматически, как было описано выше.



ФУНКЦИЯ «AUTO REV»: При перемещении рычага педали вправо микромотор вращается по часовой стрелке, останавливается по достижении установленного крутящего момента, инвертирует вращение и останавливается при отпуске педали.



ФУНКЦИЯ «»AUTO STOP»: При перемещении рычага справа от педали, микромотор вращается по часовой стрелке, он останавливается, когда он достигает установленного крутящего момента .



«ENDO»: Если это изображение появляется на дисплее при активированном скалере, возможно использование насадок для канального сверления. Если данное изображение появляется на дисплее при активированном микромоторе, можно активировать функцию эндодонтической обработки. Микромотор вращается на скорости, установленной на дисплее, количество оборотов изменяется нажатием кнопок + и -. При активации рычага педали, вне зависимости от его положения, микромотор вращается на установленной скорости. Данная функция позволяет контролировать крутящий момент и время реверса, как поясняется далее.



ФУНКЦИЯ «ENDO REV»:При активации этой функции, эндодонтический инструмент инвертирует направление вращения и останавливается при отпуске педали, если скорость его вращения превышает показатель, установленный в окне "torque".



ФУНКЦИЯ «ENDO STOP»: При активации этой функции, эндодонтический инструмент останавливается, если скорость его вращения превышает показатель, установленный в окне "torque". Для возобновления вращения нужно установить на «0» рычаг педали и сместить его вправо



Кнопка активации перистальтического насоса; если это изображение появляется на дисплее выбранного инструмента (скалера, микромотора, турбины), насос активируется:



Данная функция включается одновременно с перистальтическим насосом, который активируется перемещением рычага педали вправо.



Данная функция включается одновременно с перистальтическим насосом, который активируется перемещением рычага педали вправо и одновременным нажатием стальной рукоятки, расположенной под рычагом педали.



Это изображение появляется на дисплее бесщеточного **микромотора MX**, под ним расположены символы других функций: регулирование крутящего момента, времени реверса, отношения трансмиссии используемого модуля.



Функция регулирования крутящего момента бесщеточного микромотора, при активации кнопок "AUTO REV" "AUTO FORW" "ENDO STOP" "ENDO REV".



Функция регулирования времени вращения в противоположном направлении, при активации кнопок "AUTO REV" "AUTO FORW" "ENDO REV".

1:1 Этой кнопкой, расположенной на дисплее бесщеточного мотора, при помощи кнопок + и - устанавливается отношение трансмиссии модуля бормашины, используемой в сочетании с микромотором.

PARO При активации этой функции на дисплее скалера, возможно использование насадок для проведения **пародонтологических операций**.

ON OFF При появлении этого изображения на дисплее скалера, его **мощность** регулируется кнопками + и -.

PROP При появлении этого изображения на дисплее скалера, его мощность регулируется педальным управлением.

1 2 Программы внесения в память настроек микромотора , когда активна функция **ENDO**

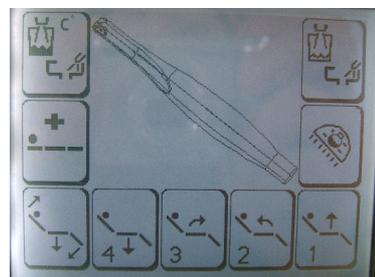
3 4 Программы внесения в память настроек микромотора , когда активна функция AutoForward, AUTOREVERS, AUTO STOP

5

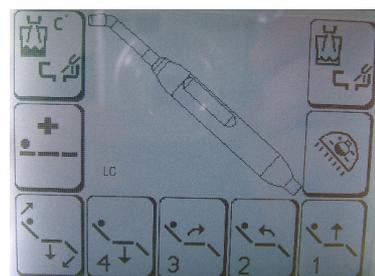
Разд. 19.1 Функции сенсорного дисплея



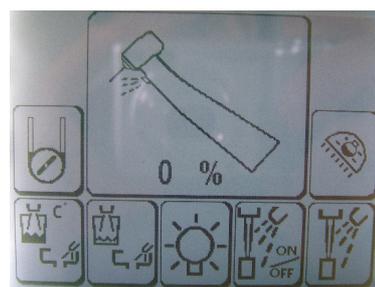
На рисунке изображено стартовое меню, которое появляется на дисплее при включении установки. Инструменты находятся в режиме ожидания, светильник включен.



На дисплее активирована телекамера. Настройки недоступны.

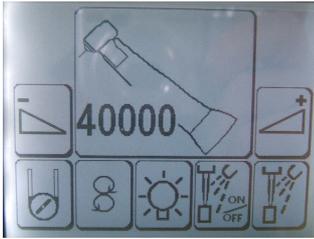


На дисплее активирована полимеризационная лампа. Настройки недоступны.



На дисплее активирована турбина. Доступны следующие настройки:

- Выбор жидкости
- Вкл./выкл. фиброоптической подсветки
- Вкл./выкл. перистальтического насоса



На дисплее активирован щеточный/бесщеточный микромотор, без функции контроля крутящего момента.

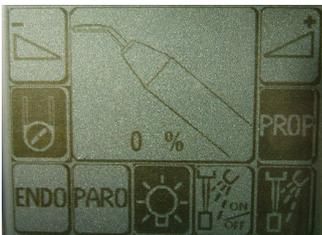
Доступны следующие настройки:

- Выбор жидкости
- Вкл./выкл. фиброоптической подсветки
- Вкл./выкл. перистальтического насоса
- Реверс оборотов
- Микромотор на полной мощности, рычага педали повернут вправо до упора..



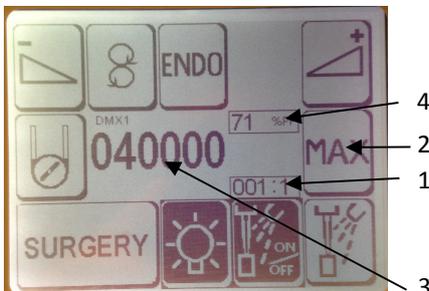
На дисплее активирован скалер и функция "Вкл./выкл.". Доступны следующие настройки:

- Выбор жидкости
- Вкл./выкл. фиброоптической подсветки
- Вкл./выкл. перистальтического насоса
- Функция регулирования мощности, с дисплея кнопками + и - при активной функции " Вкл./выкл." или с педали при активной функции "PROP".
- При появлении "ENDO" - эндодонтическая функция.
- При появлении "PARO" - пародонтическая функция.



На дисплее активирован скалер и включена функция "PROP".

Разд. 19.2 Функции бесщеточного мотора MX2 Vien Air с функциями для ЭНДОДОНТИИ и ХИРУРГИИ



Начальный экран со взятым бесщеточным микромотором. На этом экране вы видите:

- **трансмиссию(отношение)углового наконечника в рабочем положении (1)**; чтобы менять это значение , необходимо выполнить следующие действия: Нажмите на окно, обозначенное (2), пока не увидите значение в окне "1:1", с помощью кнопки + и - измените значение , пока в окне (1)не появится значение трансмиссии используемого наконечника.

- **максимальную скорость микромотора** при достижения крайнего положения педали(3). Максимальную скорость может изменить только тогда, когда в окне (2) находится значение "MAX" , как показано на дисплее кнопками + и -.
- Фактическая скорость фрезы с учетом используемого углового наконечника(3).
- Клавиша (2) на экране позволяет изменять максимальные обороты со значением "MAX"в окне, установку трансмиссии углового наконечника со значением "1:1" в окне, регулирование скорости перистальтического насоса, когда он включен и отображения значения скорости подачи физраствора в окне (4).
- С помощью клавиши(2), вы можете изменить значение крутящего момента и значение времени реверса микромотора, только тогда, когда активны функции «**SURGERY**» или «**ENDO**».
- Фактическая скорость фрезы отображается в окне (3) после активации микромотора от педали.

Разд. 19.2 .1 ХИРУРГИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

НАЖМИТЕ «SURGERY» НА НАЧАЛЬНОМ МЕНЮ, чтобы зайти в меню для хирургических функций (доступно при наличии микромотора Bien Air MX 2). Используя программы , вы можете выполнять различные хирургические работы, задавая различные параметры, такие как количество оборотов/мин.; уменьшение или увеличение(от 250:1 до 1:07) отношения трансмиссии; значение крутящего момента (торка) выражается в N (Ньютон)/см.; изменение времени реверса до 2,5 с и скорости перистальтического насоса.

НАЖИМАЯ ПООЧЕРЕДНО НА ПОЛЕ СПРАВА (ОБОЗНАЧЕННОЕ MAX) - РИС.1 , ВЫ МОЖЕТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЬ ПАРАМЕТРЫ И ИЗМЕНЯТЬ ЗНАЧЕНИЯ ВЫШЕУКАЗАННЫХ ПАРАМЕТРОВ КЛАВИШАМИ "+" И "-":

ПРИМЕРЫ ОТОБРАЖЕНИЯ РАЗЛ. ЭКРАНОВ:

рис.1 Дисплей с функцией "MAX" для регулировки оборотов фрезы



рис.2 Дисплей с функцией "1:1" для регулировки отношения трансмиссии используемого наконечника



Рис.3 Дисплей с функцией "TORQUE" для регулировки торка в N (Ньютон)/см.



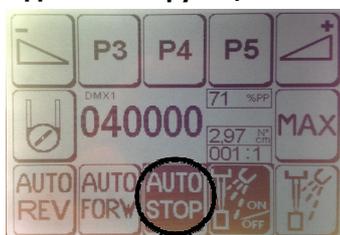
рис.4 Дисплей с функцией "TIME" для регулировки времени реверса.



рис.5 Дисплей с функцией [Symbol] для регулировки скорости перистальтического насоса



Дисплей с функцией "AUTO STOP" вкл.



Функции микромотора с функцией "AUTO STOP" : при отведении педали вправо , микромотор вращается по часовой стрелке, он останавливается, когда он достигает/ превышает установленное значение крутящего момента.

ВНИМАНИЕ:

На экране отображаются реальные значения торка , если используемые наконечники в надлежащем состоянии и хорошо смазаны.

Из испытаний, проведенных в лаборатории на наконечниках разных типов подтвердили, что трение возникающее внутри них , возникает из за некачественной смазки , различных осадков после некачественной стерилизации , провоцируя некорректное считывание фактического значения крутящего момента. В этом случае, Miglionico не несет ответственности за ущерб, причиненный людям или имуществу.

Дисплей с функцией "AUTO FORW" вкл.



Функции микромотора с функцией "AUTO FORW" : при отведении педали вправо , микромотор вращается по часовой стрелке, он останавливается, когда достигает/ превышает установленное значение крутящего момента, меняет вращение (вращается против часовой стрелки) в течение времени, заданном на дисплее и далее продолжает вращаться по часовой стрелке.

Дисплей с функцией "AUTO REV"вкл.



Функции микромотора с функцией "AUTO REV" : при отведении педали вправо , микромотор вращается по часовой стрелке, он останавливается, когда достигает/превышает установленное значение крутящего момента, меняет вращение против часовой стрелки и останавливается только при освобождении педали.

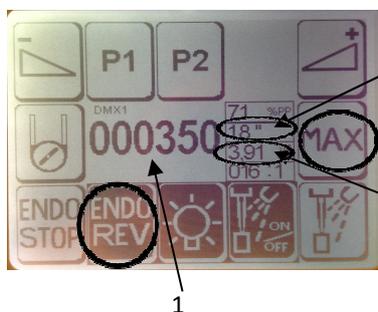
Кнопки "3", "4", "5" программы, отображающие параметры внесенные в память, а именно; кол. во оборотов микромотора, отношении трансмиссии используемого наконечника, крутящий момент и время реверса. указанные параметры могут быть изменены вручную врачом . Для выхода из программ "3", "4", "5" , просто измените значение крутящего момента, время реверса , оборотов микромотора и отношении трансмиссии наконечника.

Чтобы внести/изменить новые значения в памяти "3", "4", "5" выполните следующие действия : нажмите кнопку - программу, в которую будут внесены параметры, измените значение кол.ва оборотов микромотора (в поле "MAX"), отношение трансмиссии наконечника (в поле "1:1"), значение крутящего момента (в поле "TORQUE"), время реверса(в поле "Time").Завершите изменения, нажав продолжительно на ту же кнопку памяти. После 2 звук. сигналов (первый - покажет старые значения, второй - новые) отпустите кнопку . Для выхода из функции «SURGERY», нажмите кнопку "AUTO REV" , "ABTO FORW"или"AUTO STOP", которая была активирована.

Разд. 19.2 .1 ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

НАЖМИТЕ КНОПКУ "ENDO" НА НАЧАЛЬНОМ ЭКРАНЕ(доступно при наличии микромотора Bien Air MX 2), для активации эндодонтических функций для микромотора. Эндодонтический инструмент работает на скорости, отображаемой на дисплее панели (1), когда в поле справа установлено "MAX", значение изменяется с помощью клавиш "+" и "-"; отношение редукции используемого углового наконечника устанавливается, когда поле справа установлено на "1:1",значение изменяется клавишами "+" и "-". Микромотор активируется от педали , работает на заданной скорости. Когда активна функция "ENDO", также можно установить значение крутящего момента , времени реверса и изменять их , как указано ниже.

Дисплей с функцией "ENDO"вкл.



Панель времени реверса, когда включена функция "ENDO REV." Для регулировки, нажимайте область с надписью "MAX", пока не появится "TIME" и кнопками "+" и "-" настройте время реверса. Чтобы выйти из режима настройки времени реверса , нажмите на область "TIME", до появления "MAX".

Панель величины крутящего момента (торка)." Для регулировки, нажимайте область с надписью "MAX", пока не появится "TORQUE" и кнопками "+" и "-" настройте торк. Чтобы выйти из режима настройки торка , нажмите на область "TORQUE", до появления "MAX"."

Чтобы внести в память/изменить значения параметров , используются кнопки - программы "1", "2": нажмите кнопку-программу для внесения память настроек , измените значение кол.-ва оборотов микромотора в поле "MAX" , установите редукцию наконечника в поле "1:1" , значение крутящего момента в поле "TORQUE" , значение времени в поле "Time". Завершите изменения, нажав продолжительно на ту же кнопку памяти. После 2 звук. сигналов (первый - покажет старые значения, второй - новые) отпустите кнопку.

ФУНКЦИИ микромотора "ENDO" при кнопке "ENDO REV" вкл.: при отведении педали вправо , микромотор вращается по часовой стрелке, когда он достигает/превышает установленное значение крутящего момента, начинает вращение против часовой стрелки и останавливается по истечении установленного времени.

ФУНКЦИИ микромотора "ENDO" при кнопке "ENDO STOP" вкл.: при отведении педали вправо, микроmotor вращается по часовой стрелке. Он останавливается, когда достигает/превышает установленное значение крутящего момента. Для продолжения работы, необходимо отпустить педаль и сдвинуть ее опять вправо.

Для выхода из режима "ENDO", нажмите кнопку "ENDO REV" или "ENDO STOP", которая является активной.

Перистальтический насос: Если иконка на экране выбранного инструмента (скалер, микроmotor, турбина) активна, перистальтический насос работает:

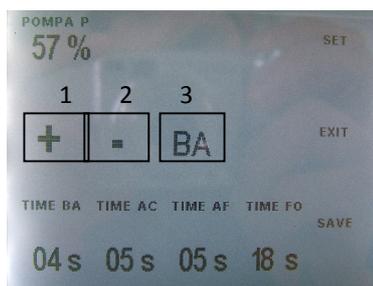
- при нажатой одновременно иконке автоматической подачи жидкости на инструменты . Для активации сдвиньте педаль вправо.

- при нажатой одновременно иконке регулируемой подачи жидкости на инструменты . Для активации сдвиньте педаль вправо и нажмите на стальную пластину для подачи жидкости.

Для регулировки скорости перистальтического насоса смотрите раздел "Меню установки".

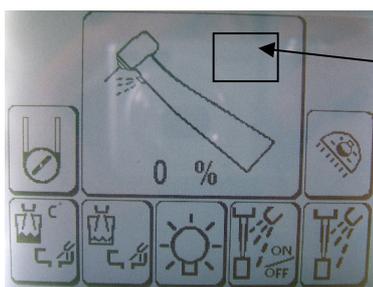
Разд. 20 МЕНЮ УСТАНОВКИ

Для настройки времени подачи воды в плевательницу и стакан, таймера выключения фиброоптической подсветки, скорости перистальтического насоса следует выполнить следующее: извлечь из гнезда турбинный наконечник, нажать на окно, появившееся на дисплее, как показано ниже на рис."В"; открывшееся меню служит для установки времени (рис."А"): прежде всего, следует настроить время подачи воды в плевательницу ("BA") нажатием на кнопки + и -; установленный показатель отобразится в нижней части дисплея, в окне "time BA". При нажатии на окно 3, в нем появится обозначение "AC" (подача горячей воды в стакан), установка проводится кнопками + и - до достижения нужного времени. Нажатием на окно 3 регулируется подача холодной воды в стакан ("AF") кнопками + и - до достижения нужного времени.



А

Нажатием на окно 3 регулируется также таймер выключения фиброоптической подсветки ("FO") кнопками + и -. В том же окне осуществляется переход к функции перистальтического насоса ("PP") и регулируется его скорость. Выход осуществляется кнопкой "SAVE", запоминание показателей происходит при выключении и последующем включении установки (при извлеченном турбинном наконечнике). По окончании процесса установки вернуть турбинный наконечник в исходное положение.



В

Окно активации "МЕНЮ УСТАНОВКИ"

ПУЛЬТ АССИСТЕНТА

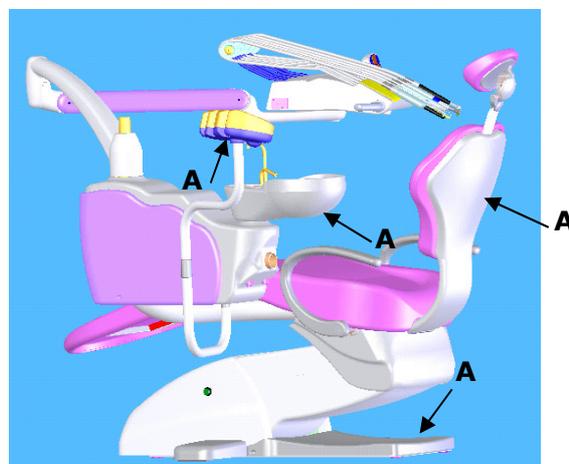


ВНИМАНИЕ: Если нужно остановить кресло во время автоматического движения, следует нажать одну из 4-х кнопок (13-16-17-19) или педаль экстренной помощи, указанную в разделе «Безопасность».

ВНИМАНИЕ: При активации кнопки перистальтического насоса блокируется подача воды в другие инструменты.

Блокировка кнопок: для дезинфекции пульта см. раздел «ДЕЗИНФЕКЦИЯ»

Разд. 21 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ КРЕСЛОМ

Элементы безопасности на рис. "А" активируются при появлении препятствия между движущимися частями кресла, которое автоматически поднимается для освобождения предмета, затрудняющего движение.
Буквой "С" обозначена педаль экстренной помощи.

ВНИМАНИЕ: во время движения кресла, в зоне "В" (см. рисунок) не должно находиться посторонних предметов, также не класть руки.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ ИНСТРУМЕНТАМИ

При извлечении наконечников турбины и микромотора из своих гнезд, блокируется движение кресла. При использовании одного инструмента блокируется действие других, за исключением пистолета «воздух-вода», который всегда активирован.

Разд. 22 ПОДГОЛОВНИК

Кресло имеет регулируемый подголовник. Для его установки в различных положениях повернуть рычаг до упора по часовой стрелке (рис."А"), установить подголовник как показано на рис. "В", опустить рукоятку (рис. "С") и удостовериться, что подголовник неподвижен. Для его вертикального перемещения достаточно потянуть или нажать на него до достижения желаемого положения..

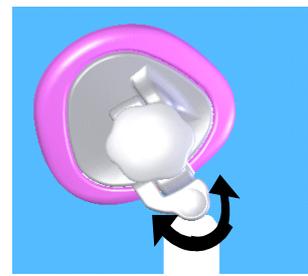
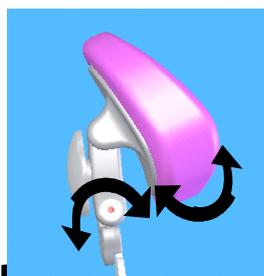
ВНИМАНИЕ: Во время регулирования подголовника голова пациента должна быть приподнята.

Рис."А"

Рис."В"

Рис."С"

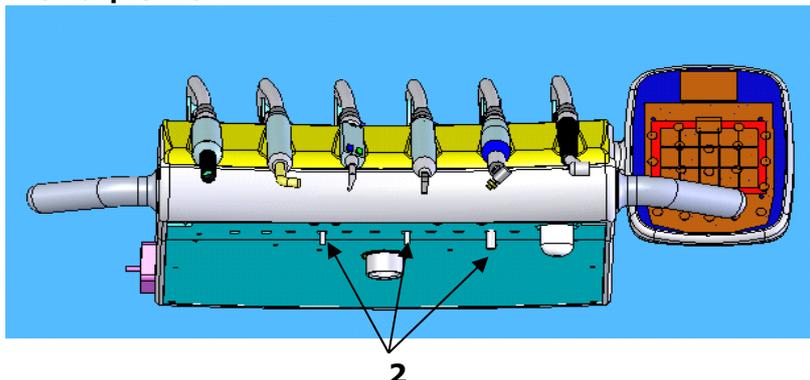
Рис."D"



Разд. 23 УСТАНОВКА СТОЛИКА ВРАЧА

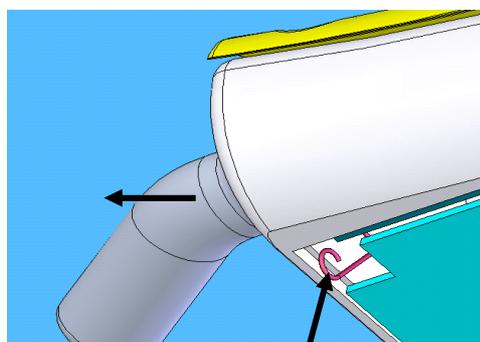
1. Поднос (макс. нагрузка 1,5 кг)
2. Регулятор напора воды на инструменты (по одному на каждый инструмент)
3. Пистолет с подвижным наконечником (разборная рукоятка, стерилизуемая в автоклаве при 135°), с функцией подогрева воды и воздуха (факультативно)
4. Ультразвуковой скалер для удаления зубного камня (с/без фиброоптической подсветки)
5. Микромотор (с/без фиброоптической подсветки)
6. Турбина (с/без фиброоптической подсветки)
7. Полимеризационная лампа
8. Интраоральная телекамера
9. Съёмный чехол для защиты инструментов, стерилизуемый в автоклаве при 135°
10. Съёмная ручка, стерилизуемая в автоклаве при 135°
11. Пульт управления
12. Перистальтический насос (см. раздел «Перистальтический насос»)

ВНИМАНИЕ : При использовании динамических инструментов движение кресла блокируется во избежание его случайных перемещений во время работы с пациентом.



Разд. 23.1 Демонтаж рукоятки столика врача

Для извлечения рукоятки следует потянуть крючок «1» в указанном направлении и одновременно извлечь рукоятку. Для ее закрепления нужно вставить рукоятку в гнездо, плавными движениями установить держащую ось на место и нажать на рукоятку до упора, после чего удостовериться в прочности закрепления рукоятки, слегка за нее потянув.



Разд. 24 ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ НАСОС

Это устройство служит для охлаждения или орошения оперируемого участка стерильной или нестерильной жидкостью. Может использоваться с модулем микромотора, при использовании наконечников с наружным распылителем, а также с модулем скалера при использовании насадки "steriljoint", которая вставляется между скалером и кабелем скалера для подключения трубки перистальтического насоса. Следует подготовить систему следующим образом:

1. Закрепить катушку со стерильными силиконовыми трубками на корпусе (Рис."А","В")
2. Закрепить трубку с иглой на флаконе с жидкостью, а трубку без наконечника подсоединить к нужному инструменту.
3. Подсоединить трубку к кабелю модуля при помощи серийного соединительного Устройства.

Активация перистальтического насоса производится нажатием кнопки "2" на пульте врача, при этом:

- Нужный инструмент должен быть извлечен из гнезда;
- Нужный инструмент должен быть приспособлен для выполнения данной функции на момент приобретения, или же отлажен квалифицированным техником;
- Одна из 2-х кнопок подачи жидкости на инструменты (кнопки 18-20 на пульте врача) должна быть в действии;
- Рычаг педали должен быть перемещен вправо (активация насоса происходит одновременно с активацией выбранного инструмента), или влево (происходит активация насоса с последующей подачей жидкости).

Для регулировки напора жидкости см. раздел «Меню установки».

ВНИМАНИЕ: При активации кнопки (2) перистальтического насоса блокируется подача воды в другие инструменты

Рис."А"

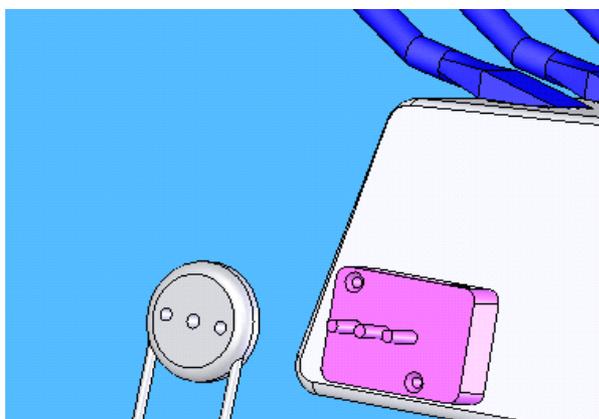
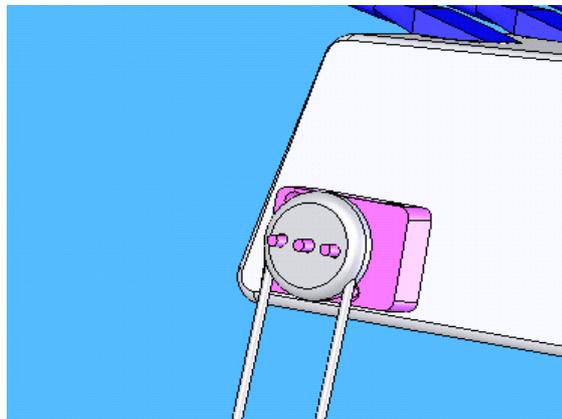


Рис."В"



На столике врача установлен перистальтический насос "SATELEC". Насос в комплекте с силиконовой трубкой и аксессуарами будет доставлен Вам отдельно от установки, в стерильном виде и отдельной упаковке.

Разд.25 УСТАНОВКА ПАНЕЛИ АССИСТЕНТА

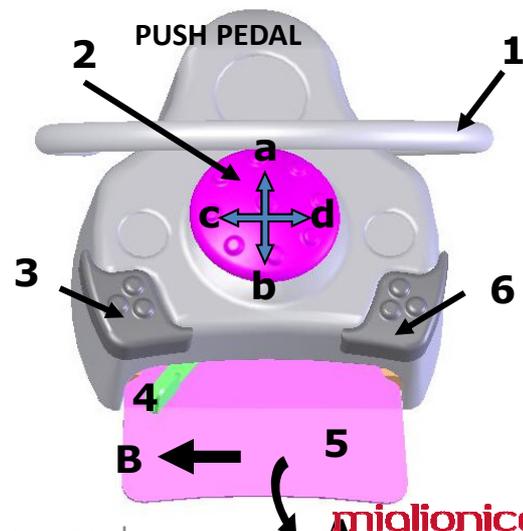
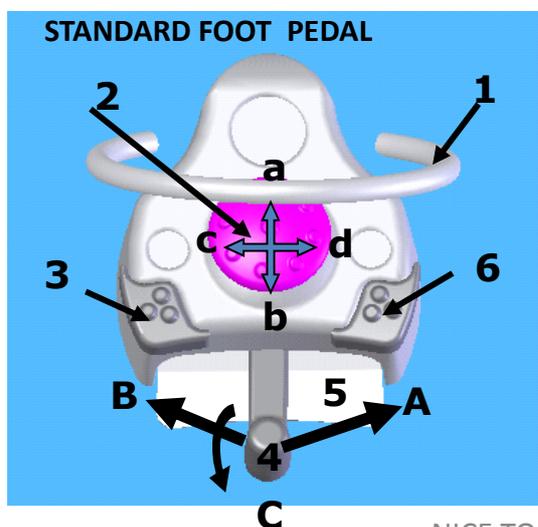
1. Слюноотсос
2. Водоотсос
3. Пистолет подачи воздуха/воды без подогрева
4. Полимеризационная лампа
5. Съёмная ручка, стерилизуемая в автоклаве при 135°
6. Пульт управления



Разд. 26 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

В нижеследующей сравнительной таблице приведены все основные функции 2 вариантов многофункциональной педали, где номерами обозначены части педали, буквами - направления движений. .

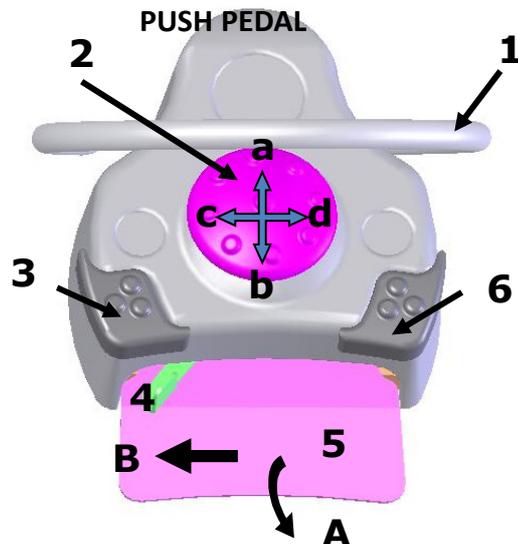
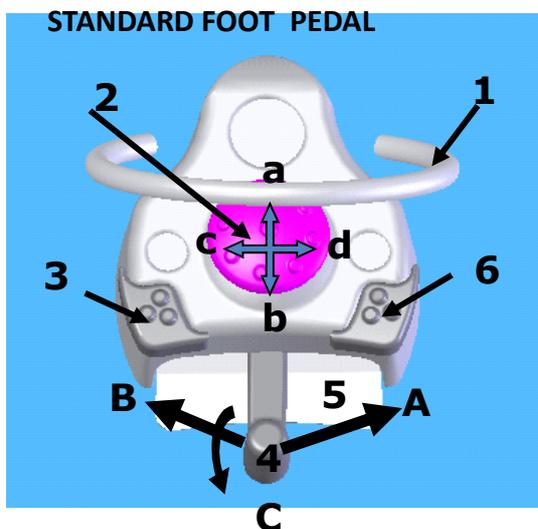
ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНАЯ ПЕДАЛЬ	ПЕДАЛЬ PUSH
1. РУЧКА ПЕДАЛИ(1)	ПРИСУТСТВУЕТ	ПРИСУТСТВУЕТ
2. ДЖОЙСТИК (2) для управления движениями кресла: а – сидение вверх, b- сидение вниз, с – спинка вниз, d-спинка вверх	ПРИСУТСТВУЕТ	ПРИСУТСТВУЕТ
3 КНОПКА АКТИВАЦИИ НУЛЕВОГО ПОЛОЖЕНИЯ КРЕСЛА (3) . 2 режима использования: • Со взятым инструментом - функция выбора программы подачи воды на инструменты а) вкл/ выкл. автоматической подачи воды на инструменты (кнопка "20" на пан. врача) б) включает функцию «on/off water supply» - регулируемой подачи воды на инструменты (кнопка "18" на панели врача) • С инструментами в состоянии "покоя" активирует НУЛЕВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЕСЛА (кнопка "9" на панели врача).	<p>Описание функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом: <p>а) ПРИСУТСТВУЕТ , для активации автоматической подачи воды на инструменты нажмите кнопку АКТИВАЦИИ НУЛЕВОГО ПОЛОЖЕНИЯ КРЕСЛА , для отключения авт. подачи воды нажмите повторно.</p> <p>б) ПРИСУТСТВУЕТ , после активации функции "регулируемой подачи воды", нажимайте на СТАЛЬНУЮ ПЕДАЛЬ (5) для подачи воды на инструменты.</p> <ul style="list-style-type: none"> • С инструментами в состоянии "покоя" – ПРИСУТСТВУЕТ 	<p>Описание функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом: <p>а) ПРИСУТСТВУЕТ , для активации автоматической подачи воды на инструменты нажмите кнопку АКТИВАЦИИ НУЛЕВОГО ПОЛОЖЕНИЯ КРЕСЛА , для отключения авт. подачи воды нажмите повторно.</p> <p>б) ПРИСУТСТВУЕТ , после активации функции "регулируемой подачи воды", для подачи воды на инструменты отведите МАЛЫЙ СТАЛЬНОЙ РЫЧАГ (4) в В-направлении .</p> <ul style="list-style-type: none"> • С инструментами в состоянии "покоя" – ПРИСУТСТВУЕТ



Разд. 26 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

(продолжение таблицы)

ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНАЯ ПЕДАЛЬ	ПЕДАЛЬ PUSH
<p>5. СТАЛЬНАЯ ПЕДАЛЬ(5). 2 режима использования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом • с инструментами в состоянии "покоя" 	<p>ПРИСУТСТВУЕТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом активирует подачу воды на инструменты при включенной кнопке "18"(регулируемая подача воды) . • С инструментами в состоянии "покоя" активирует подачу воды в стакан пациента. 	<p>ПРИСУТСТВУЕТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом контролирует мощность скалера, микромотора, турбины(при наличии клапана), фиксирует снимки с камеры. • С инструментами в состоянии "покоя" функции отсутствуют.
<p>6. КНОПКА PR (6). 2 режима использования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом • с инструментами в состоянии "покоя" 	<p>ПРИСУТСТВУЕТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятым инструментом Нажать КНОПКУ PR (6)- ПОЗИЦИЯ ПОЛОСКАНИЯ . Эта кнопка автоматически запоминает последнюю рабочую позицию. При нажатии спинка поднимается , светильник врача выключается, если он был включен. Нажав повторно КНОПКУ (6) кресло автоматически возвращается в последнюю рабочую позицию. • с инструментами в состоянии "покоя (та же функция) 	<p>ПРИСУТСТВУЕТ</p> <p>Со взятым инструментом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Со взятой камерой (см. пункт 4/в настоящей таблицы). Нажмите КНОПКУ PR (6) для сохранения в память, просмотра сделанных изображений в полноэкранном режиме или разделенном на 4 фотографии, для удаления всех фотографий.. • с инструментами в состоянии "покоя" Включает/ выключает светильник врача. <p>ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИЯ PR ОТСУТСТВУЕТ , ТОЛЬКО С КЛАВИАТУРЫ ВРАЧА ИЛИ АССИСТЕНТА .</p>



Разд. 27 УСТАНОВКА ГИДРОБЛОКА

Для доступа к гидроблоку необходимо отключить установку. Для доступа к электронной части гидроблока необходимо снять правую и левую боковые панели, отсоединив изнутри натяжные пружины (Рис. "В").

ВНИМАНИЕ: Снимать картеры только после отключения всей установки.

Рис. А

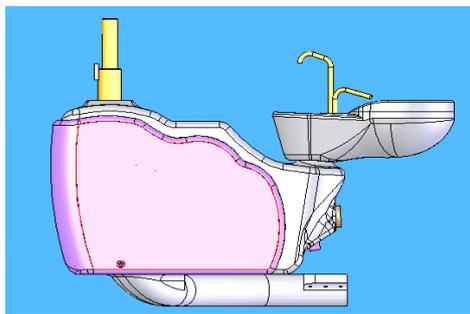
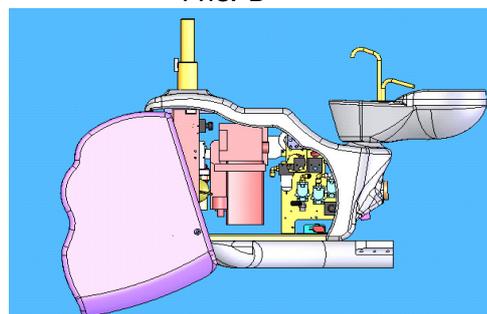
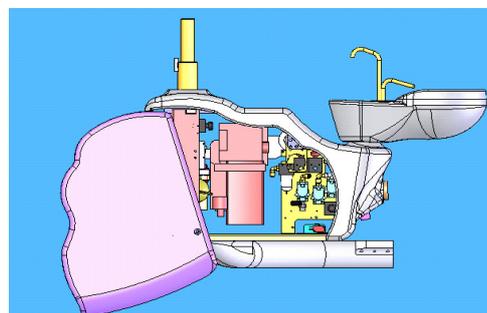


Рис. В



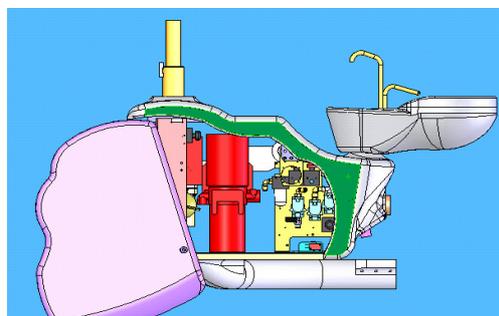
Разд. 27.1 Гидроблок с системой аспирации «METASYS» MST 1

Рекомендации по уходу и техническому обслуживанию содержатся в инструкции «Metasys», прилагаемой к настоящему Руководству.



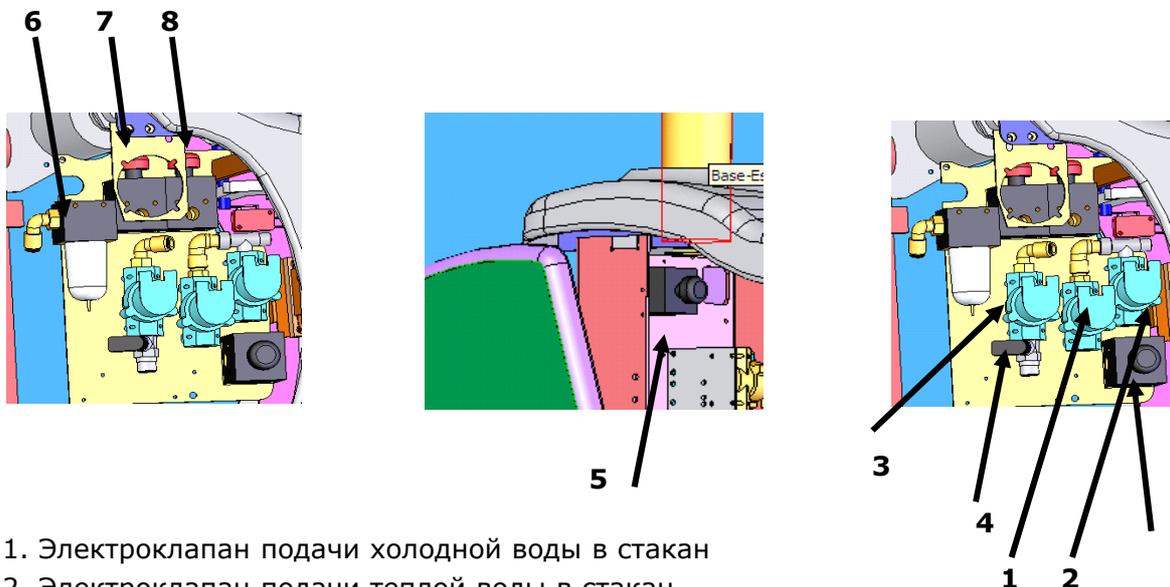
Разд. 27.2 Гидроблок с системой аспирации, встроенным сепаратором амальгамы Metasys

Рекомендации по уходу и техническому обслуживанию содержатся в инструкции «Metasys», прилагаемой к настоящему Руководству.



Если система сепарации жидкостей или амальгамы не встроена в гидроблок, то она устанавливается снаружи.

Разд. 28 ЭЛЕКТРОКЛАПАНЫ ПОДАЧИ ВОДЫ В СТАКАН И ПЛЕВАТЕЛЬНИЦУ, РЕДУКТОРЫ ДАВЛЕНИЯ

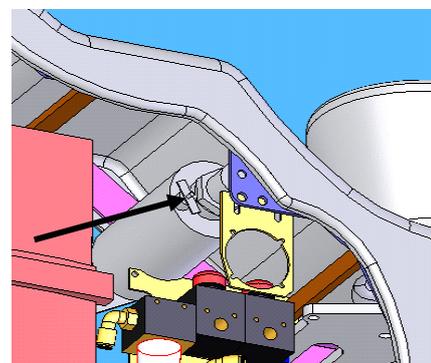


1. Электроклапан подачи холодной воды в стакан
2. Электроклапан подачи теплой воды в стакан
3. Электроклапан подачи воды в плевательницу
4. Кран регулировки подачи воды в плевательницу
5. Редуктор давления подачи воды к инструментам
6. Воздушный фильтр
7. Редуктор давления подачи воздуха к инструментам
8. Редуктор давления подачи сжатого воздуха к инструментам и резервуару смешивания дезинфицирующего раствора
9. Редуктор давления подачи воздуха в стакан

Разд. 29 БОЙЛЕР (ПОДАЧА ТЕПЛОЙ ВОДЫ В СТАКАН)

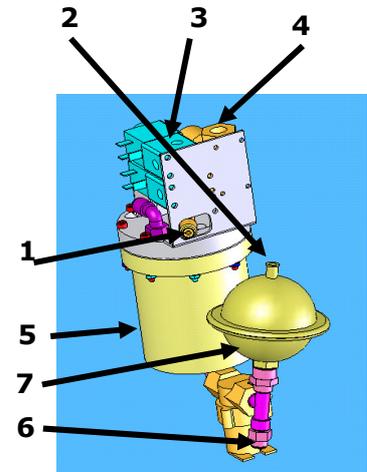
Кнопка ручной активации дополнительного термостата бойлера

ВНИМАНИЕ: Активация этого термостата необходима только в случае если установка работала без воды или в случае поломки стандартного термостата. Если проблему устранить не удастся, следует обратиться в Службу технической поддержки.



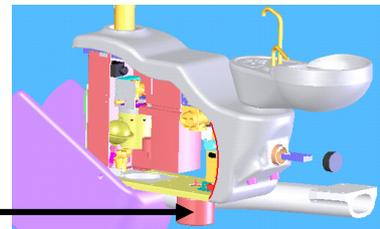
Разд. 30 "MDS" – АВТОМАТИЧЕСКИЙ СМЕСИТЕЛЬ ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ И «GREEN & CLEAN WK» (2% РАСТВОР)

1. Разъем для подачи воздуха от редуктора давления к турбине
2. Давление воздуха 0,5 Бар
3. Разъем для подачи воздуха в смеситель при давлении 2 Бар
4. Разъем для подачи водопроводной воды
5. Смесительный резервуар
6. Разъем подачи воды и "GREEN & CLEAN WK" METASYS (2% раствор)
7. Камера подачи воды к инструментам во время наполнения резервуара



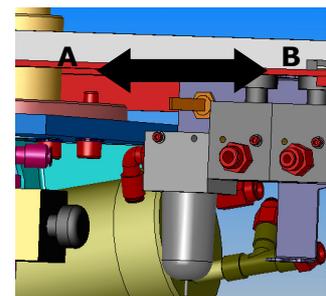
ВНИМАНИЕ: Уровень жидкости "GREEN & CLEAN WK" METASYS должен проверяться и пополняться еженедельно

Емкость для дезинфицирующего раствора

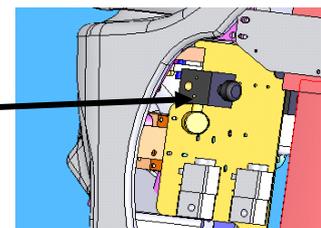


• При перемещении рычага в положение "А" 2% раствор "GREEN & CLEAN WK" METASYS будет поступать на распылители инструментов и в стакан.

• При перемещении рычага в положение "В" на распылители инструментов и в стакан, будет поступать водопроводная вода.



Редуктор давления резервуара MDS, отрегулирован под давлением 2 Бар



ВНИМАНИЕ: В целях обеспечения эффективного функционирования установки и безопасности пациента и врача, рекомендуется использовать только "GREEN & CLEAN WK", поставляемый компанией «Мильонико».

Разд. 30.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО РАСТВОРА GREEN & CLEAN WK" METASYS

Многочисленные исследования подтвердили, что стоматологический кабинет является потенциально опасным местом передачи инфекций, иногда очень серьезных, как для пациентов, так и для врачей.

Опасность может исходить от:

- Неправильной стерилизации и инструментов;
- Загрязненной кровью и слюной воды, находящейся в гидравлической системе установки и распылительных механизмах.

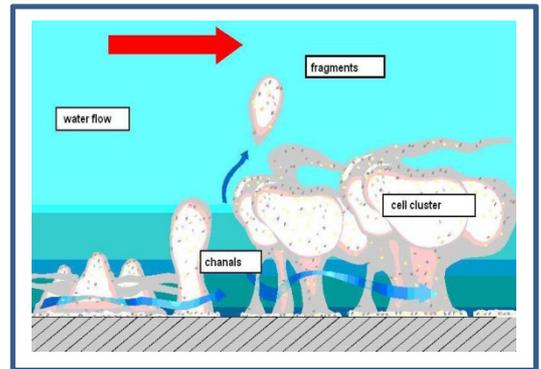
В этой питательной обогащенной среде микроорганизмы находят оптимальные условия роста. Известный факт, что гидроузлы стоматологической установки (DUWL) являются местами, густонаселенными разнообразными микроорганизмами. Бактерии в этой водной среде активно взаимодействуют с внутренними поверхностями шлангов (DUWL). Без адекватных мер это приведет к массивному росту бактерий и образованию биопленки в аспирационных шлангах стоматологической установки.(Whitehouse et.al.1991). Источником бактерий для биопленки в DUWL может быть вода муниципального водоснабжения и / или аспирационная система установки (Szymanska 2003).

Процесс формирования биопленки в DUWL задокументирован в исследовательской литературе(Szymanska et.al. 2008). В целом , микроорганизмы системы водоснабжения являются условно -патогенными , однако наряду с ними присутствуют и такие микроорганизмы , как *PSEUDOMONAS AERUGINOSA*- СИНЕГНОЙНАЯ ПАЛОЧКА (Douglas and van Noort. 1993; Fayle and Pollard 1996) и *LEGIONELLA PNEUMOPHILA* - ЛЕГИОНЕЛЛА (Reinthalter et.al 1988; Williams et.al. 1996) представляющие опасность для пациентов и медицинского персонала.

Как именно образуется биопленка ?

Биопленка- это скопление на поверхности определенного материала органических молекул и микроорганизмов, создающее благоприятную среду для их роста и размножения. Внутри стоматологической установки в биопленке могут размножаться и другие микроорганизмы, поступающие туда от пациентов, которые подвергаются хирургическим вмешательствам.

Во время хирургических операций бактерии, присутствующие в ротовой полости, могут капиллярно проникнуть через используемые инструменты в гидравлическую систему установки, создавая новые слои биопленки или могут соединиться с уже существующими бактериями. Таким образом, микробная среда, присутствующая в воде, разрастается и обогащается потенциально опасными бактериями и вирусами. Использование инструментов способствует непрерывному распространению микроорганизмов, содержащихся в биопленке, создавая тем самым серьезный риск перекрестного инфицирования.



Перенос питательных веществ и кислорода для биопленки происходит посредством водных потоков гидросистемы. Этот комплекс микроорганизмов вряд ли может быть уничтожен с помощью обычных дезинфицирующих средств , потому что они обычно только временно повреждают верхние пограничные слои биопленки , отделяя части биопленки , которые впоследствии могут блокировать инструменты.

Такие дезинфицирующие средства должны быть использованы в высоких концентрациях в целях предотвращения возникновения и удаления биопленки. Последствия использования таких средств могут привести к неисправностям в стоматологических установках.

Для уменьшения, удаления и предотвращения появления биопленки в DUWL существует система обеззараживания воды.

Учитывая все аспекты, использование дезинфицирующей жидкости на основе перекиси водорода путем ее постоянного добавления к водопроводной воде явилось эффективным методом для достижения желаемого результата.

Для снижения риска образования биопленки и для предотвращения ее увеличения в гидросистеме путем минимизации количества бактерий из водопроводной воды DUWL существует несколько методов обеззараживания воды , которые были объяснены и описаны в литературе. Liaqat I. and Sabri A. N.(*Effect of biocides on biofilm bacteria from dental unit water lines. Curr. Microbiol. 56:619-624 (2008)*), которые продемонстрировали антимикробное действие различных химических соединений, в том числе перекиси водорода (H₂O₂).Использование дезинфицирующих средств на основе перекиси водорода является самым подходящим способом для уменьшения количества бактерий в DUWL(Linger J. B., Molinari J. A., Forbes W. C., Farthing C. F., Winget W. J., *Evaluation of a hydrogen peroxide disinfectant for dental unit waterlines. J. Am. Dent. Assoc. 132:1287-1291 (2001)*).

Антимикробный эффект перекиси водорода был также продемонстрирован в исследованиях с использованием различных имеющихся в продаже дезинфицирующих средства (Holman R., Walker J. T., *Comparison of the efficacies of disinfectants to control microbial contamination in dental unit water systems in general dental practices across the European Union. Appl. Environ. Microbiol. 72:pp. 1380-1387 (2005)*).

Перекись водорода считается сильным окислителем, который вызывает окислительный процесс в живых клетках на молекулярном уровне. Биологическими мишенями для этих весьма активных форм кислорода являются ДНК, РНК, белки и липиды.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЖИДКОСТИ GREEN&CLEAN WK METASYS

УМЕНЬШАЕТ КОЛИЧЕСТВО БАКТЕРИЙ И ЗАЩИЩАЕТ ПРОТИВ ИНФЕКЦИЙ.

Формирование биопленки в водопроводных трубах представляет значительный риск для здоровья. Загрязненная вода увеличивает риск заражения пациентов и персонала. Непрерывная дезинфекция воды уменьшает количество бактерий и защищает от инфекций, вызванных микроорганизмами, такими как, например, легионеллы. Система дезинфекции воды в сочетании с GREEN&CLEAN WK METASYS, обеспечивает непрерывный процесс по очистке и обеззараживанию гидросистемы установки. Биопленка полностью и надежно удалена. Пациент защищен от инфекций и не подвергается воздействию вредных химических веществ.

Предохраняет от известковых отложений, использование при любом уровне жесткости воды..

GREEN&CLEAN WK 2% готовый к употреблению раствор на основе перекиси водорода для обеззараживания водопроводной воды и предотвращения известковых отложений в гидросистеме стоматологических установок

Широкий спектр действия:

- предотвращение биопленки
- неустойчивое соединение и легко разлагается
- предотвращает образование налета
- защищает руки и наконечники инструментов

Действующее вещество

перекись водорода



Состав / Информация о компонентах

раствор перекиси водорода ...% - ca.2%
нитрат серебра <0,1%

Дозированная подача раствора воды и GREEN&CLEAN WK METASYS полностью удаляет **PSEUDOMONAS AERUGINOSA (синегнойная палочка)** уже по истечении 15 мин и уменьшает количество микробов **STAPHYLOCOCCUS AUREUS (золотистый стафилококк)** и **ESCHERICHIA (кишечная палочка)**. Это подтверждает, что пациент полностью защищен от инфекции, когда работает система дезинфекции воды.

РЕГУЛИРУЮЩИЕ ДИРЕКТИВЫ:

Препарат не является опасным с точки зрения Директивы 1999/45/ЕС. Смесь классифицируется как не опасная (EC) 1272/2008 [GHS].

EN ISO 13485:2003/AC:2009;

EN ISO 14971:2009;

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010;

EN 14885:2006;

EN 980:2008;

EN 1041:2008.

Не накапливается в живых организмах.

Защитные и гигиенические меры :

- **Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.**

- **После приема внутрь** - не вызывать рвоту. При случайном проглатывании прополоскать рот большим количеством воды (только если человек находится в сознании) и немедленно обратиться к врачу.

Средства индивидуальной защиты:

- **защита глаз - очки.** При попадании продукта в глаза незамедлительно открыть веки и прополоскать большим количеством воды, по крайней мере, 5 минут. Затем посетить окулиста.

- **защита рук** - одноразовые перчатки.

- **средства защиты органов дыхания** - при правильном и надлежащем использовании защита органов дыхания не требуется.

www.metasys.com

Разд. 31 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Разд. 31.1 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ: Во время процедур по обслуживанию, чистке и дезинфекции инструментов защищать глаза, дыхательные пути, рот и кожу при помощи специальных очков, маски и одноразовых перчаток.



Для дезинфекции и очистки всех поверхностей компанией «Мильонико» было протестировано и выбрано средство **GREEN&CLEAN SK дезинфецирующая пенка, не содержащая спирт**, рекомендуется использовать этот продукт (для дезинфекции чувствительных к спирту поверхностей медицинских приборов (например, поверхностей стоматологических установок, таких как ручки, обивку, кожу).

Не следует распылять средство на поверхность, следует наносить его на мягкую ткань и протирать ей все части установки и кресла.

В отсутствие средства GREEN&CLEAN SK для дезинфекции использовать нейтральный мыльный раствор (жидкое мыло).

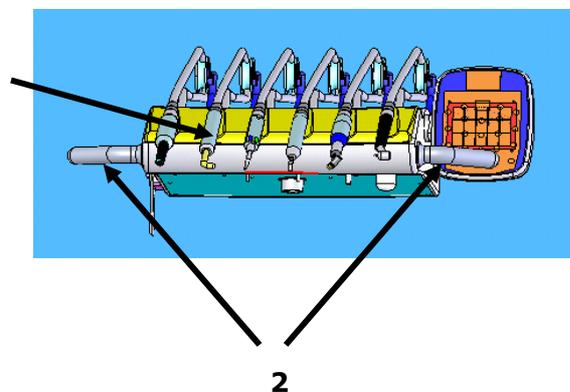


Сенсорный дисплей пульта управления на панели врача мод. NICE TOUCH нет необходимости блокировать для дезинфекции. . Пульт ассистента блокируется на 20 сек. при одновременном нажатии кнопок 11 (подача горячей воды в стакан) и 14 (подача холодной воды в стакан), в этот промежуток времени светодиодные индикаторы мигают.

Разд. 31.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следует подвергать стерилизации в автоклаве следующие элементы установки:

1. Силиконовые мембраны, находящиеся под инструментами
2. Боковые рукоятки столика врача. Данные элементы легко снимаются. Их замена может производиться между приемом пациентов. Другие аксессуары можно запросить у дилера или непосредственно у «Мильонико».
3. чехол пистолета «воздух-вода» .
4. поднос (ы) из нерж. стали для доп. инструмента

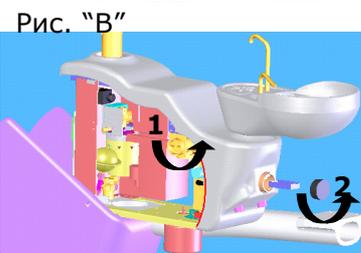


ВНИМАНИЕ: Для чистки и стерилизации модулей ознакомьтесь с инструкциями, находящимися в упаковках.

Разд. 32 ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ОБОРУДОВАНИЯ ВРАЧЕМ

Разд. 32.1 Ежедневные проверки:

- Очистка основного фильтра плевательницы (рис. "А")
- Очистка второстепенного фильтра плевательницы (если он входит в комплектацию) ("1" рис. "В")
- Очистка фильтра хирургического аспиратора ("2" рис. "В"). Если установка оснащена резервуаром для предотвращения остановки аспирации, в данном фильтре должно присутствовать дезинфицирующее противопенное средство CATTANI. Очистка всех поверхностей средством «Green & Clean SK» от METASYS, используя средство согласно рекомендациям в разд. «Чистка и дезинфекция».



- Чистка аспирационных шлангов после хирургических операций. Рекомендуется использовать средство «Green & Clean M2» от METASYS (способ применения указан на упаковке).

Green & Clean WK METASYS для дезинфекции аспирационной системы - двойное концентрированное дезинфицирующее средство для аспирационных шлангов и аспирационного сепаратора :

- двойная система (красная/зеленая жидкости), действующая против микробиологической среды
- отличный противопенный эффект
- простое обслуживание
- совместимость с окружающей средой
- совместимость материалов
- идеально подходит для всех сепараторов амальгамы и водо-воздушных сепараторов
- CE 04088



способ применения :

1. Выдавите 6 мл
2. Разбавьте водой, 600 мл
3. вытяните каждой аспирац. трубой по 200 мл
4. оставшуюся жидкость - 200 мл вылейте в плевательницу

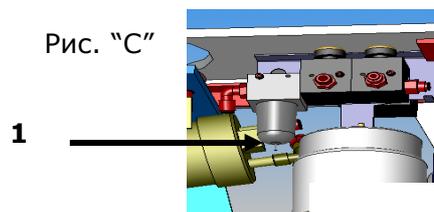


в отсутствие Green & Clean M2 используйте средство DURR для чистки аспирационной системы. используйте как указано на упаковке.

Разд. 32.2 Ежедневные проверки

- Слить конденсат из воздушного фильтра ("1" рис. "С").

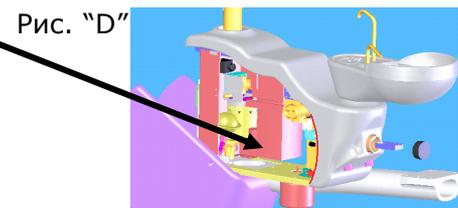
Рис. "С"



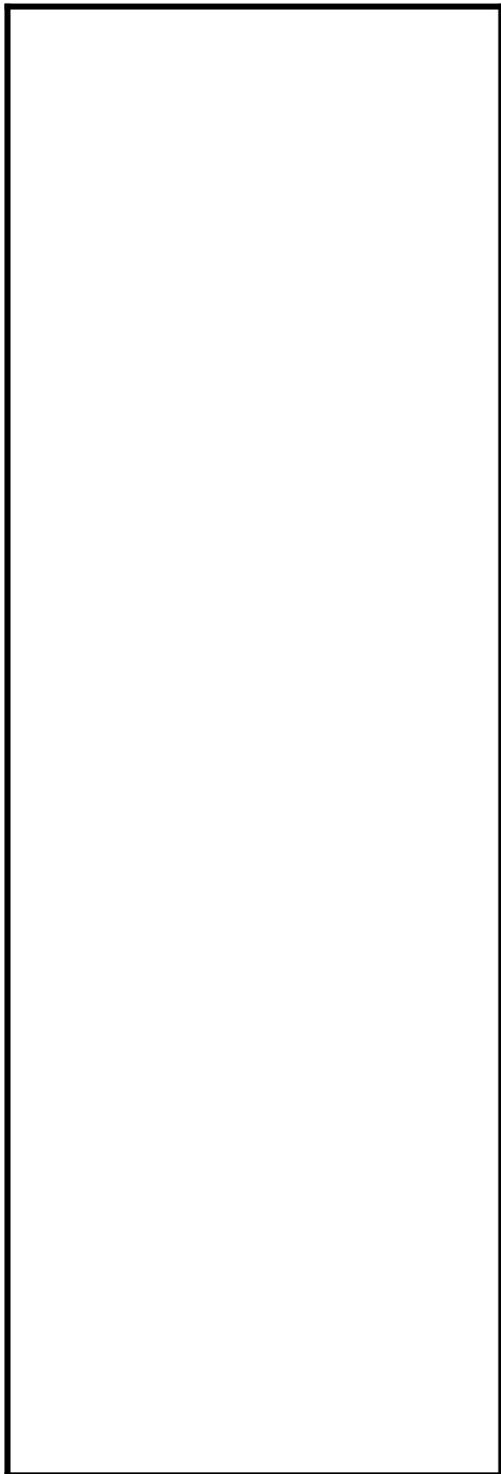
Принадлежности гидроблока:

- сепаратор MST1 ECO Metasys " Рис. "D"
- дренажная система DURR (с отсекающим клапаном)

ВНИМАНИЕ: Содержимое сепаратора «MST1 ECO Metasys» или дренажной системы DURR должно быть утилизировано согласно указаниям соответствующих инструкций.



**Разд. 33 ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ УСТАНОВКИ НА
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ БЕЗОПАСНОСТИ**



“ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ”
стоматологической установки
“NICE GLASS”, проведенных на
производственном предприятии в
Аквивива делле Фонти (Бари), с
целью проверки оборудования на
соответствие “Нормам безопасности”,
согласно Нормативу CEI EN 60601-1.
ДАТА _____
Ответственный

Sec. 34 EMC TEST RESULTS

EMISSION TEST		CONFORMITY	
Radiated RF emission CISPR 11		Group1 Class B	
Conducted RF emission CISPR 11		Group 1 Class B	
Oscillations measure IEC 61000-3-2		Class A	
Voltage variations and flicker measure IEC 61000-3-3		Adequate	
IMMUNITY TEST	Test level IEC 60601-1-2	Conformity level	
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV in contact ±8 kV in air	±6 kV in contact ±8 kV in air	
Electric fast transistors IEC 61000-4-4	±2 kV for the power supply connections ±1 kv for the entrance/exit connections	±2 kV for the power supply connections	
Pulses IEC 61000-4-5	±1 kV in a differential way ±2 kV in a common way	±1 kV in a differential way ±2 kV in a common way	
Voltage deficits, short interruptions and voltage variations on the supply entrance connections IEC 61000-4-11	<5%Ut (>95% deficit Ut) for 0,5 cycles 40%Ut (60% deficit Ut) for 5 cycles 70%Ut (30% deficit Ut) for 25 cycles <5%Ut (>95% deficit Ut) for 5 s	<5%Ut (>95% deficit Ut) for 0,5 cycles 40%Ut (60% deficit Ut) for 5 cycles 70%Ut (30% deficit Ut) for 25 cycles <5%Ut (>95% deficit Ut) for 5 s	
Magnetic field to the net frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
RF conducted IEC 61000-4-6	3 V from 150 kHz to 80 MHz	3 V from 150 kHz to 80 MHz	
RF irradiated 3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	
Maximum nominal exit power of the transmitter W	Separation distance to the transmitter frequency m		
	From 150 kHz to 80 MHz $d=1,2 \sqrt{p}$	From 80 Mhz to 800MHz $d=1,2 \sqrt{p}$	From 800 MHZ to 2,5 GHz $d=1,2 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

РАЗД. 35 Результаты испытаний оборудования на эмиссию радиочастот и электростатического электричества

MANUFACTURER 'S USER GUIDE AND ADVICES ABOUT ELECTROMAGNETIC FIELD (EN ISO 60601-1-2 art.6)

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

Aspetti di immunità

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

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

Aspetti di immunità a radiofrequenza

Il prodotto RIUNITO ODONTOIATRICO MIGLIONICO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il

cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

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

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

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

