



Elevance® Continental-Style Delivery Unit

[English](#)

[Español](#)

[Français](#)

For Model:
153800-003



DA40371

User Guide

Style P

© Midmark Corporation 2016

TP202 20-42-FO-00014 Rev A1 C2169 003-2631-99 Rev. HA3 (12/12/18)

Product Information

Dealer :

Date of Purchase:

Model / Serial Number:

**Midmark Authorized Service
Company:**

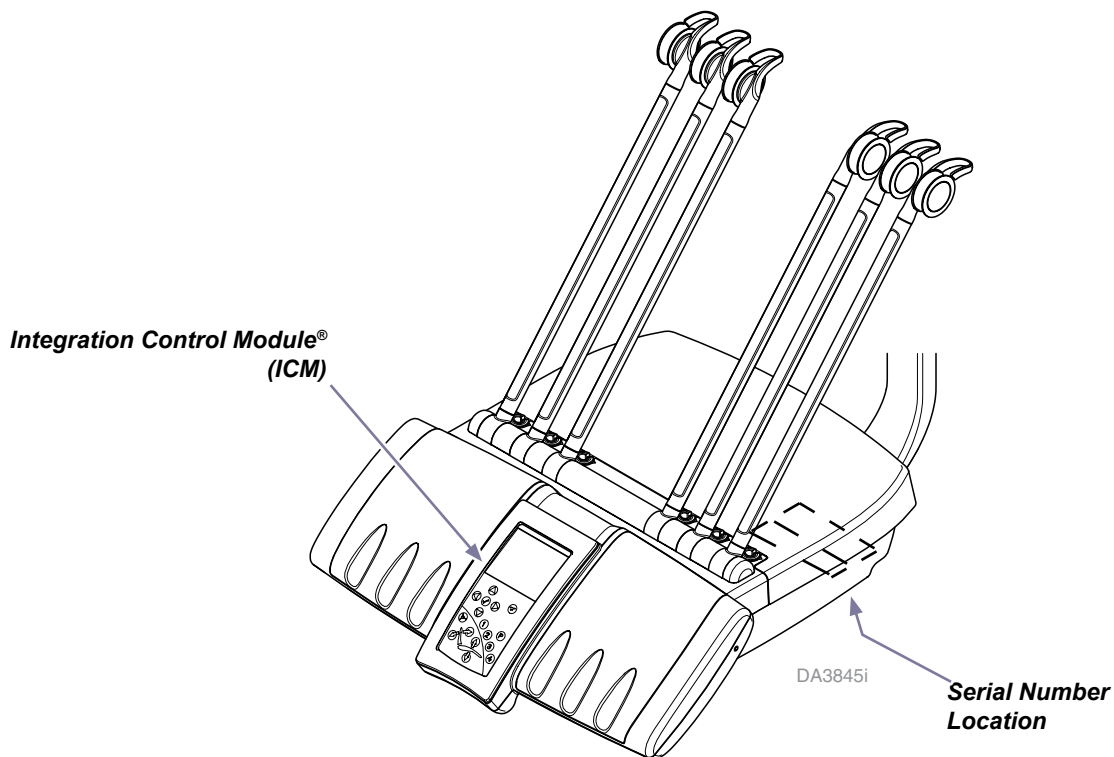


Table of Contents

Integration Control Module®

For information regarding software / interactive screens, refer to applicable software version of ICM Screens. www.midmark.com

Important Information

<i>Symbols</i>	4
<i>Product Registration</i>	5
<i>Indications for Use</i>	5
<i>Electromagnetic Interference</i>	5
<i>Transportation / Storage / Operating</i>	5
<i>Disposal of Equipment</i>	6
<i>Safety Instructions</i>	6

Product Features

<i>Master Switch</i>	7
<i>Water Control</i>	8
<i>Water Bottle Systems:</i>	
<i>Standard Water Bottle System</i>	9
<i>Water Selector System (optional)</i>	10
<i>Filling the Water Bottle (all systems)</i>	11
<i>Tray (Optional)</i>	12
<i>USB Port</i>	13
<i>Flex Arm Brake</i>	14
<i>Quick Connect Ports</i>	15
<i>Manual Shut-off Valves and Regulators</i>	16

Delivery Operation

<i>Operating the Syringe</i>	17
<i>Syringe Air / Water Adjustments</i>	18
<i>Normal Operation of Smart Handpieces</i>	19
<i>Adjusting the Volume of Coolant Air</i>	20
<i>Bypass Mode Operation</i>	21

Maintenance

Daily Maintenance:

<i>At the beginning of each day</i>	22
<i>Between patients</i>	23
<i>At the end of each day</i>	24

Periodic Maintenance:

<i>Air / Oil Separator</i>	25
<i>Replace Regulator Filters</i>	26

Cleaning / Infection Control

<i>Barriers</i>	27
<i>Cleaning and Disinfecting</i>	27
<i>General Purpose Cleaning</i>	27
<i>Visual Inspection</i>	27
<i>Waterline Maintenance</i>	28
<i>Handpiece Accessories</i>	28

Servicing Equipment

<i>Calling for Service</i>	29
<i>Replacement Parts</i>	29

Specifications / Compliance

<i>Specifications Chart</i>	30
-----------------------------------	----

EMC - Manufacturer's Declaration

<i>and Guidance</i>	31
---------------------------	----

Warranty Information

<i>Limited Warranty</i>	34
-------------------------------	----

Important Information - Safety Symbols



WARNING
Indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.



Caution
Indicates a potentially hazardous situation which may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices

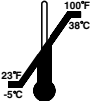


Equipment Alert
Indicates a situation which could result in equipment damage.

Note
Amplifies a procedure, practice, or condition.

Symbol Glossary

These symbols may appear on your equipment and/or in the manuals.

	Manufacturer		Serial Number		Catalogue Number
	Type B, Applied Part		Keep Dry		Pressure Limit
	Type BF, Applied Part		USB		Temperature Limit
	Protective Earth Ground		Refer to instruction manual/booklet		Humidity Limit
	Proper Shipping Orientation		Fragile		Maximum stacking height (Refer to “n” number on package.)

Product Registration

To register your product online go to: www.midmark.com

Indications for Use

Midmark instrument delivery systems are intended to provide dental professionals with air, water, and suction along with low-voltage electricity to operate dental handpieces, syringes, and accessories during dental examinations and treatments.

Electromagnetic Interference

Midmark dental operatory components are designed and built to minimize electromagnetic interference with other devices. However, if interference is noticed between another device and this operatory, remove the interfering device from room and / or plug product into an isolated circuit.

Transportation / Storage / Operating Conditions

Transportation / Storage Temperature:..... 23°F to 100°F (-5°C to 38°C)
Relative Humidity:..... 10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric Pressure: 7.2 PSI to 15.3 PSI (50 kPa to 106 kPa)
Operating Temperature Range:59°F to 95°F (15°C to 35°C)

Disposal of Equipment

At the end of this product's life, the unit, accessories and other consumable goods may be contaminated from normal use. Consult local codes and ordinances for proper disposal of this equipment and other consumable goods.

Safety Instructions



WARNING

Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen, air, or nitrous oxide.

Clarification: Equipment is suitable for use in the presence of oxygen, air, or nitrous oxide.



WARNING

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.



Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental practitioner.

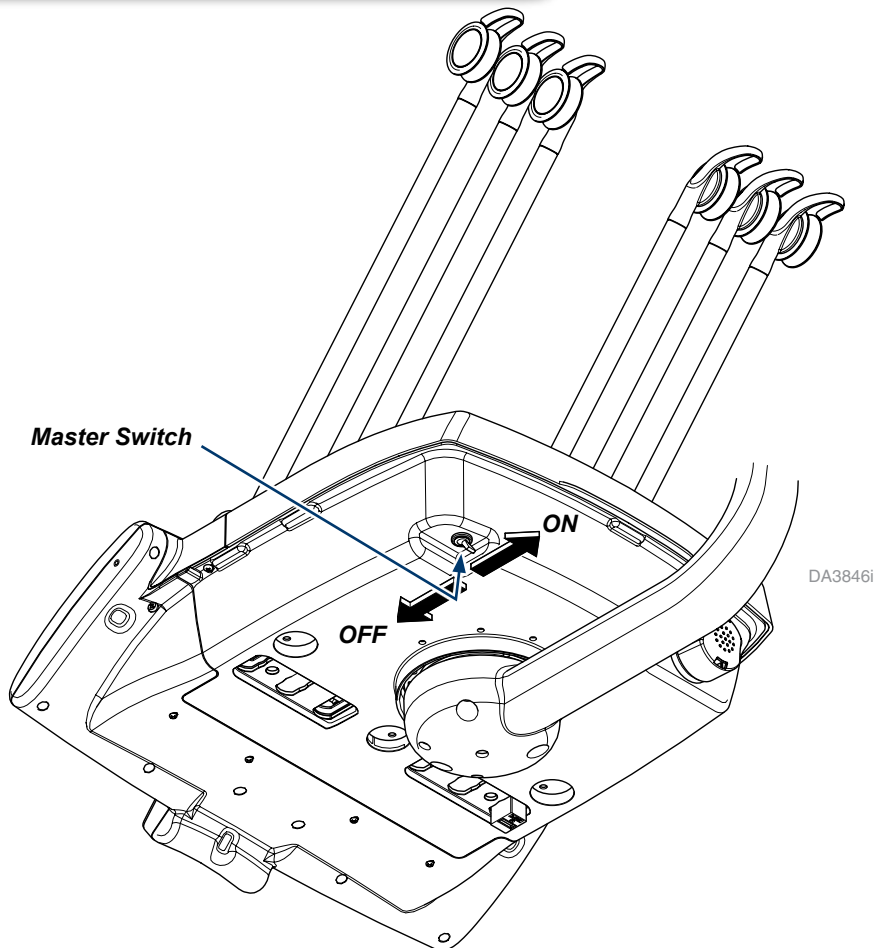
Product Features

Master Switch

The master switch must be ON to operate the delivery system. The master switch controls air and electric to the delivery system.

To turn the delivery system ON or OFF...
Move the master switch to the desired position.

Note: Turning the system OFF may affect recorded data (e.g. pictures recorded using a camera). Be sure to retain any needed data before turning system OFF.



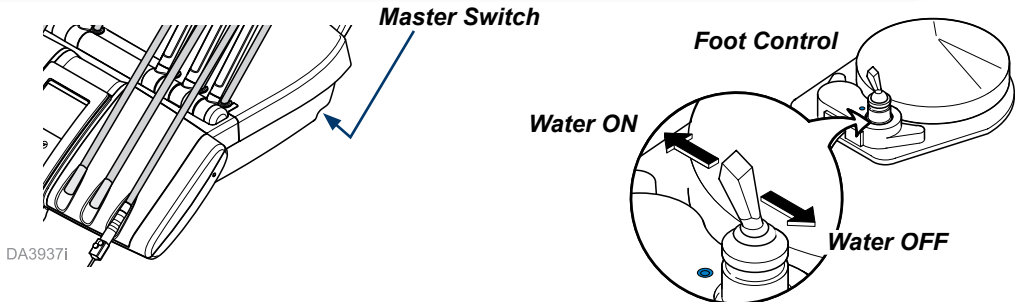
Water Control

Water delivered to the handpieces can be turned ON/OFF using the two controls shown here.

To turn water ON using the selector switch on the foot control...

- A) Turn master switch ON.
- B) Move water selector switch on foot control to water ON position.

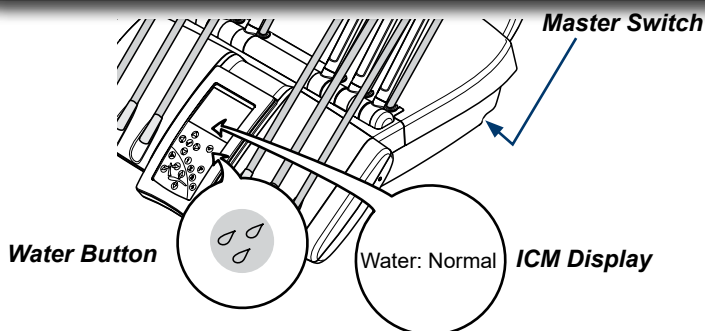
Note: ICM screen displays Water: Normal.



To turn water ON using water button on the ICM...

- A) Turn master switch ON.
- B) Move water selector switch on foot control to water OFF position.
- C) Toggle the water button on the ICM to display Water: On.

Note: Some assistant's units have a control pad water button that functions the same as the water button on the ICM.



To turn water OFF...

- A) Turn master switch ON.
- B) Move water selector switch on foot control to water OFF position.
- C) Toggle water button to display Water: Normal on the ICM screen.

Water Bottle Systems

The Elevance Continental-Style Delivery Unit may be ordered with either the Standard Water Bottle System, or the optional Water Selector System.

Standard Water Bottle System

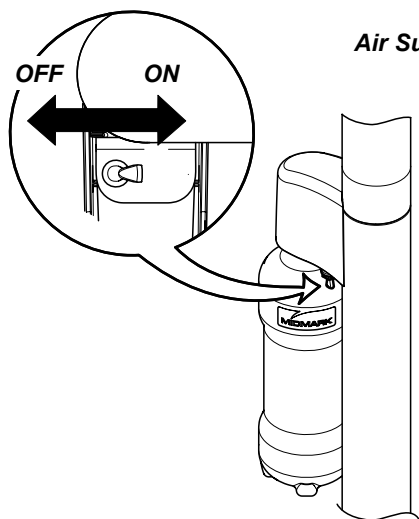
The Standard Water Bottle System supplies water to the syringe and handpieces from the water bottle. Use water with a hardness level <60 ppm of calcium carbonate.

The water bottle must be pressurized to operate properly.

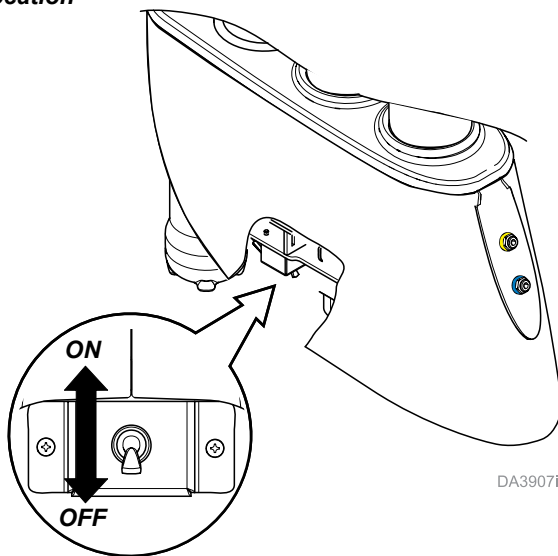
Standard Water Bottle System

To pressurize the water bottle...

Move the air supply switch to ON.



Air Supply Switch Location



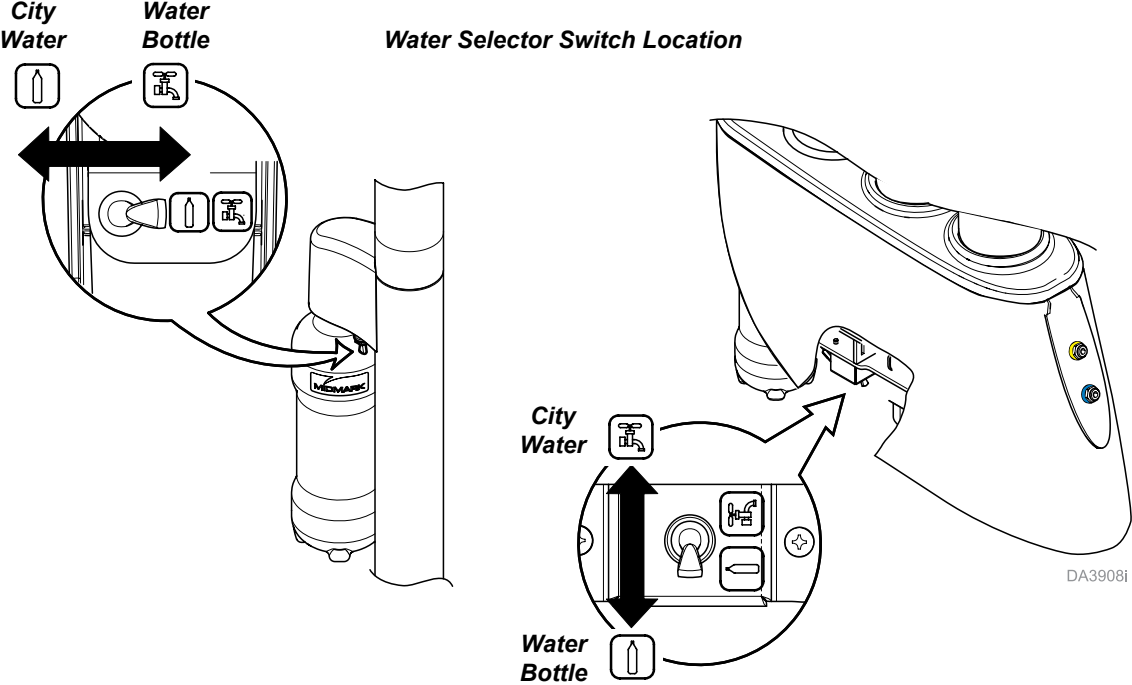
DA3907i

Water Bottle Systems - continued

Water Selector System (optional)

The Water Selector System allows the operator to use either the water bottle, or city water in the delivery system.

Water Selector System
To select the water source...
Move the water selector switch to the desired setting.



Water Bottle Systems - continued

Filling the Water Bottle (all systems)



Equipment Alert

The water bottle must be depressurized before it is removed.

Standard Water Bottle System **Before filling the water bottle...**

- A) Turn air supply switch OFF.

Note: Refer to 'Standard Water Bottle System' for location.

Water Selector System **Before filling the water bottle...**

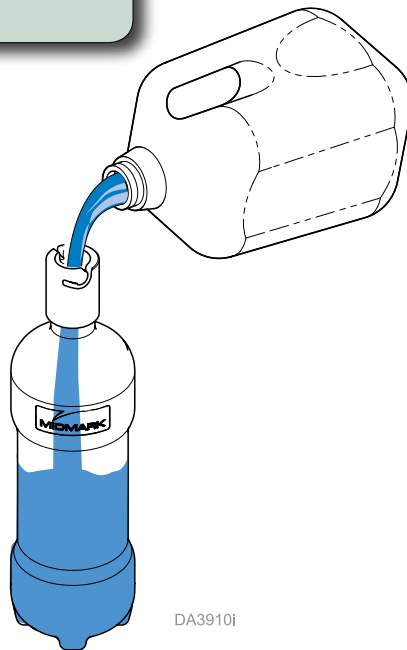
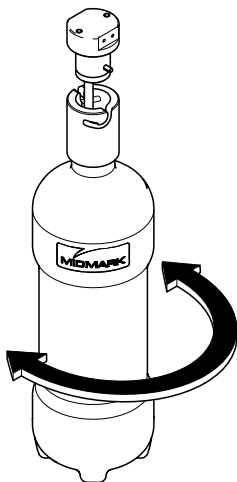
- A) Turn master switch OFF.

Note: Refer to 'Master Switch' section for location.

All Systems

To fill the water bottle...

- A) Press and hold syringe air button until all residual air pressure is released ('hissing' noise will stop).
B) Remove water bottle.
C) Fill bottle with water with a hardness level <60 ppm of calcium carbonate.
D) Install water bottle.



DA3910i

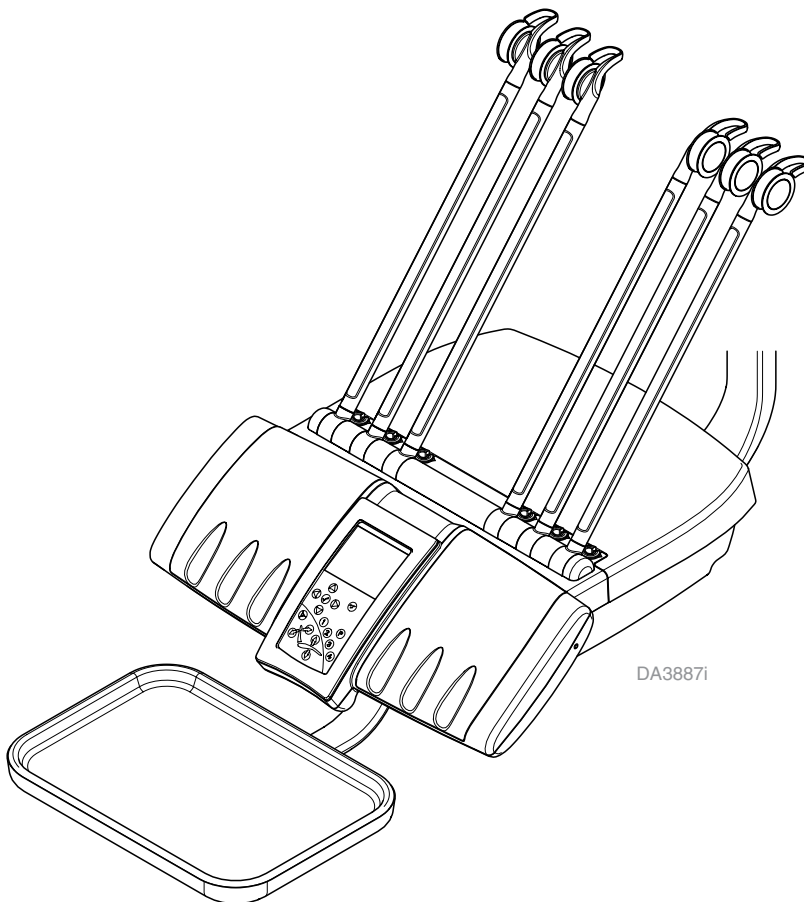
Tray (Optional)

Maximum load on the tray area should not exceed 10 pounds (4.5 kg).



Caution

Exceeding the recommended weight limit may result in personal injury or damage the equipment.



USB Port

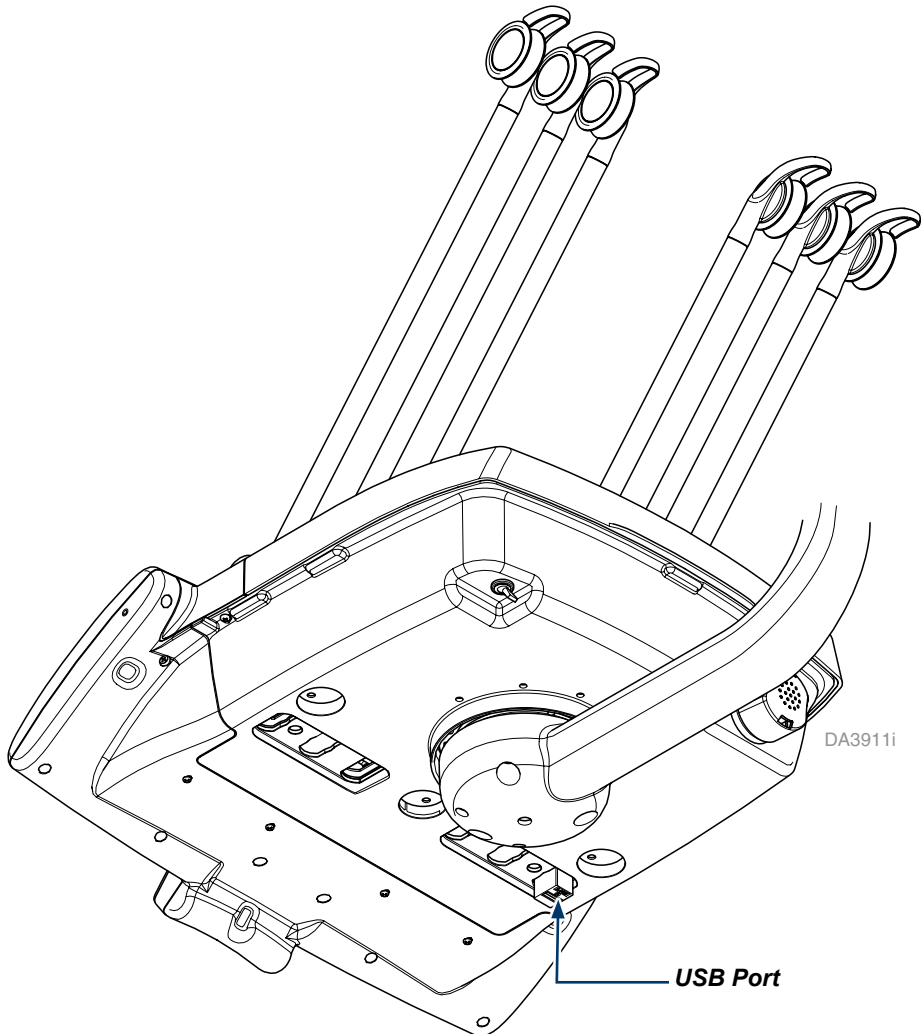
The delivery unit has one standard USB port located on the syringe side of the unit.



WARNING

Risk of Electrical Shock Hazard:

Accessory equipment connected to the USB port must be certified according to IEC 60601-1 safety standards for electromedical equipment.

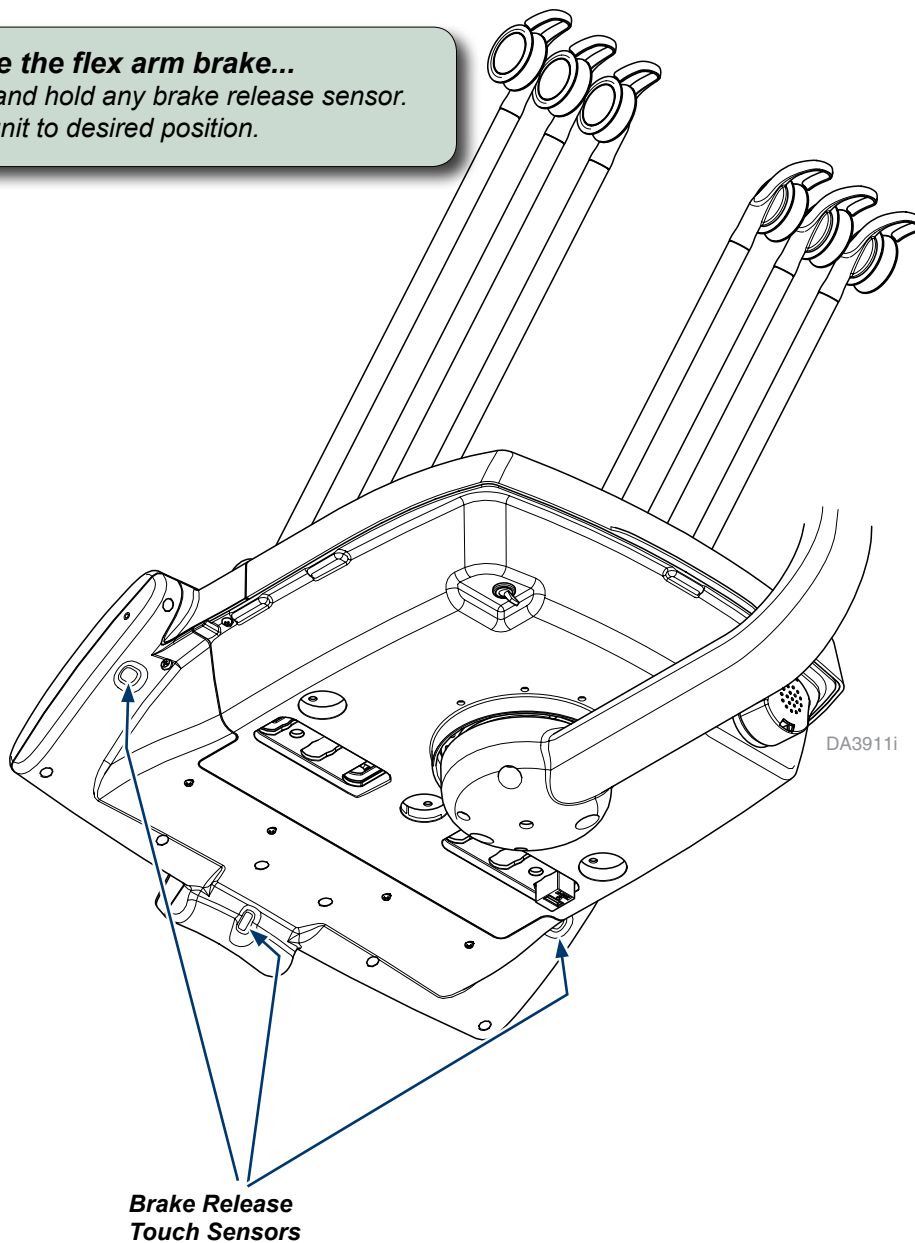


Flex Arm Brake

The flex arm brake prevents unwanted, downward movement of the unit.

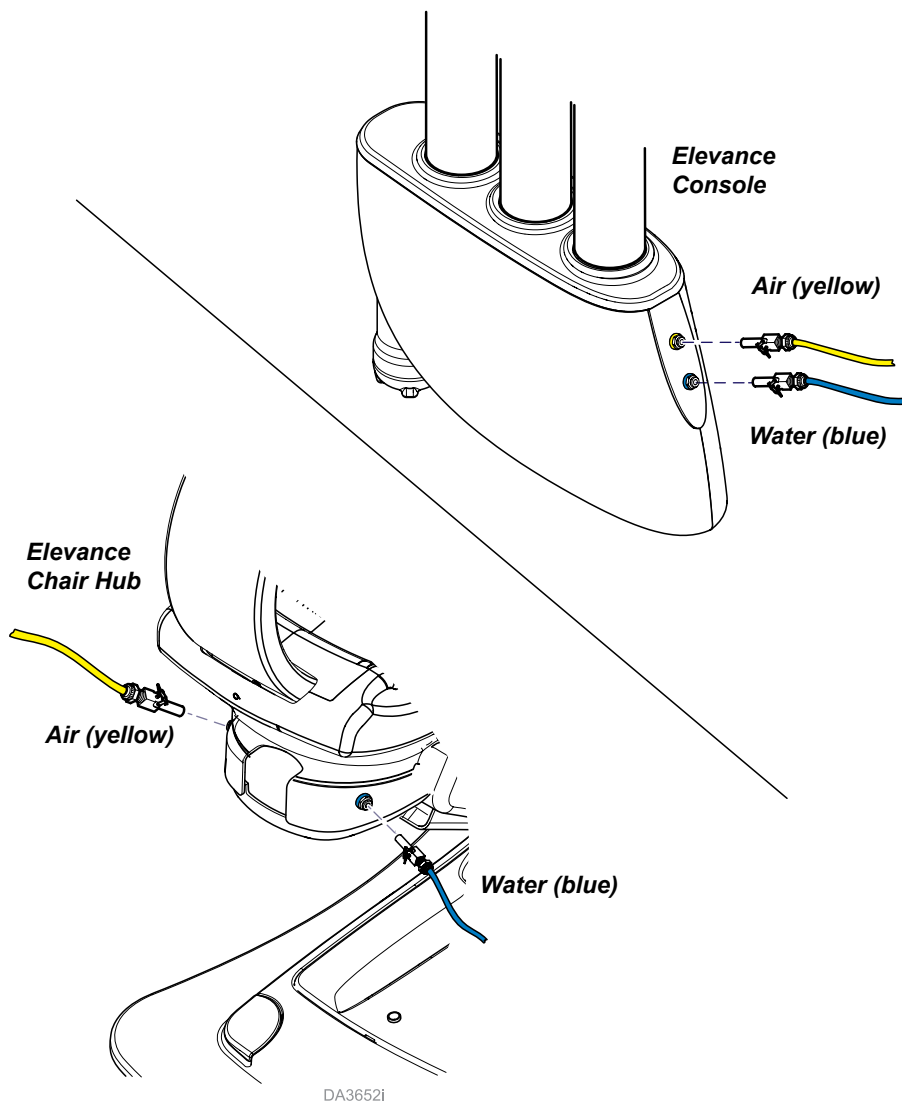
To release the flex arm brake...

- A) *Touch and hold any brake release sensor.*
- B) *Move unit to desired position.*



Quick Connect Ports

Quick connect ports [air (yellow) and water (blue)] allow you to quickly connect accessories to the delivery system. Each quick connect port features a hinged clip that secures the connecting line to a raised ring found on each port opening.



Manual Shut-off Valves and Regulators

Use manual shut off valves to turn facility supplied air and water ON and OFF.

Use regulators to control the pressure of the air and water supplied to the handpieces.



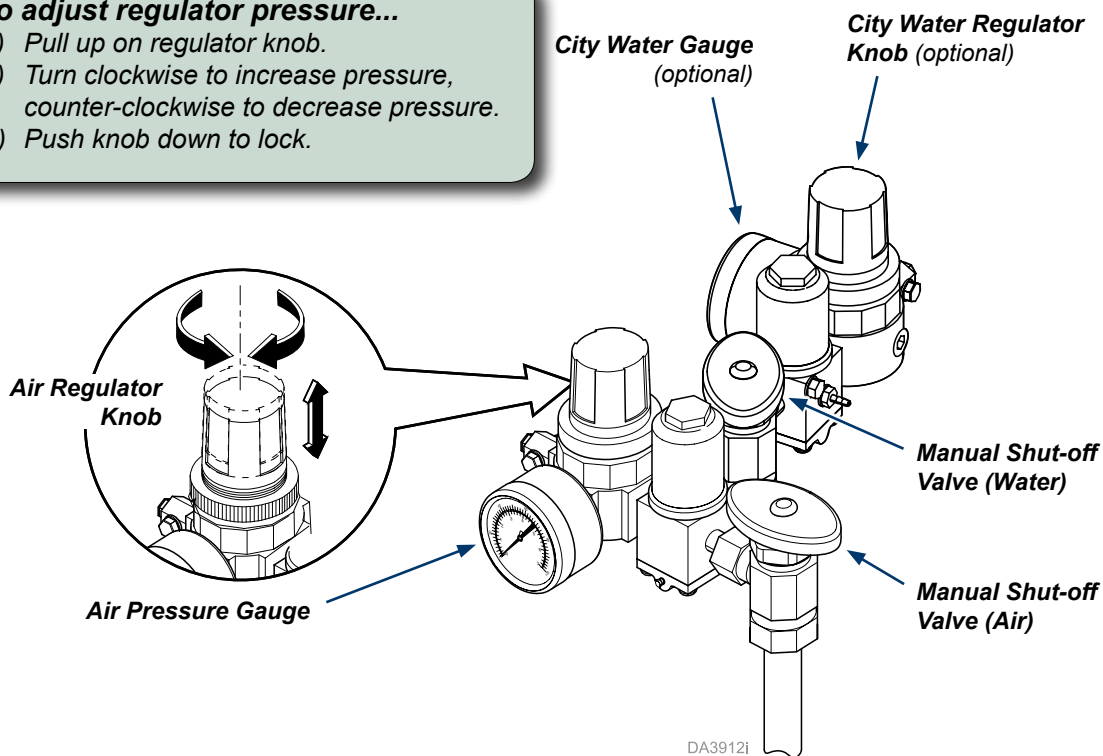
Equipment Alert

Delivery components are designed to operate at the recommended settings. Poor performance or damage to equipment may result if recommended settings are not maintained.

Recommended Settings:	PSI	kPa
City Water Gauge	30	207
Air Pressure Gauge	80	552

To adjust regulator pressure...

- Pull up on regulator knob.
- Turn clockwise to increase pressure, counter-clockwise to decrease pressure.
- Push knob down to lock.



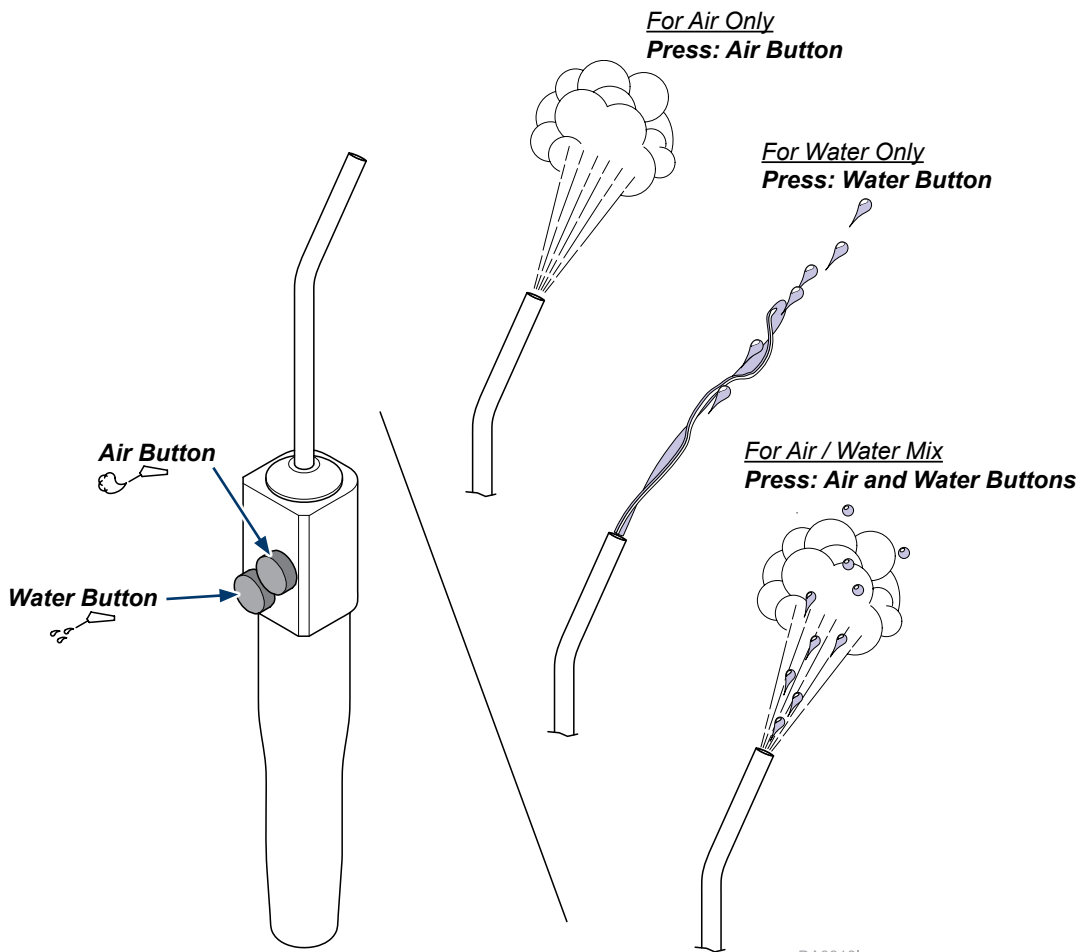
DA3912i

Delivery Operation

Operating the Syringe

To deliver air and water to syringe...

- A) Turn master switch ON.
- B) Turn the water ON
- C) Pull the syringe.
- D) Press the appropriate button(s) on the syringe to deliver the desired fluid(s) from the syringe tip.



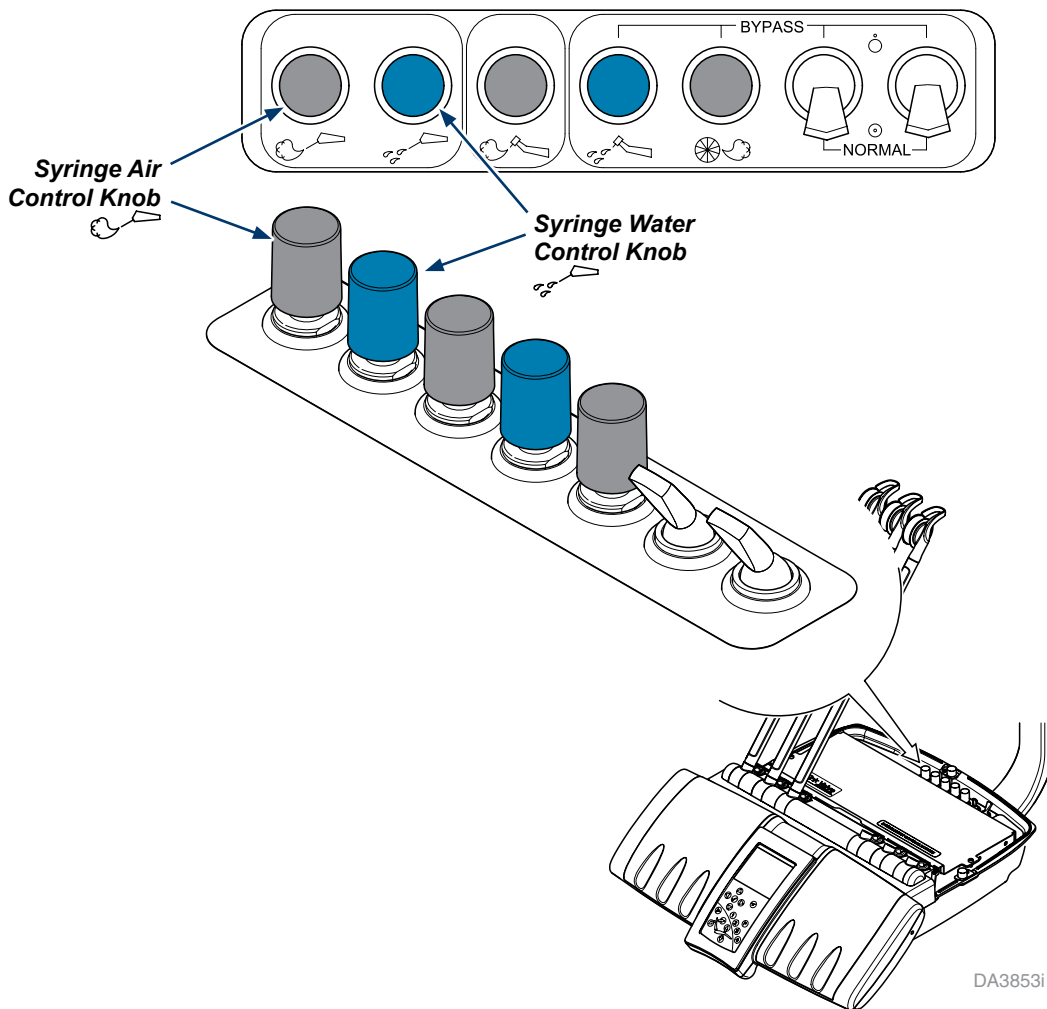
DA3918i

Syringe Air / Water Adjustments

The volume of air and water delivered by the syringe can be set using the syringe control knobs located under the cover on the back of the delivery unit.

To adjust the syringe air / water volume setting...

- A) Rotate syringe control knobs to adjust the volume of air and water supplied to syringe.
- B) Press and hold a button on the syringe as you rotate the corresponding control knob to observe the effect of the adjustment.



DA3853i

Normal Operation of Smart Handpieces

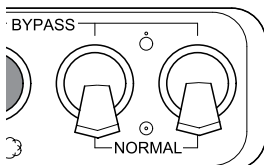
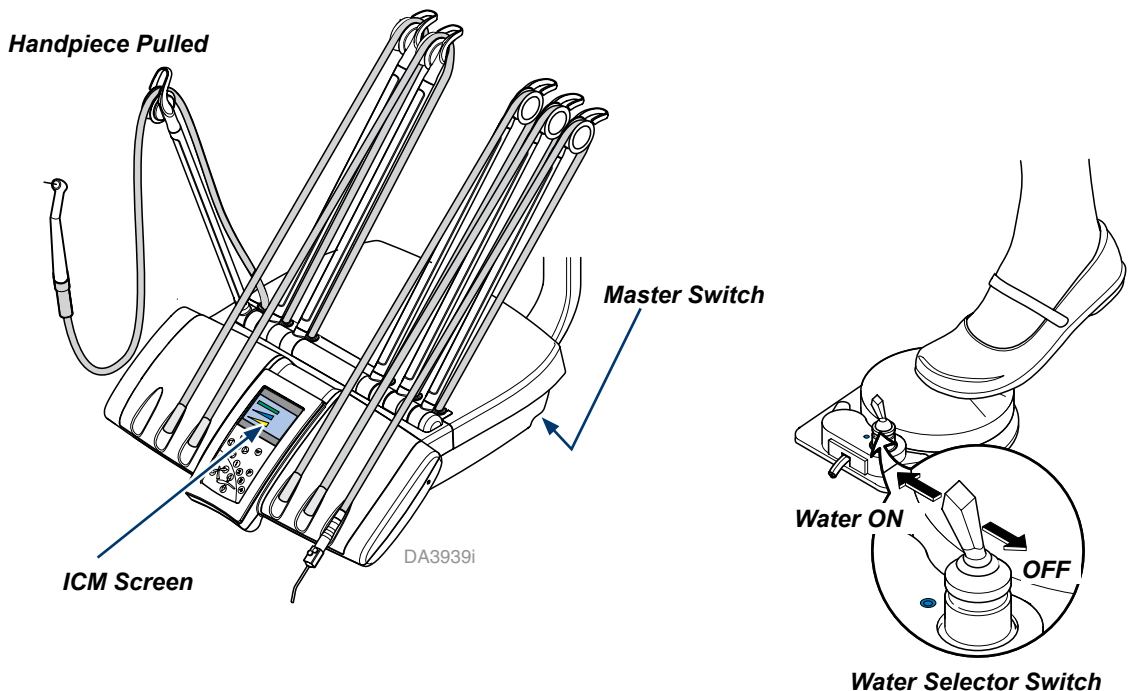
Smart handpieces have a control screen that appears on the ICM when the handpiece is pulled. Users can adjust settings for the drive air and water for each smart handpiece using the control screen. Reference the ICM Screens guide for more detailed information about using the ICM.

Smart handpieces include Bien Air electric motors, air turbines and scalers.

To deliver drive air and water to handpieces...

- A) Turn master switch ON.
- B) Turn the water ON.
- C) Pull a handpiece and observe the ICM screen that appears.
- D) Press the footpedal (fully) to deliver the air and water at the settings shown on the ICM screen.

Note: Deliver less than the displayed air/water settings by pressing the footpedal partially.



Equipment Alert

Normal operation occurs when the toggle controls located under the cover on the back of the delivery unit are in Normal position.

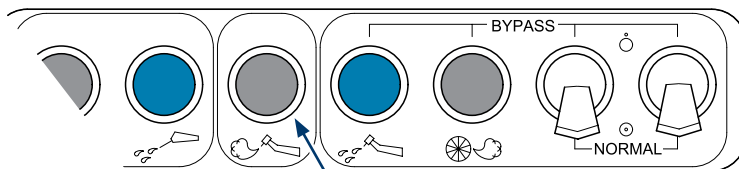
Adjusting the Volume of Coolant Air

Coolant Air

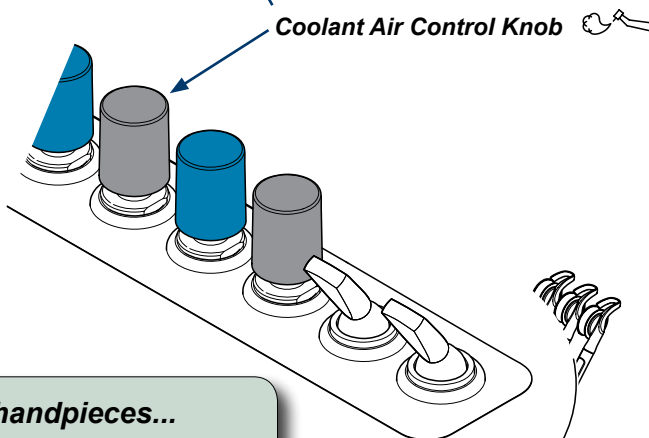
Coolant air is delivered thru the handpiece to the work surface. Users can adjust the volume of coolant air delivered using the coolant air control knob.

Air turbines and electric motors are equipped with coolant air; scalers are not.

The coolant air control knob can be used in both Normal and Bypass modes of operation.



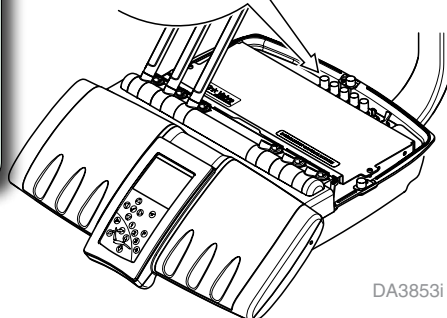
Coolant Air Control Knob



To adjust the coolant air to handpieces...

- A) Turn master switch ON.
- B) Pull a handpiece and hold your hand in front of it.
- C) Rotate the coolant air control knob as you press the footpedal to feel the effects of the adjustment.

Note The coolant air control knob regulates the coolant air for all handpieces equipped with coolant air.

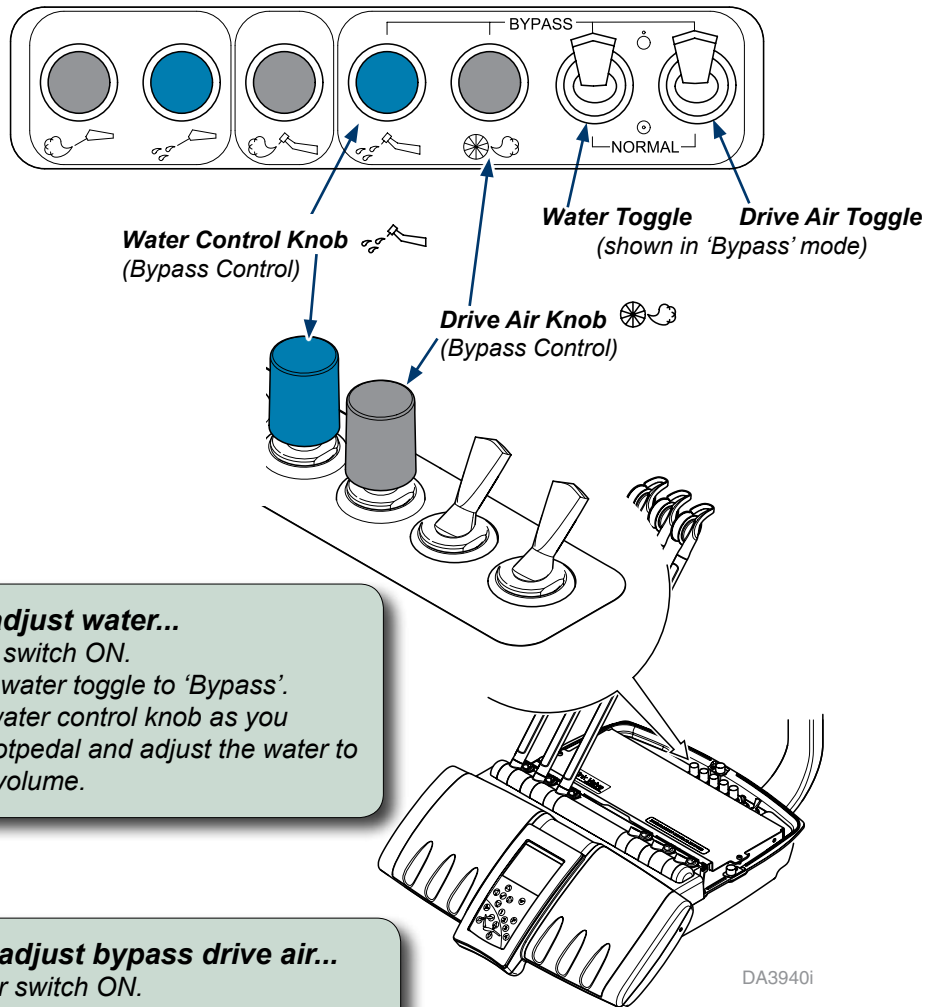


DA3853i

Bypass Mode Operation

Bypass toggles provide a method to manually operate air driven handpieces if Normal operation becomes impossible due to an ICM power loss or malfunction.

Bypass mode operation is activated by flipping the air and water bypass toggles to the BYPASS positions. The bypass control knobs for drive air and water become active.



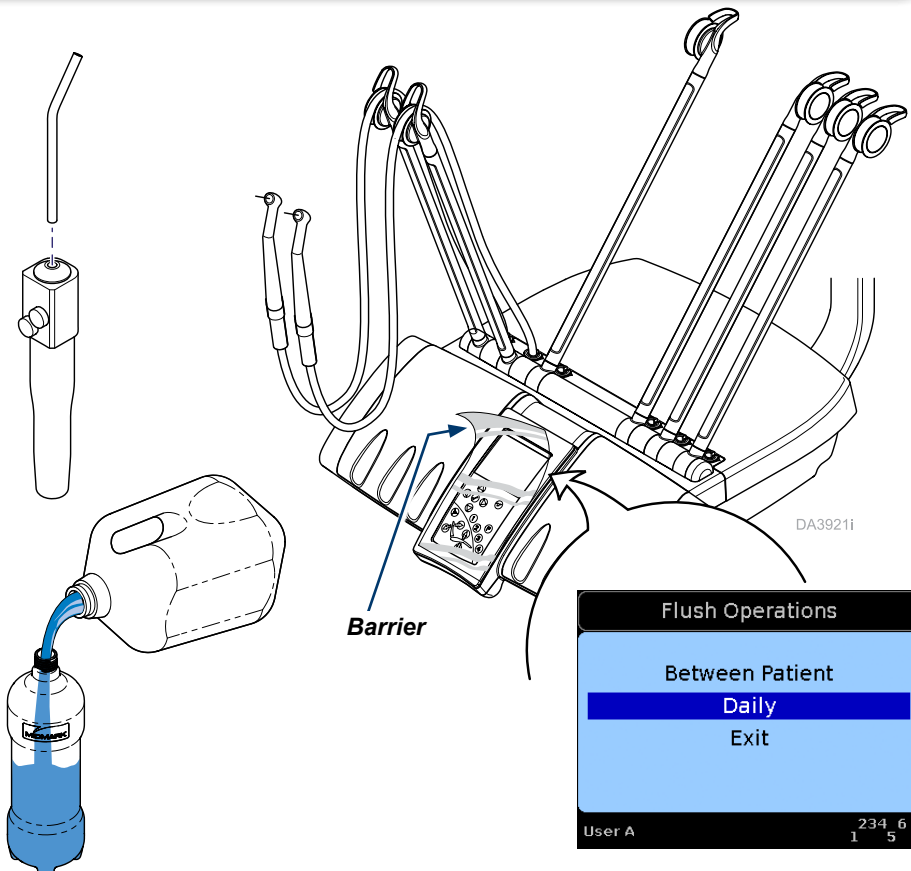
Maintenance

Daily Maintenance

At the beginning of each day...

- A) Thoroughly clean and visually inspect the delivery system*.
- B) Fill water bottle with water with a hardness level <60 ppm of calcium carbonate, then perform a flush operation.
(Refer to: ICM Screens guide for details).
- C) Install barriers on all delivery system clinician controls*.
- D) Install syringe tips (sterilized or disposable).

*Note: Refer to "Cleaning / Disinfecting" section in this document.

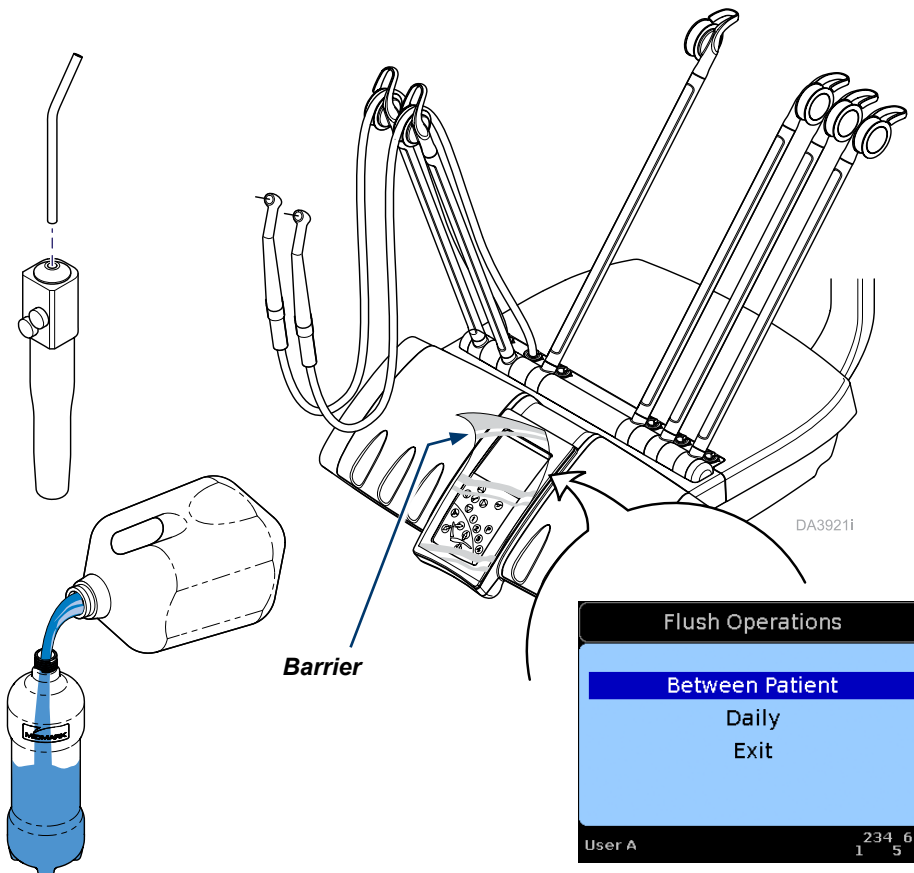


Daily Maintenance - continued

Between patients...

- A) Remove all disposable barriers, syringe tips, and other dental instruments.
- B) Clean and disinfect the delivery system*.
- C) Perform a flush operation. (Refer to: ICM Screens guide for details).
- D) Install barriers on all delivery system clinician controls.
- E) Install syringe tips (sterilized or disposable).

*Note: Refer to "Cleaning / Disinfecting" section in this document.

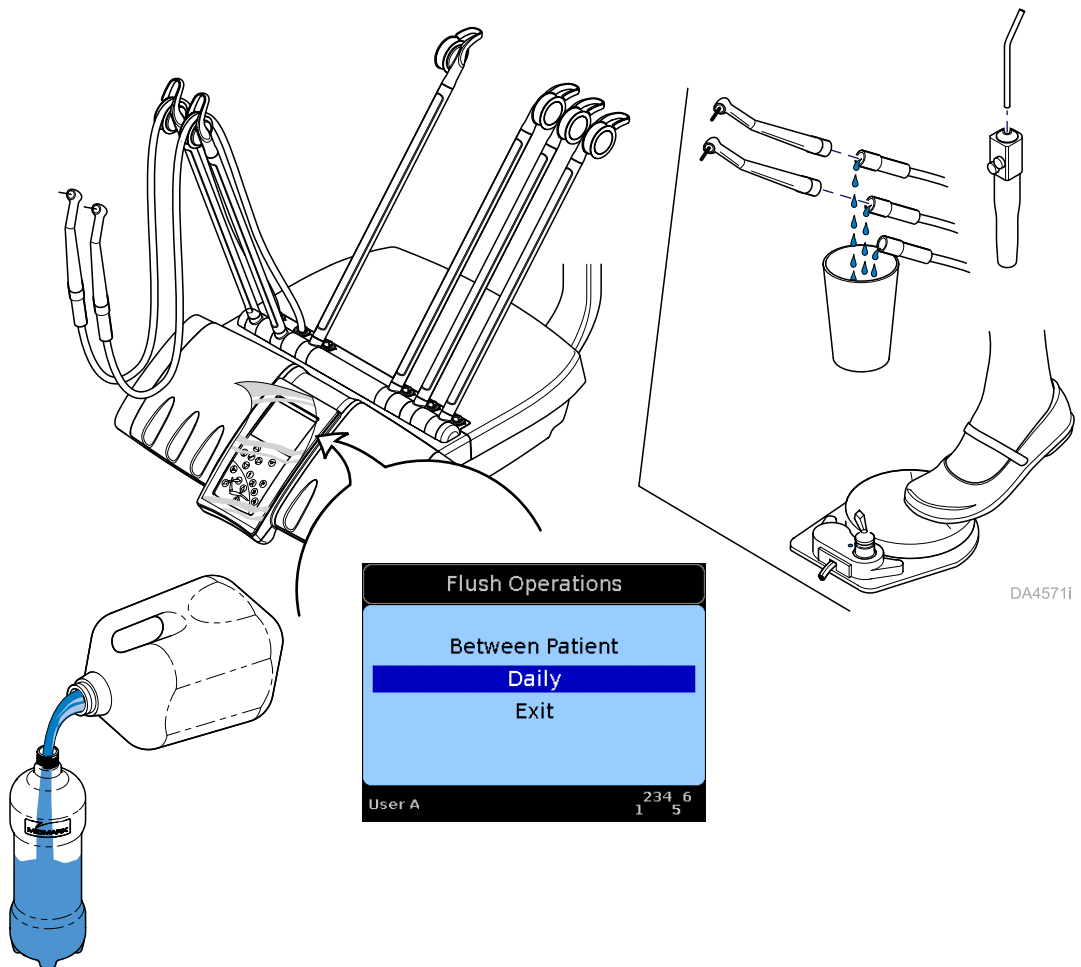


Daily Maintenance - continued

At the end of each day...

- A) Remove all disposable barriers, syringe tips, and all dental instruments.
- B) Clean and disinfect the delivery system*.
- C) Fill the water bottle with fresh water and perform a flush operation. (Refer to: ICM Screens guide for details).
- D) Turn master switch OFF. Press and hold the footpedal until all pressure is released.

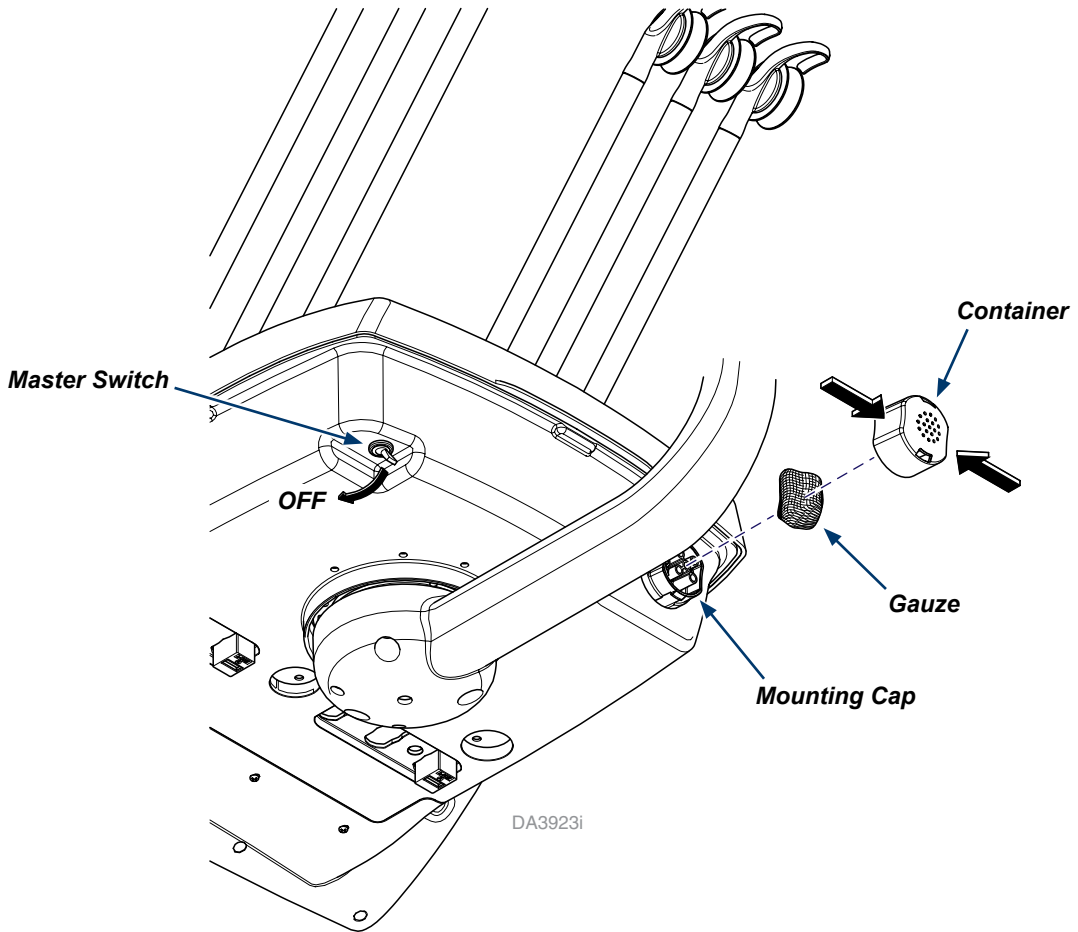
*Note: Refer to "Cleaning / Disinfecting" section in this document.



Periodic Maintenance

Inspect / clean the air / oil separator

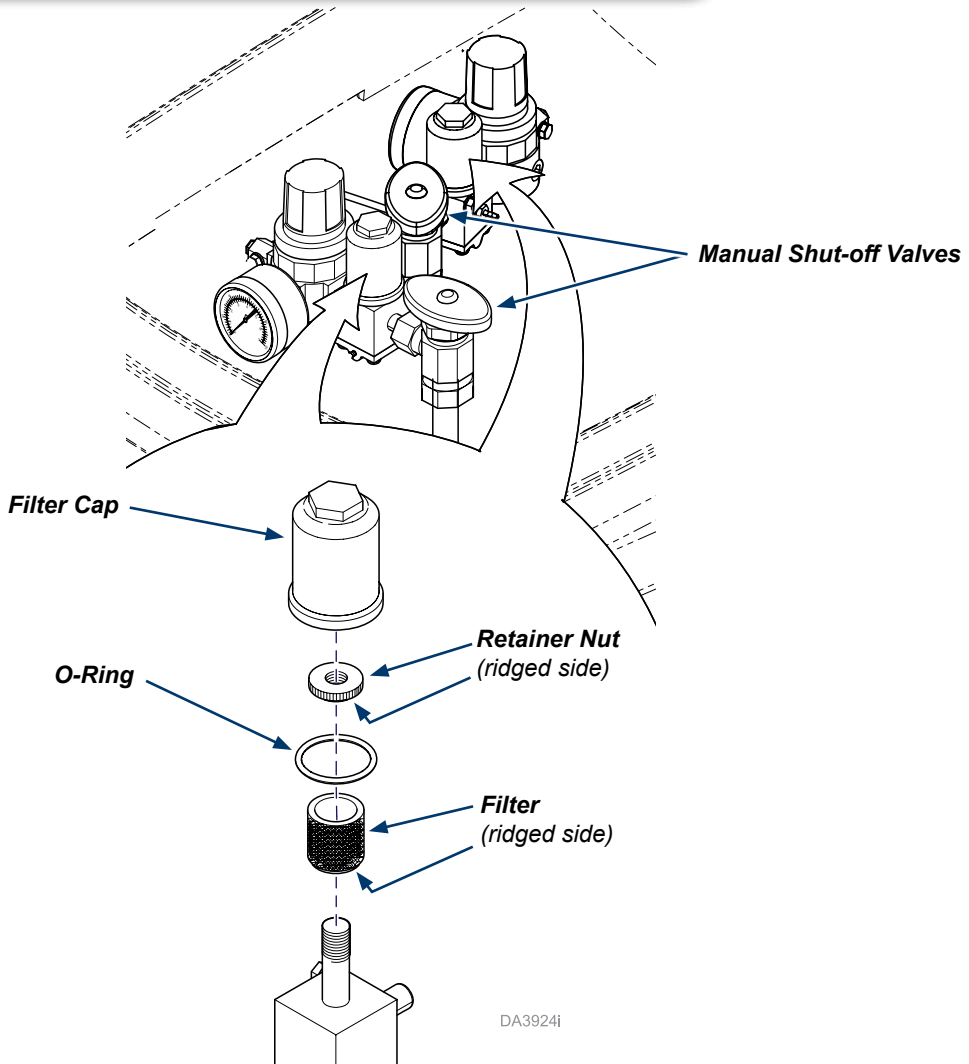
- A) Turn master switch OFF.
- B) Remove container by squeezing sides while pulling out.
- C) Remove saturated gauze.
- D) Clean container and mounting cap.
- E) Install clean gauze, then reinstall the container.



Periodic Maintenance - continued

Replace the regulator filters.

- A) Turn off water and air supplies using manual shut off valves.
- B) Unscrew filter cap. (Use 9/16" wrench.)
- C) Unscrew retainer nut and remove filter and o-ring.
- D) Install new filter and o-ring. Secure with retainer nut.
- E) Reinstall filter cap.



DA3924i

Cleaning / Infection Control

Barriers

Midmark recommends the use of disposable barriers on all clinician controls that may be in contact with clinician hands and fingers during dental procedures. The use of barriers significantly reduces the need for chemical cleaners, thus prolonging the life of the equipment.

Only use barrier material that is intended for use with dental equipment. Midmark recommends the use of an FDA market-cleared barrier such as Pinnacle Cover-all™. Follow barrier manufacturer instructions for proper use of these products.

Cleaning and Disinfecting

In addition to the use of barriers Midmark recommends the use of an EPA registered and FDA market-cleared cleaner/disinfectant such as Cavicide™ to be used on all clinician controls or surfaces that may come in contact with dental instruments during dental procedures.

Follow cleaner/disinfectant manufacturer instructions for proper use of the product. Care should be taken to avoid excessive application and pooling of liquids.

Cleaning and Disinfecting Assistance

For assistance with cleaning and disinfecting instructions contact the Midmark Technical Service Department at 1-800-Midmark, it is helpful to provide the delivery system model number and serial number when asking for assistance.

Additional information is available from the organizations listed below:	
Organization for Safety & Asepsis Procedures: http://www.osap.org	Dept. of Health & Human Resources, Centers for Disease Control & Prevention (CDC): http://www.cdc.gov
American Dental Association: http://www.ada.org	European Dental Association: http://www.eda-eu.org

General Purpose Cleaning

For general purpose cleaning, use cleaners that are appropriate for the situation, such as warm water and mild detergents, or a 10% solution of bleach with water.

Visual Inspection

After cleaning, visually inspect the product for deterioration of covers and touch pads. Do not use the delivery system if excessive discoloration, cracking, or other signs of wear are noticeable (see Calling for Service instructions).

Waterline Maintenance

Waterline maintenance is necessary to keep the count of heterotrophic bacteria from rising higher than desired levels. The desired level for a specific location should be determined by any local or regional guidelines. For example, The United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) guideline for heterotrophic bacteria is less than or equal to 500 CFU/mL (colony forming units per milliliter). Midmark recommends keeping this level under 200 CFU/mL.

Treatment can come in many forms. The most popular methods on the market currently are tablets and straw/cartridge based systems. Midmark recommends the use of a straw/cartridge based system that keeps the bacteria levels in check.

Regular monitoring should also take place to ensure that heterotrophic bacteria is not exceeding the desired limit. If the level is higher than desired, a shock treatment of the waterlines should be performed. When performing a shock treatment, be sure to check with the manufacturer of the regular treatment regimen being used to ensure chemical compatibility. Monitoring frequency should be established by your practice. As a suggestion, Midmark would recommend that you begin by monitoring on a monthly basis, and make adjustments to the frequency based on test results.

Per the CDC, routine flushing of the waterlines should be performed between every patient. Extra flushing maybe needed within Midmark equipment when tablets are used. Undissolved tablet particles can gather over time in places within the waterlines, obstructing the line and causing water flow to slow. By flushing the waterlines, water flow is maximized and should push any undissolved particles through.

Handpiece Accessories

Only use dental handpiece accessories with the delivery system that are FDA market-cleared and refer to manufacturer's instructions for proper cleaning and disinfecting. Either an autoclavable syringe tip or a single use disposable syringe tip may be used.



Equipment Alert

AUTOCCLAVABLE SYRINGE TIP STERILIZATION

The autoclavable syringe tips supplied with the delivery system must be sterilized prior to use with each patient, including initial use. Be sure to thoroughly rinse and clean syringe tips prior to sterilization, any debris may reduce the effectiveness of the sterilization. Recommended sterilization process is steam autoclave. Recommended parameters are 125°C (250°F) and 106 kPa (15 PSI) for 40 minutes at temperature and pressure.

Servicing Equipment

Calling for Service

If service is required, contact your authorized Midmark dealer.
[Model / serial number information will be required when calling for service]

To contact Midmark directly:

1-800-MIDMARK (1-800-643-6275)
8:00 am until 5:00 pm Monday - Friday (EST)
www.midmark.com

Replacement Parts

Syringe Tip Part number: 12051	
Regulator Valve Filter Part number: 053-1166-00	

Specifications / Compliance

Specifications Chart	
Electrical Rating for Elevance Chair:	See power supply output (153941 ...)
Complies to the applicable requirements of:	ES/IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60101-1 (Safety Standards), EN/IEC 60601-1-2 (EMC Standards)
Air Supply Requirements:	Maximum 80-100 PSI (5.52 - 6.9 bar)
Water Supply Requirements:	Maximum 30 - 50 PSI (2.1 -3.4 bar) Use water with a hardness level <60 ppm of calcium carbonate.
Certifications:	Midmark Corporation.....ISO-9001
Classifications:	Class I, Type B Applied Part, except as noted for optional accessories, Ordinary Equipment (IPX0), Continuous Operation
Optional Accessories:	
Acteon Satelec Scaler	Type BF Applied Part
Acteon Satelec Curing Light	Type B Applied Part
Acteon Sopro Intra-oral Camera	Type BF Applied Part
Bien Air Electric Motor	Type BF Applied Part
Dentsply Cavitron Scaler	Type B Applied Part
Handpiece tubing and connectors intended to be used with ISO 7785-1 or ISO 7785-2 compliant air-driven handpieces	Type B Applied Part
Sota Claris Intra-oral Camera	Type B Applied Part

EMC - Manufacturer's Declaration and Guidance

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Midmark Elevance Unit dental device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Midmark Elevance Unit dental device should assure that it is used in such an environment.		
<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic environment – guidance</i>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Midmark Elevance Unit dental device uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Midmark Elevance Unit dental device is suitable for use in all establishments, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Midmark Elevance Unit dental device			
The Midmark Elevance Unit dental device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Midmark Elevance Unit dental device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the Midmark Elevance Unit dental device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<i>Radiated maximum output power of transmitter W</i>	<i>Separation distance according to frequency of transmitter m</i>		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Midmark Elevance Unit dental device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Midmark Elevance Unit dental device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environmental - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for AC and DC power lines I/O lines not tested, all less than 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV lines(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV lines(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle) 40% U_T (60% dip in U_T for 5 cycles) 70% U_T (30% dip in U_T for 25 cycles) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 s)	V Dip >30% of U_T for 10ms V Dip < 60% of U_T for 100ms V Dip > 95% of U_T for 5000ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Midmark Elevance Unit dental device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Midmark Elevance Unit dental device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

<i>Immunity Test</i>	<i>IEC 60601 Test Level</i>	<i>Compliance Level</i>	<i>Electromagnetic environmental - guidance</i>
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Midmark Elevance Unit dental device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz to 80MHz	3V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by the electromagnetic site survey, ^a Should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location is which the Midmark Elevance Unit dental device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Midmark Elevance Unit dental device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Midmark Elevance Unit dental device.

^b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Limited Warranty

Midmark Limited Warranty - Dental Products

SCOPE OF WARRANTY

Midmark Corporation (“ Midmark”) warrants to the original retail purchaser that it will at Midmark’s option repair or replace components of the dental products manufactured by Midmark (except for components not warranted under “Exclusions”) that are defective in material or workmanship under normal use and service. Midmark’s obligation under this limited warranty is limited to the repair or replacement of the applicable components. This limited warranty shall only apply to defects that are reported to Midmark within the applicable warranty period and which, upon examination by Midmark, prove to be defective. This warranty extends only to the first retail purchaser of a product and is not transferable or assignable. Replacement components or products may be used and/or refurbished components or products, provided they are of like quality and specifications as new components or products.

APPLICABLE WARRANTY PERIOD

The applicable warranty period, measured from the date of delivery to the original user, shall be as follows: Effective March 1, 2018 these applicable warranty periods are measured from the date of invoice to the original user, shall be as follows:

1. OPERATORY PRODUCTS

- a. Five (5) years for all products (except for the items in (b) through (e)).
- b. Two (2) years for upholstery (chairs and stools).
- c. “KINK-VALVE” module carries a ten (10) year warranty.
- d. The original light bulb on a new light carries a one (1) year warranty.
- e. Accessories not manufactured by Midmark are excluded including but not limited to Bien Air handpiece systems, Dentsply Cavitron scaler, Satelec scaler and curing light, and Sopro cameras.

2. ORAL SURGERY PRODUCTS are warranted for a period of one (1) year.

3. STERILIZER PRODUCTS are warranted for a period of one (1) year.

4. ULTRASONIC CLEANER PRODUCTS are warranted for a period of two (2) years.

5. AIR AND VACUUM PRODUCTS

- a. PowerAir® oil-less compressors – Five (5) years or 3,500 hours of use, whichever occurs first.
- b. PowerVac® and PowerVac® G dry vacuums – Five (5) years or 10,000 hours of use, whichever occurs first (except that the vacuum pump warranty term is ten (10) years or 20,000 hours of use, whichever occurs first).
- c. Classic Series® wet-ring vacuums – Five (5) years or 10,000 hours of use, whichever occurs first.
- d. PowerMax surgical suction – Two (2) years.
- e. Hg5 Series Amalgam Separator - One (1) year. (f) Midmark manufactured accessories - One (1) year.

6. SYNTHESIS™ DENTAL CASEWORK AND ARTIZAN® EXPRESSIONS PRODUCT

- a. Five (5) years for all products and components including door and drawer fronts, casters and slides, except for the items in (b), (c) and (d).
- b. Three (3) years for electrical components such as task lights/LED lights, cords, controls and accessories.
- c. Two (2) years for sliding track monitor mount and components and upholstery. (d) One (1) year for countertops and resin, including accessories.

7. IMAGING PRODUCTS are warranted for a period of two (2) years except for the ClearVision CR reader which is warranted for a period of one (1) year.

8. MIDMARK Replacement Parts and Accessories carry a ninety (90) day warranty

EXCLUSIONS

This warranty does not cover and Midmark shall not be liable for the following;

1. defects, damage or other conditions caused, in whole or in part, by misuse, abuse, negligence, alteration, accident, freight damage, negligent storage, tampering or failure to seek and obtain repair or replacement in a timely manner;
2. products which are not installed, used, and properly cleaned and maintained as required or recommended in the Midmark "Installation" and/or "Installation/Operation Manual" for the applicable product, including the specified structural and operational environment conditions and electrical power requirements;
3. products considered to be of a consumable or sterile nature;
4. accessories or parts not manufactured by Midmark;
5. charges by anyone for adjustments, repairs, replacement parts, installation or other work performed upon or in connection with such products which are not expressly authorized in writing in advance by Midmark
6. costs and expenses of routine maintenance and cleaning;
7. representations and warranties made by any person or entity other than Midmark;
8. matching of color, grain or texture except to commercially acceptable standards;
9. changes in color caused by natural or artificial light;
10. custom manufactured products;
11. alterations or modifications to the product by any person or entity other than Midmark; and
12. Products that would otherwise be covered under Sections 1 and 2 of this limited warranty, but are acquired: (i) from a person or entity that is not Midmark or one of its authorized dealers; or (ii) from a Midmark dealer that is not authorized to sell the product at issue in the geographic territory where the purchaser is located, or is not authorized to sell the product at issue within the medical, animal health or dental market, as the case may be, in which purchaser intends to use the product.

EXCLUSIVE REMEDY; CONSEQUENTIAL DAMAGES DISCLAIMER

MIDMARK'S ONLY OBLIGATION UNDER THIS LIMITED WARRANTY IS THE REPAIR OR REPLACEMENT OF DEFECTIVE PARTS. MIDMARK SHALL NOT BE LIABLE FOR AND HEREBY DISCLAIMS ANY DIRECT, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, EXEMPLARY OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DELAYS, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS OR INCOME, LOSS OF USE, DOWNTIME, COVER AND EMPLOYEE OR INDEPENDENT CONTRACTOR WAGES, PAYMENTS AND BENEFITS.

WARRANTY DISCLAIMER

THIS LIMITED WARRANTY IS MIDMARK'S ONLY WARRANTY AND IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. MIDMARK MAKES NO IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THIS WARRANTY IS LIMITED TO THE REPAIR OR REPLACEMENT OF DEFECTIVE PARTS.

STATUTE OF LIMITATIONS

No action may be brought against Midmark for breach of this limited warranty, or implied warranty, if any, or for any other claim arising out of or relating to the products, more than ninety (90) days following expiration of the limited warranty period.

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 USA

1-800-643-6275

1-937-526-3662





Brazo elevado para instrumentos del sistema dental Elevance®

[English](#)

[Español](#)

[Français](#)

Para el modelo:
153800-003



DA4037i
DENTAL SYSTEMS

Guía del usuario

Información del producto

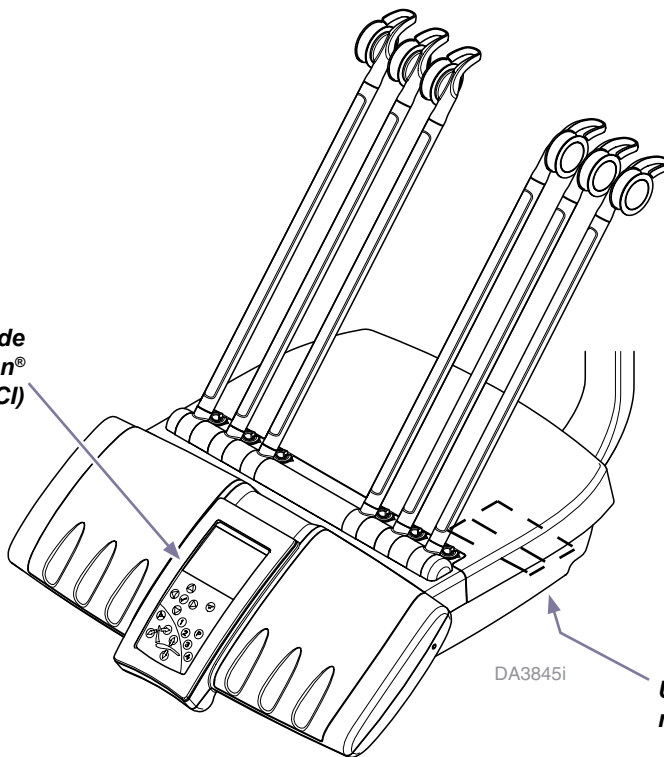
Distribuidor:

Fecha de compra:

Modelo/Número de serie:

**Empresa de mantenimiento
autorizada por Midmark:**

**Módulo de control de
integración®
(MCI)**



**Ubicación del
número de serie**

Índice

Módulo de control de integración®

Para más información sobre el software o las pantallas interactivas, consulte la guía de pantallas del MCI. www.midmark.com

Información importante

<i>Símbolos</i>	4
<i>Registro del producto</i>	5
<i>Indicaciones de uso</i>	5
<i>Interferencias electromagnéticas</i>	5
<i>Condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento</i>	5
<i>Eliminación del equipo</i>	6
<i>Instrucciones de seguridad</i>	6

Características del producto

<i>Interruptor principal</i>	7
<i>Control de agua</i>	8
<i>Sistemas de agua embotellada:</i>	
<i>Sistema de agua embotellada estándar</i>	9
<i>Sistema de selección de agua (opcional)</i>	10
<i>Llenado de la botella de agua</i>	
<i>(todos los sistemas)</i>	11
<i>Bandeja (opcional)</i>	12
<i>Puerto USB</i>	13
<i>Freno del brazo flexible</i>	14
<i>Puertos de conexión rápida</i>	15
<i>Reguladores y válvulas de cierre manual</i>	16

Funcionamiento del sistema

<i>Uso de la jeringa</i>	17
<i>Ajustes de aire/agua de la jeringa</i>	18
<i>Funcionamiento normal de las piezas de mano inteligentes</i>	19
<i>Ajuste del volumen de aire de refrigeración</i> ...	20
<i>Funcionamiento en modo Bypass</i>	21

Mantenimiento

Mantenimiento diario:

<i>Al comenzar cada día</i>	22
<i>Entre pacientes</i>	23
<i>Al final de cada día</i>	24

Mantenimiento periódico:

<i>Separador de aire/aceite</i>	25
<i>Sustitución de filtros del regulador</i>	26

Limpieza/control de infección

<i>Barreras</i>	27
<i>Limpieza y desinfección</i>	27
<i>Limpieza general</i>	28
<i>Inspección visual</i>	28
<i>Mantenimiento de las tuberías de agua</i>	28
<i>Accesorios de la pieza de mano</i>	28

Mantenimiento del equipo

<i>Contactar con el servicio técnico</i>	29
<i>Piezas de recambio</i>	29

Especificaciones/Conformidad

<i>Tabla de especificaciones</i>	30
--	----

CEM: directrices y declaración del fabricante 31

Información de la garantía

<i>Garantía limitada</i>	34
--------------------------------	----

Información importante - símbolos de seguridad



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría ocasionar lesiones graves.



Precaución

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede ocasionar lesiones leves o moderadas. También puede usarse para alertar contra prácticas peligrosas.



Advertencia sobre el equipo

Indica una situación que podría provocar daños en el equipo.

Nota

Desarrolla un procedimiento, una práctica o una condición.

Glosario de símbolos

Estos símbolos pueden aparecer en su equipamiento y/o en los manuales.



Fabricante



Número del catálogo



Número de serie



Pieza aplicada
Tipo B



Mantener
seco



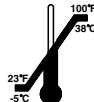
Límite de
presión



Pieza aplicada
Tipo BF



USB



Límite de
temperatura



Toma de tierra de
protección



Consulte el
manual de
instrucciones
o folleto



Límite de
humedad



Orientación correcta
para el transporte



Frágil



Altura máxima de
apilamiento (se refiere a
«n» número de bultos)

Registro del producto

Para registrar su producto en línea visite: www.midmark.com

Indicaciones de uso

Los sistemas de instrumental dental de Midmark pretenden suministrar a los profesionales de odontología aire, agua y succión, junto con electricidad de bajo voltaje, para que puedan utilizar piezas de mano dentales, jeringas y accesorios durante los exámenes y tratamientos dentales.

Interferencias electromagnéticas

Los componentes del equipo dental de Midmark están diseñados y contruidos para reducir al mínimo las interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Sin embargo, si se observan interferencias entre este equipo y otros dispositivos, saque de la habitación el dispositivo que produce la interferencia o enchufe el producto en un circuito aislado.

Condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de transporte y almacenamiento:De -5°C a 38°C (23°F a 100°F)
Humedad relativa: De 10% a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica:.....de 50 kPa a 106 kPa (de 7.2 PSI a 15.3 PSI)
Límites de temperatura ambiente: De 15°C a 35°C (59°F a 95°F)

Eliminación del equipo

Al final del ciclo de vida del producto, tanto la unidad como sus accesorios y otros materiales fungibles podrían estar contaminados por efecto de su uso habitual. Consulte la normativa local para saber cómo deshacerse adecuadamente del equipo y otros materiales fungibles.

Instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

El equipo no se puede utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno, aire u óxido nitroso.

Aclaración: el equipo puede utilizarse en presencia de oxígeno, aire u óxido nitroso.



ADVERTENCIA

No modifique este equipo sin tener autorización del fabricante.



Precaución

Las leyes federales solo autorizan la venta de este dispositivo a odontólogos habilitados o por orden suya.

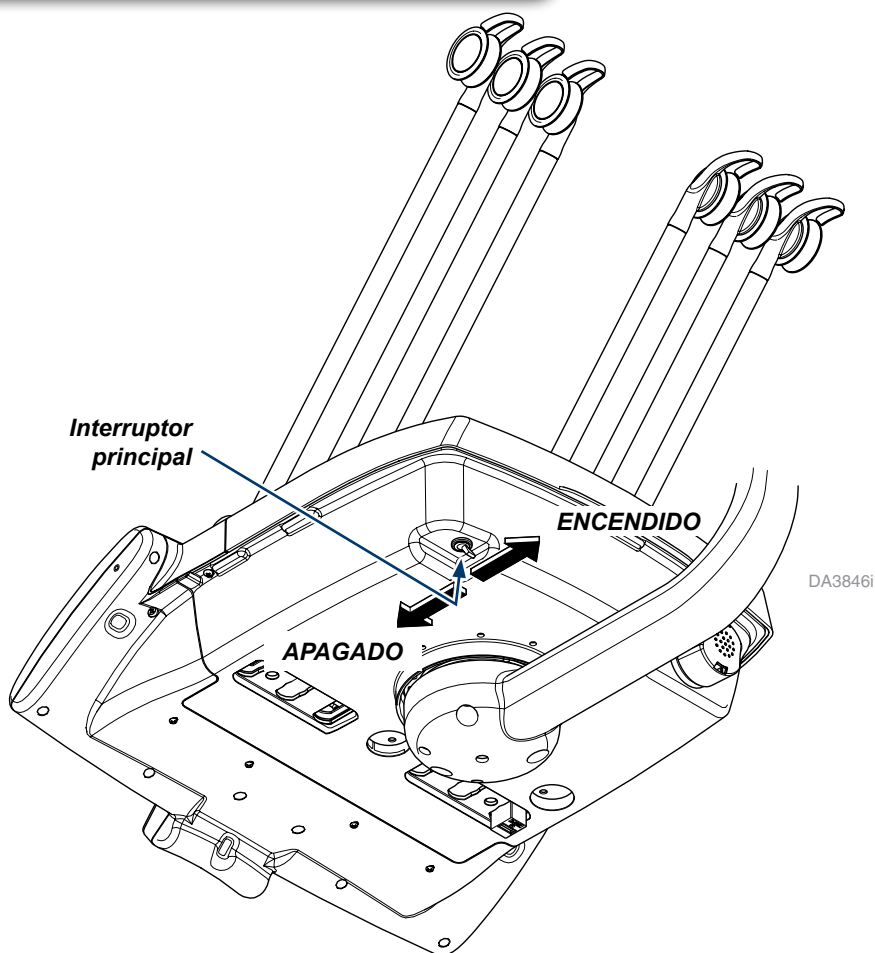
Características del producto

Interruptor principal

El interruptor principal debe estar ENCENDIDO para que el sistema dental pueda funcionar. El interruptor principal controla la llegada de aire y electricidad al sistema dental.

Para ENCENDER o APAGAR el sistema dental...
Mueva el interruptor principal a la posición deseada.

Nota: APAGAR el sistema puede afectar la grabación de datos (p. ej., imágenes grabadas usando una cámara). Asegúrese de guardar cualquier dato necesario antes de APAGAR el sistema.



DA3846i

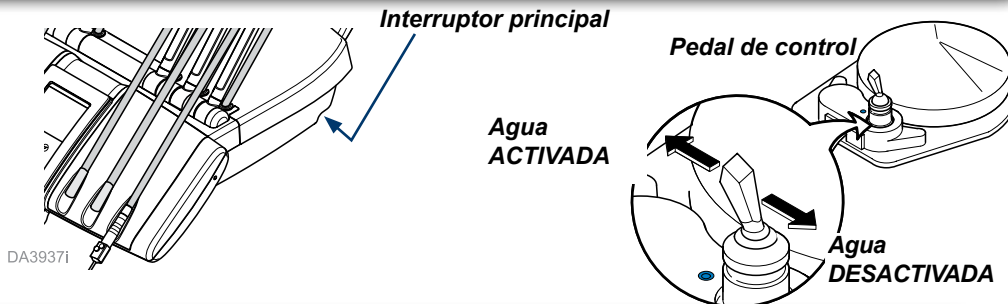
Control de agua

El agua que llega a las piezas de mano se puede ACTIVAR o DESACTIVAR usando los dos controles que se muestran aquí.

Para ACTIVAR el agua usando el interruptor de selección del pedal de control...

- A) ENCIENDA el interruptor principal.
- B) Mueva el interruptor de selección de agua en el pedal de control a la posición ACTIVADO.

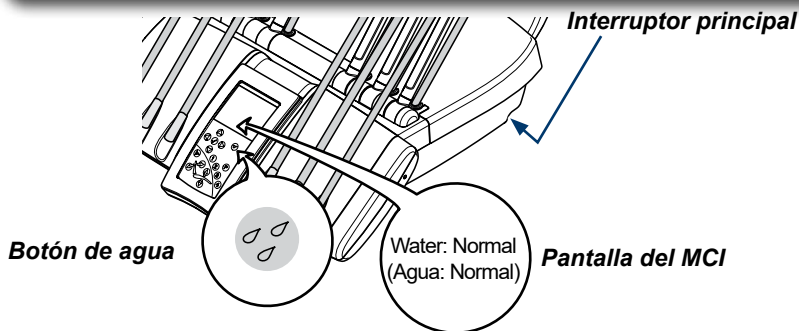
Nota: La pantalla del MCI muestra Agua: Normal.



Para ACTIVAR el agua usando el botón de agua del MCI...

- A) ENCIENDA el interruptor principal.
- B) Mueva el interruptor de selección de agua en el pedal de control a la posición DESACTIVADO.
- C) Active el botón de agua del MCI para que muestre Water: ON Agua: ACTIVADA.

Nota: Algunas unidades del auxiliar tienen un botón de agua en el panel de control que funciona igual que el botón de agua del MCI.



Para DESACTIVAR el agua...

- A) ENCIENDA el interruptor principal.
- B) Mueva el interruptor de selección de agua en el pedal de control a la posición DESACTIVADO.
- C) Active el botón de agua para que muestre Water: Normal (Agua: Normal) en la pantalla del MCI.

Sistemas de agua embotellada

El brazo elevado para instrumentos del sistema dental Elevance puede pedirse bien con el sistema de agua embotellada estándar o con el sistema opcional de selección de agua.

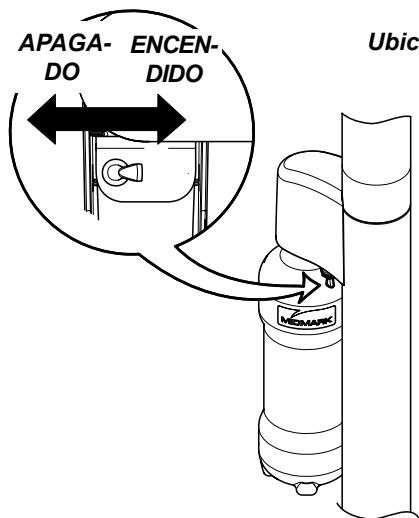
Sistema de agua embotellada estándar

El sistema de agua embotellada estándar suministra agua a la jeringa y las piezas de mano desde la botella de agua. Emplee agua con un nivel de dureza de <60 ppm de carbonato de calcio.

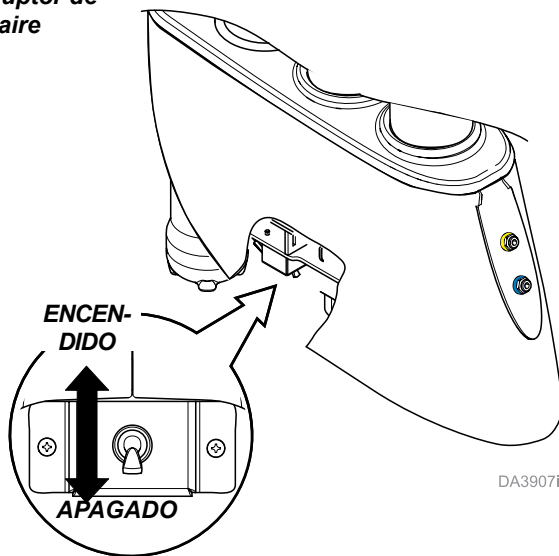
Sistema de agua embotellada estándar

Para presurizar la botella de agua...

ENCIENDA el interruptor de suministro de aire.



Ubicación del interruptor de suministro de aire



DA3907i

Sistemas de agua embotellada - continuación

Sistema de selección de agua (opcional)

El sistema de selección de agua permite al operador usar la botella de agua o agua corriente en el sistema dental.

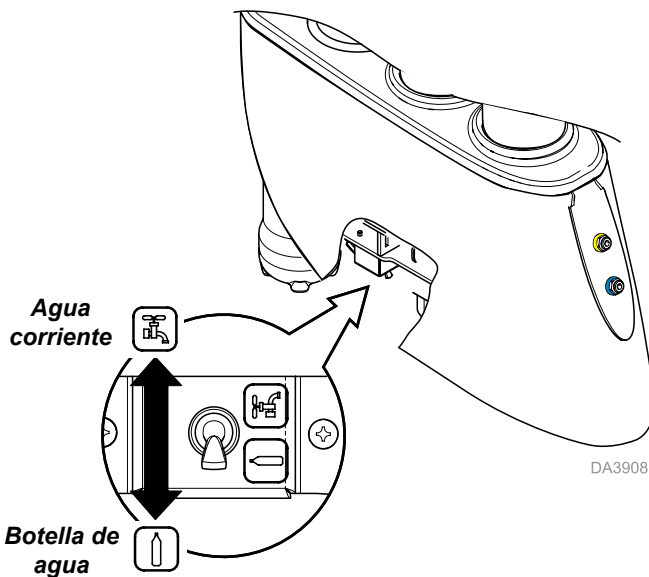
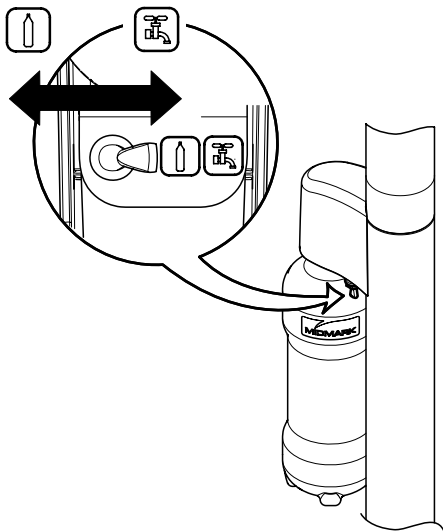
Sistema de selección de agua

Para seleccionar la fuente de agua...

Mueva el interruptor de selección de agua a la posición deseada.

**Agua
corriente** **Botella
de agua**

Ubicación del interruptor de selección de agua



Sistemas de agua embotellada - continuación

Llenado de la botella de agua (todos los sistemas)



Alerta del equipo

Antes de retirar la botella de agua hay que despresurizarla.

Sistema de agua embotellada estándar

Antes de llenar la botella de agua...

A) APAGUE el interruptor* de suministro de aire.

Nota: Consulte el «Sistema de agua embotellada estándar» para ver la ubicación.

Sistema de selección de agua

Antes de llenar la botella de agua...

A) APAGUE el interruptor* principal.

Nota: Consulte la sección «Interruptor principal» para ver la ubicación.

Todos los sistemas

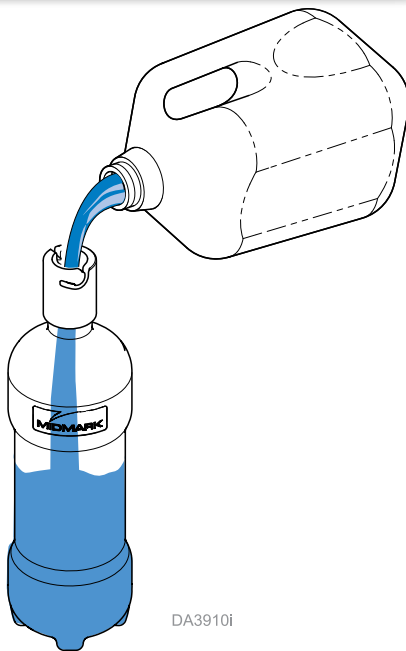
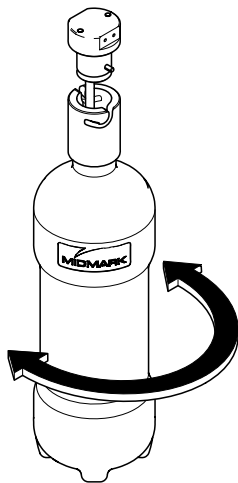
Para llenar la botella de agua...

A) Mantenga presionado el botón de aire de la jeringa hasta que salga toda la presión del aire residual (se detiene el sonido del silbido).

B) Retire la botella de agua.

C) Llena la botella de agua con un nivel de dureza de <60 ppm de carbonato de calcio.

D) Instale la botella de agua.



DA3910i

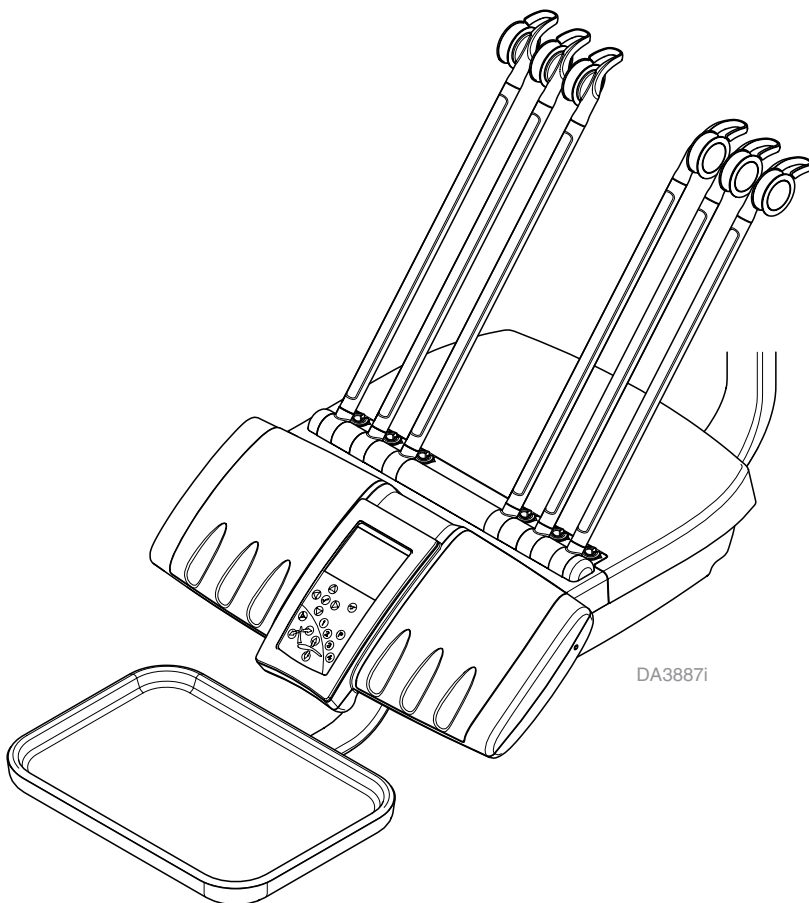
Bandeja (opcional)

La carga máxima en el área de la bandeja no debe superar los 4,5 kg (10 lbs).



Precaución

Si se excede el límite de peso recomendado podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.



Puerto USB

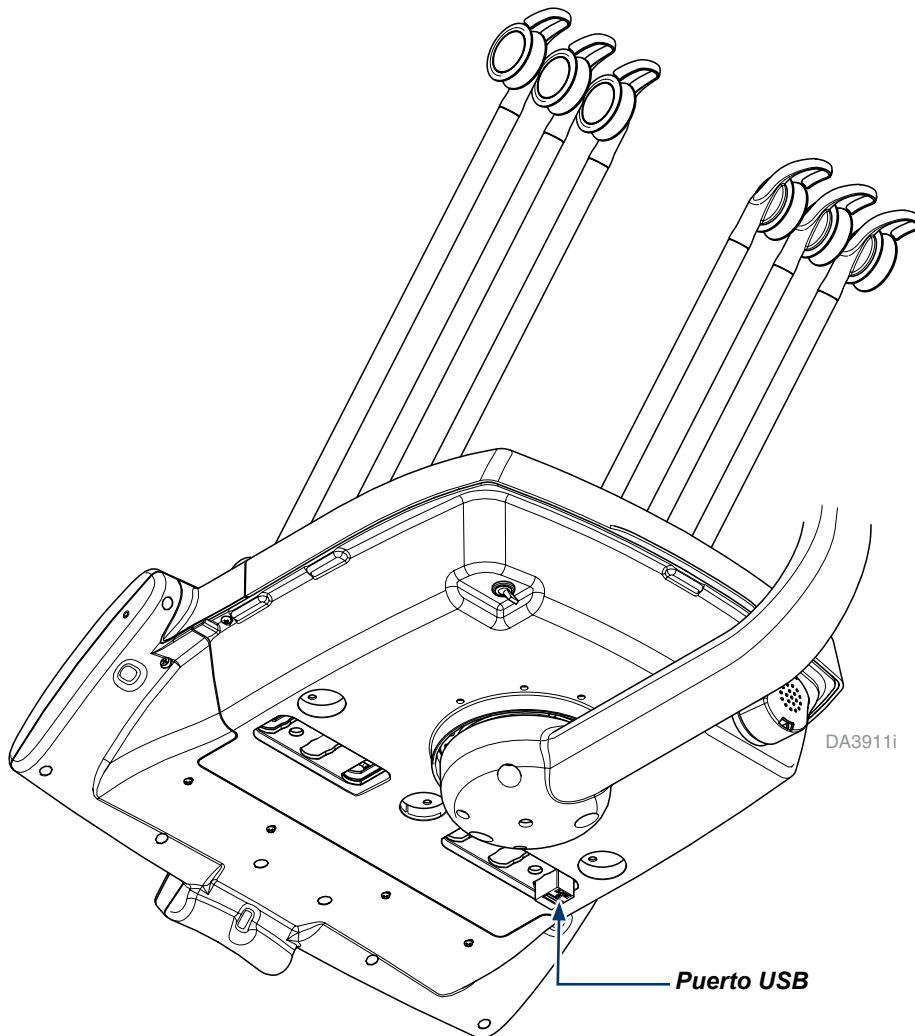
La unidad dental tiene un puerto USB estándar ubicado en el lado de la jeringa de la unidad.



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica:

Los accesorios conectados al puerto USB deben estar certificados según la norma IEC 60601-1 de requisitos de seguridad para equipos electromédicos.

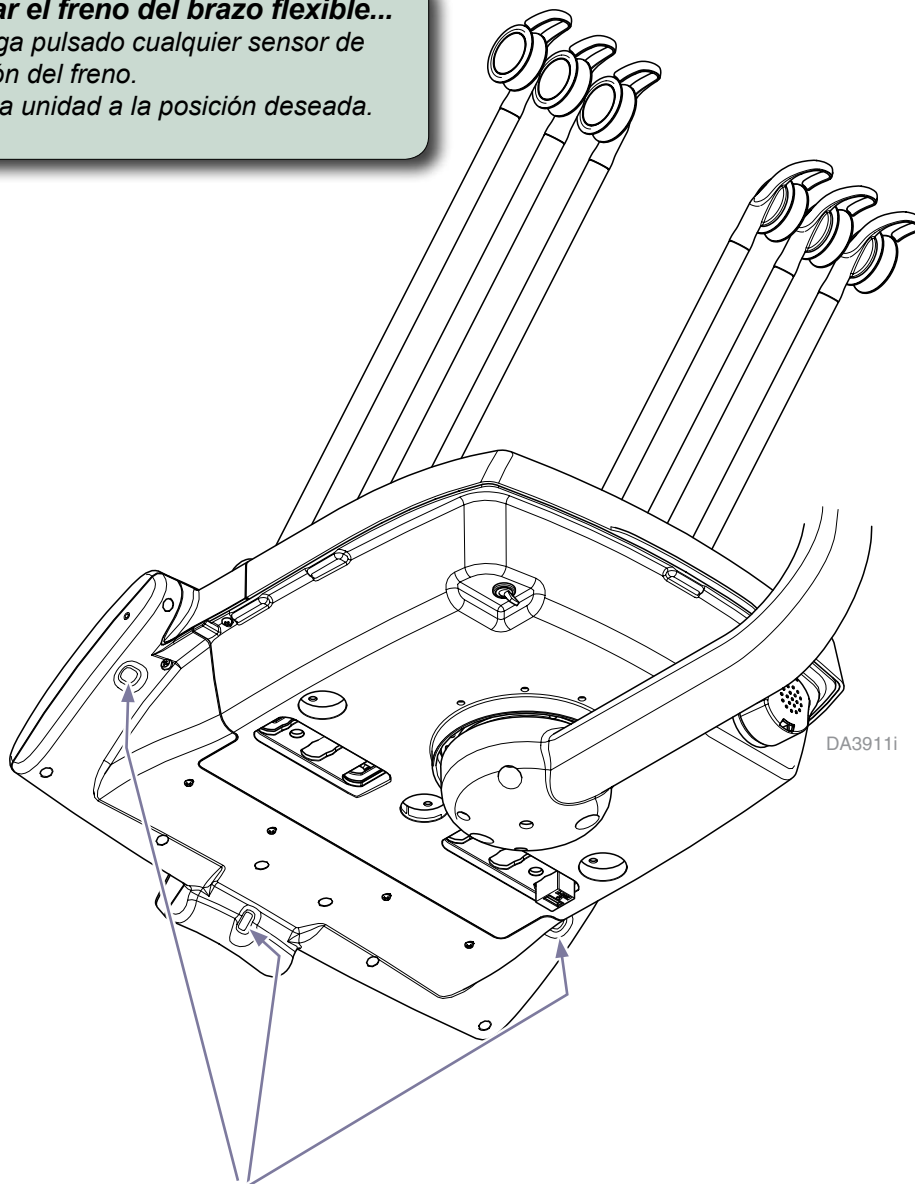


Freno del brazo flexible

El freno del brazo flexible evita movimientos descendentes indeseados de la unidad.

Para liberar el freno del brazo flexible...

- A) *Mantenga pulsado cualquier sensor de liberación del freno.*
- B) *Mueva la unidad a la posición deseada.*

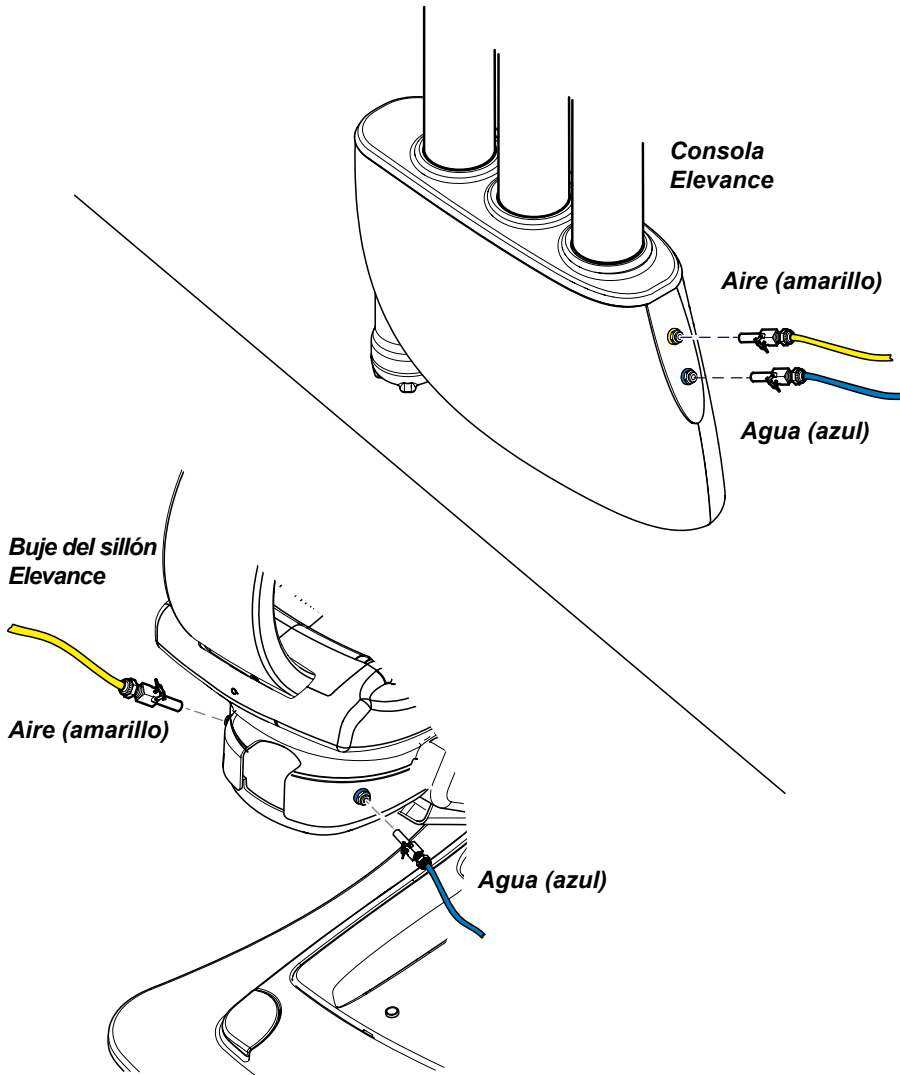


DA3911i

***Liberación del freno
Sensores táctiles***

Puertos de conexión rápida

Los puertos de conexión rápida (aire [amarillo] y agua [azul]) le permiten conectar rápidamente accesorios al sistema dental. Cada puerto de conexión rápida dispone de una pestaña articulada que fija firmemente el cable conector en un anillo elevado que se encuentra sobre la abertura de cada uno de los puertos.



DA3652i

Reguladores y válvulas de cierre manual

Utilice las válvulas de cierre manual para ACTIVAR y DESACTIVAR el suministro de agua y aire a la instalación. Utilice los reguladores para controlar la presión del aire y del agua suministrada a las piezas de mano.



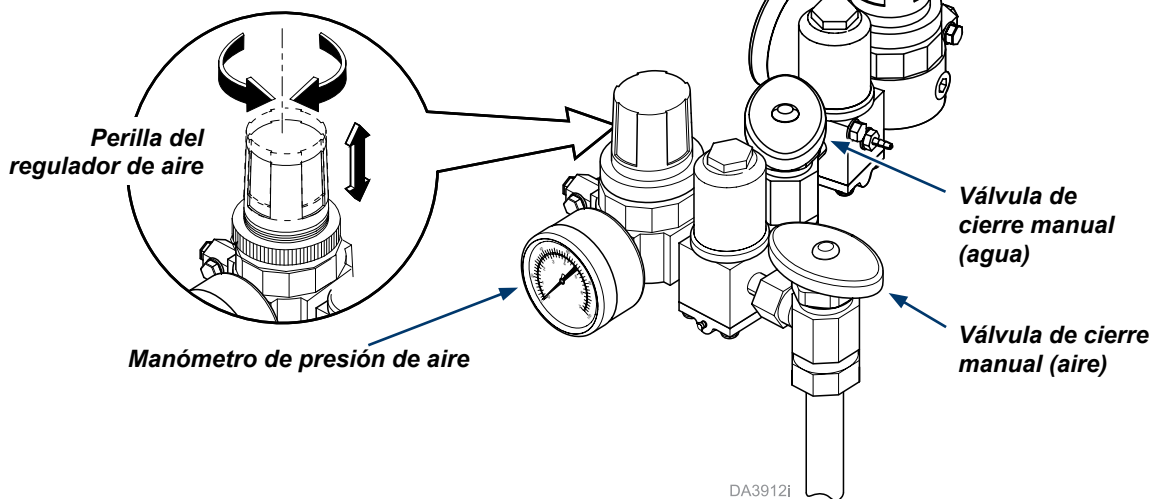
Alerta del equipo

Los componentes dentales han sido diseñados para funcionar en las configuraciones recomendadas. El hecho de no mantener la configuración recomendada puede redundar en un rendimiento deficiente del equipo o en daños al mismo.

Configuraciones recomendadas:	PSI	kPa
Manómetro de agua corriente	30	207
Manómetro de presión de aire	80	552

Para ajustar la presión del regulador...

- A) Tire de la perilla del regulador.
- B) Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión y en sentido contrario para disminuirla.
- C) Presione la perilla hacia abajo para bloquear.

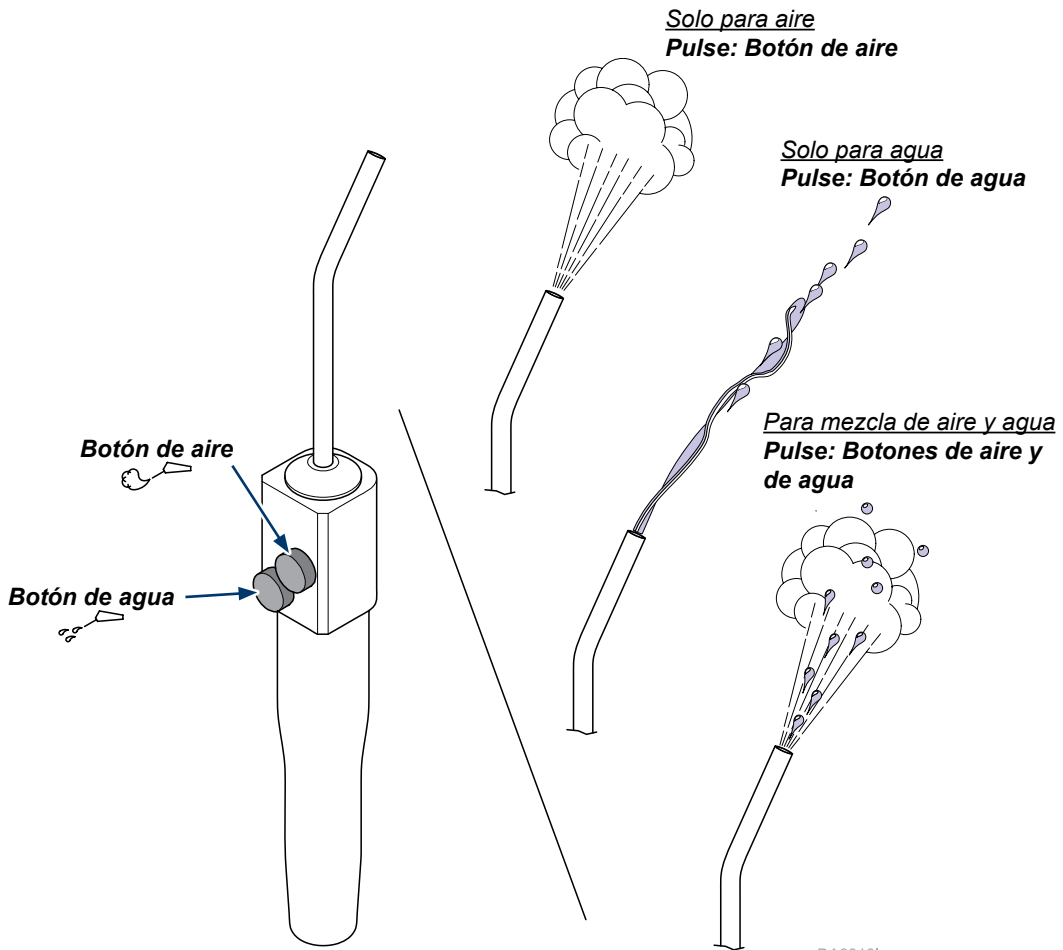


Funcionamiento del sistema

Uso de la jeringa

Para suministrar aire y agua a la jeringa...

- A) **ENCIENDA** el interruptor principal.
- B) **ACTIVE** el agua.
- C) Tire de la jeringa.
- D) Pulse el (los) botón(es) adecuado(s) en la jeringa para que salga el (los) fluido(s) deseado(s) de la punta de la misma.



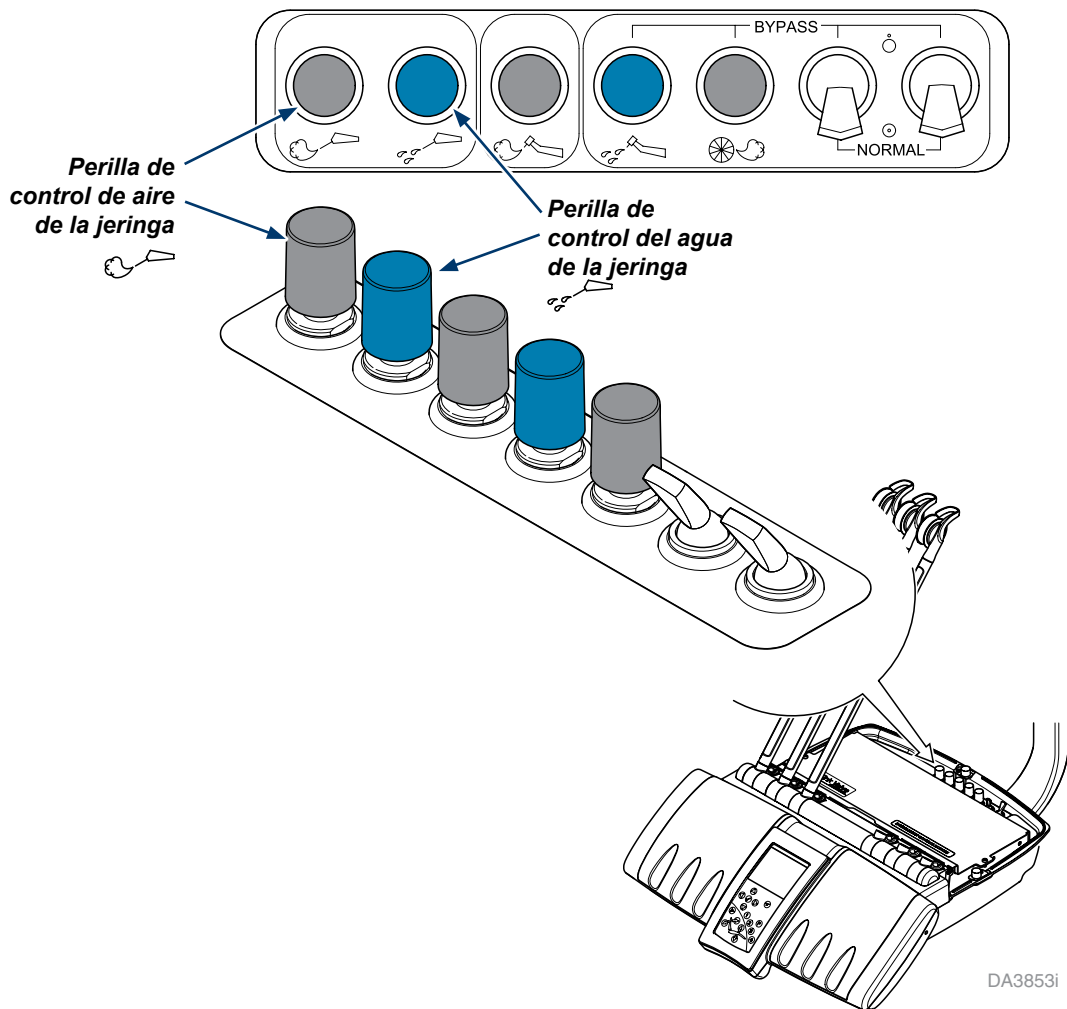
DA3918i

Ajustes de aire/agua de la jeringa

El volumen de aire y agua suministrado por la jeringa puede establecerse usando las perillas de control de la jeringa ubicadas bajo la cubierta, en el respaldo de la unidad dental.

Para ajustar el volumen del aire y del agua de la jeringa...

- A) Gire las perillas del control de la jeringa para ajustar el volumen de aire y agua suministrado a la jeringa.
- B) Mantenga presionado un botón de la jeringa mientras gira la perilla de control correspondiente para observar los efectos del ajuste.



Funcionamiento normal de las piezas de mano inteligentes

Las piezas de mano inteligentes poseen una pantalla de control que aparece en el MCI cuando se tira de la pieza de mano. El usuario puede ajustar la configuración del agua y aire de accionamiento de cada pieza de mano inteligente usando la pantalla de control. Consulte la guía de pantallas del MCI para obtener información más detallada sobre el uso del MCI.

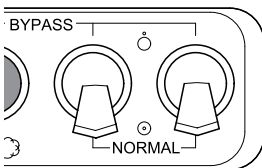
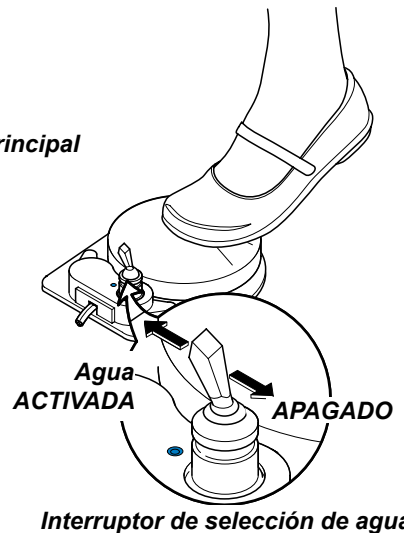
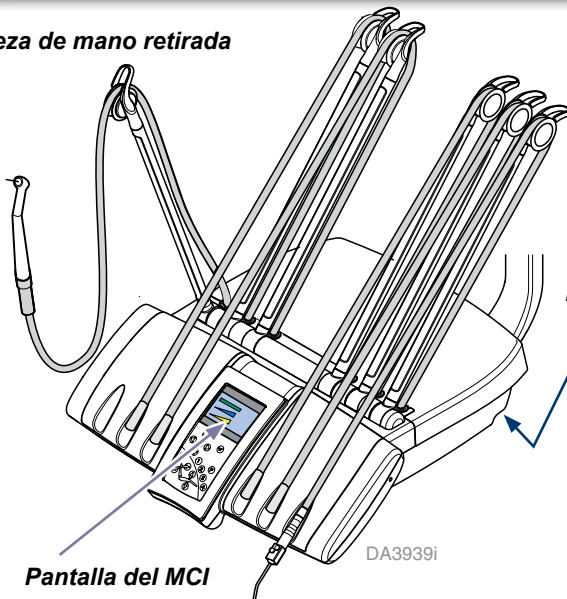
Las piezas de mano inteligentes incluyen los motores eléctricos Bien Air, las turbinas de aire y los escarificadores.

Para suministrar aire y agua de accionamiento a las piezas de mano...

- A) **ENCIENDA** el interruptor principal.
- B) **ACTIVE** el agua.
- C) Tire de una pieza de mano y observe la pantalla del MCI que aparece.
- D) Presione (totalmente) el pedal para suministrar aire y agua con los ajustes mostrados en la pantalla del MCI.

Nota: Si presiona el pedal parcialmente, suministrará menos que las configuraciones de aire y agua mostrados.

Pieza de mano retirada



Alerta del equipo

El funcionamiento normal se produce cuando los interruptores de control situados bajo la cubierta en el respaldo de la unidad dental están en la posición Normal.

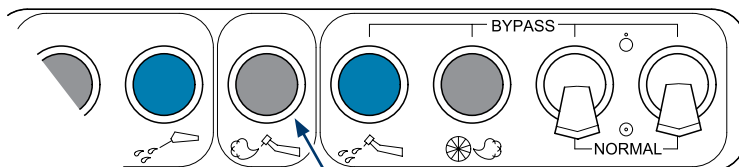
Ajuste del volumen de aire de refrigeración

Aire de refrigeración

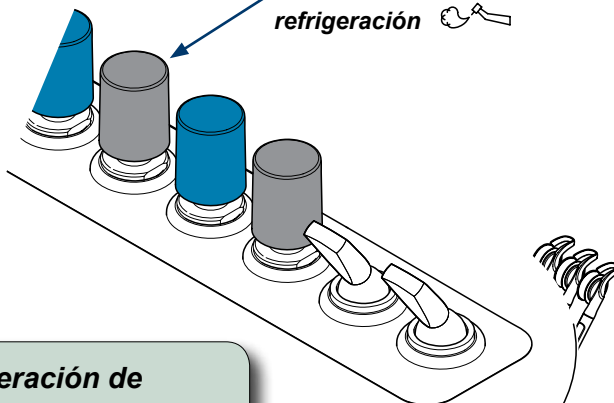
El aire de refrigeración se envía a través de la pieza de mano a la superficie de trabajo. El usuario puede ajustar el volumen del aire de refrigeración suministrado usando la perilla de control del aire de refrigeración.

Las turbinas de aire y los motores eléctricos van equipados con aire de refrigeración. Los escarificadores no.

La perilla de control del aire de refrigeración puede usarse en ambos modos de funcionamiento: Normal y Bypass.



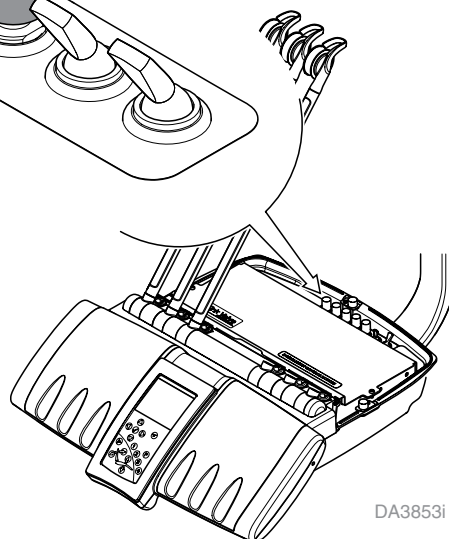
Perilla de control del aire de refrigeración



Para ajustar el aire de refrigeración de las piezas de mano...

- A) **ENCIENDA** el interruptor principal.
- B) Tire de una pieza de mano y sostenga su mano frente a ella.
- C) Gire la perilla de control del aire de refrigeración mientras presiona el pedal para sentir los efectos del ajuste.

Nota La perilla de control del aire de refrigeración regula el aire de refrigeración de todas las piezas de mano dotadas del mismo.

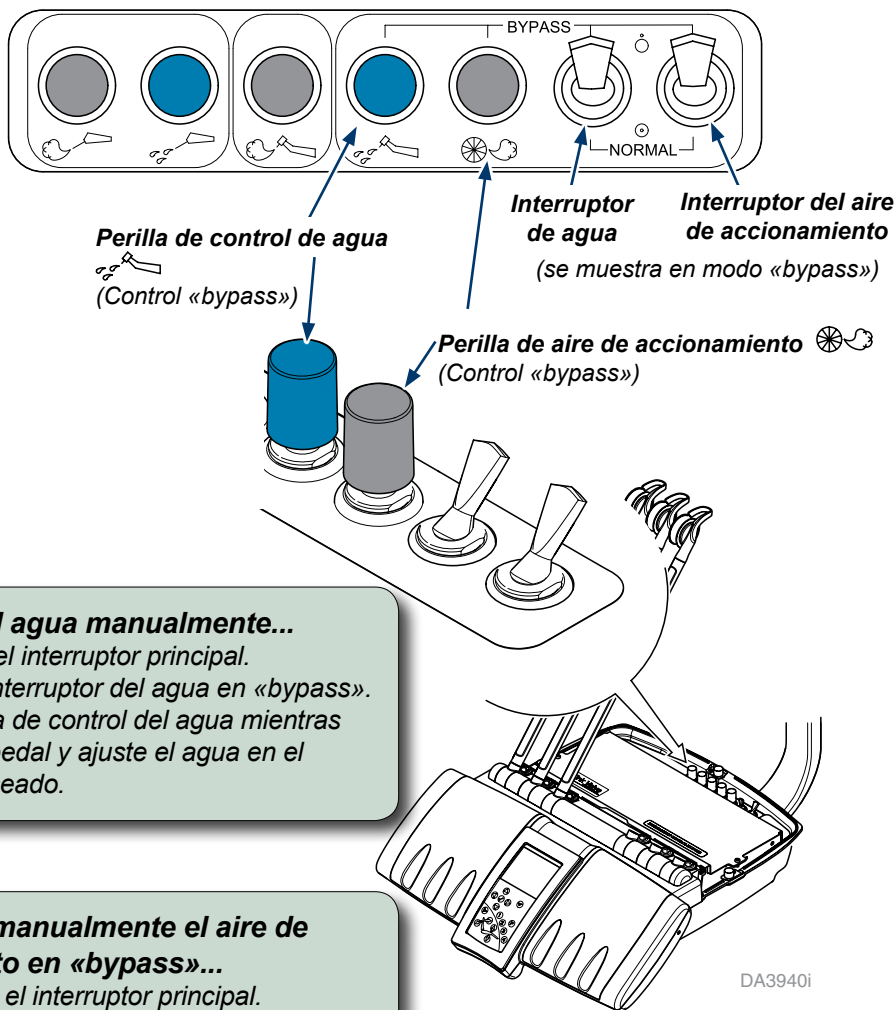


DA3853i

Funcionamiento en modo Bypass

Los interruptores de «bypass» proporcionan un modo de hacer funcionar de forma manual las piezas de mano accionadas por aire si el funcionamiento en modo Normal se hace imposible debido a la pérdida de energía o mal funcionamiento del MCI.

El funcionamiento en modo «bypass» se activa colocando los interruptores de «bypass» de agua y aire en las posiciones BYPASS. Las perillas de control de «bypass» para el agua y el aire de accionamiento se activan.



Para ajustar el agua manualmente...

- ENCIENDA el interruptor principal.
- Coloque el interruptor del agua en «bypass».
- Gire la perilla de control del agua mientras presiona el pedal y ajuste el agua en el volumen deseado.

Para ajustar manualmente el aire de accionamiento en «bypass»...

- ENCIENDA el interruptor principal.
- Coloque el interruptor del aire en «bypass».
- Gire la perilla del aire de accionamiento mientras presiona el pedal y ajuste el aire de accionamiento en el volumen deseado.

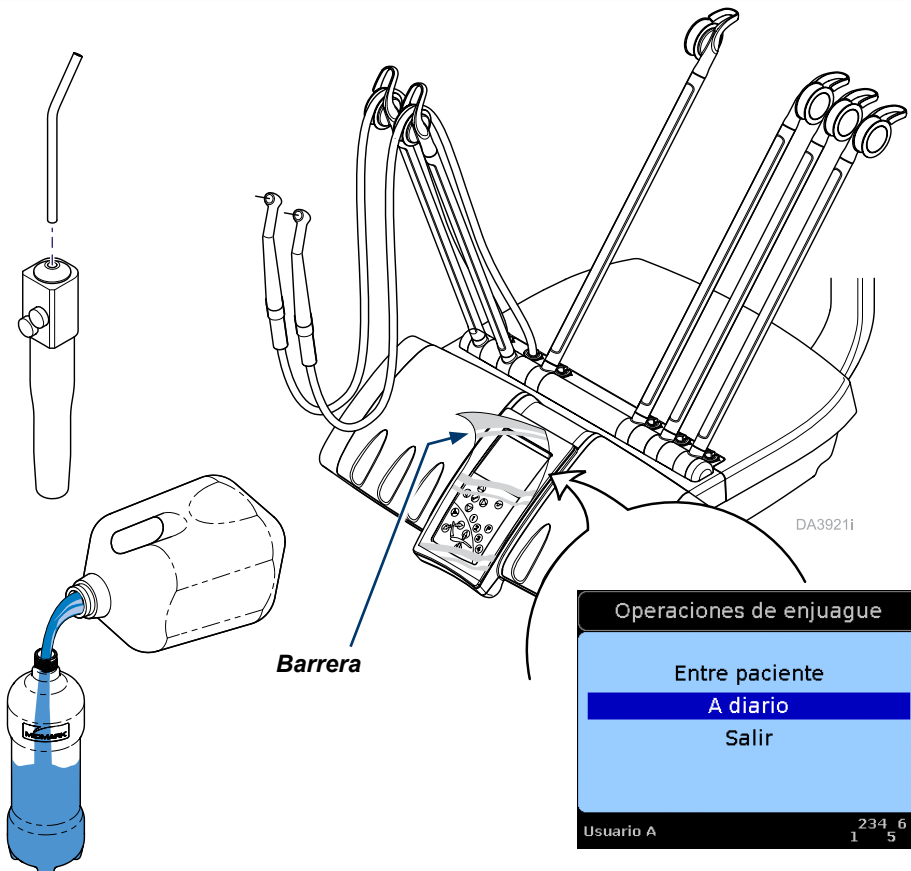
Mantenimiento

Mantenimiento diario

Al comenzar cada día...

- A) Limpie cuidadosamente e inspeccione visualmente el sistema dental*.
- B) Llene la botella de agua con un nivel de dureza de <60 ppm de carbonato de calcio y, a continuación, realice una operación de lavado. (Consulte la guía de Pantallas del MCI para más información).
- C) Instale barreras en todos los controles clínicos del sistema dental*.
- D) Instale las puntas de las jeringas (esterilizadas o desechables).

*Nota: Consulte la sección «Limpieza/Desinfección» de este documento.

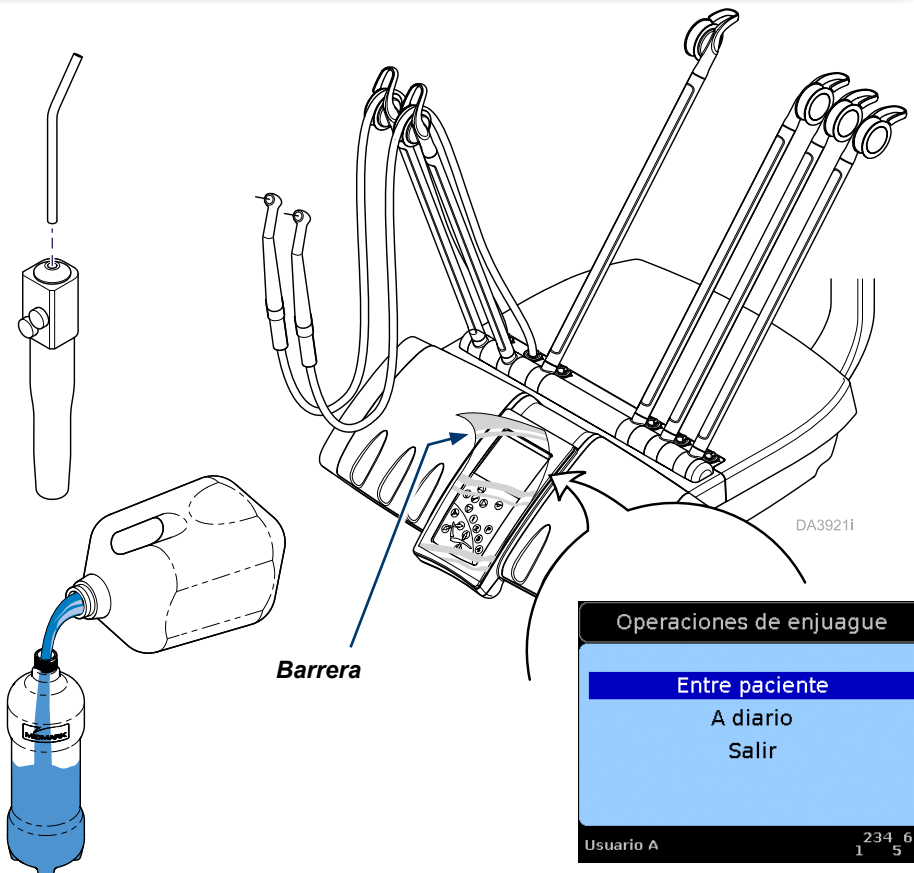


Mantenimiento diario - continuación

Entre pacientes...

- A) Retire todas las barreras desechables, puntas de jeringa y demás instrumentos dentales.
- B) Limpie y desinfecte el sistema dental*.
- C) Realice una operación de lavado. (Consulte la guía de Pantallas del MCI para más información).
- D) Instale barreras en todos los controles clínicos del sistema dental.
- E) Instale las puntas de las jeringas (esterilizadas o desechables).

*Nota: Consulte la sección «Limpieza/Desinfección» de este documento.

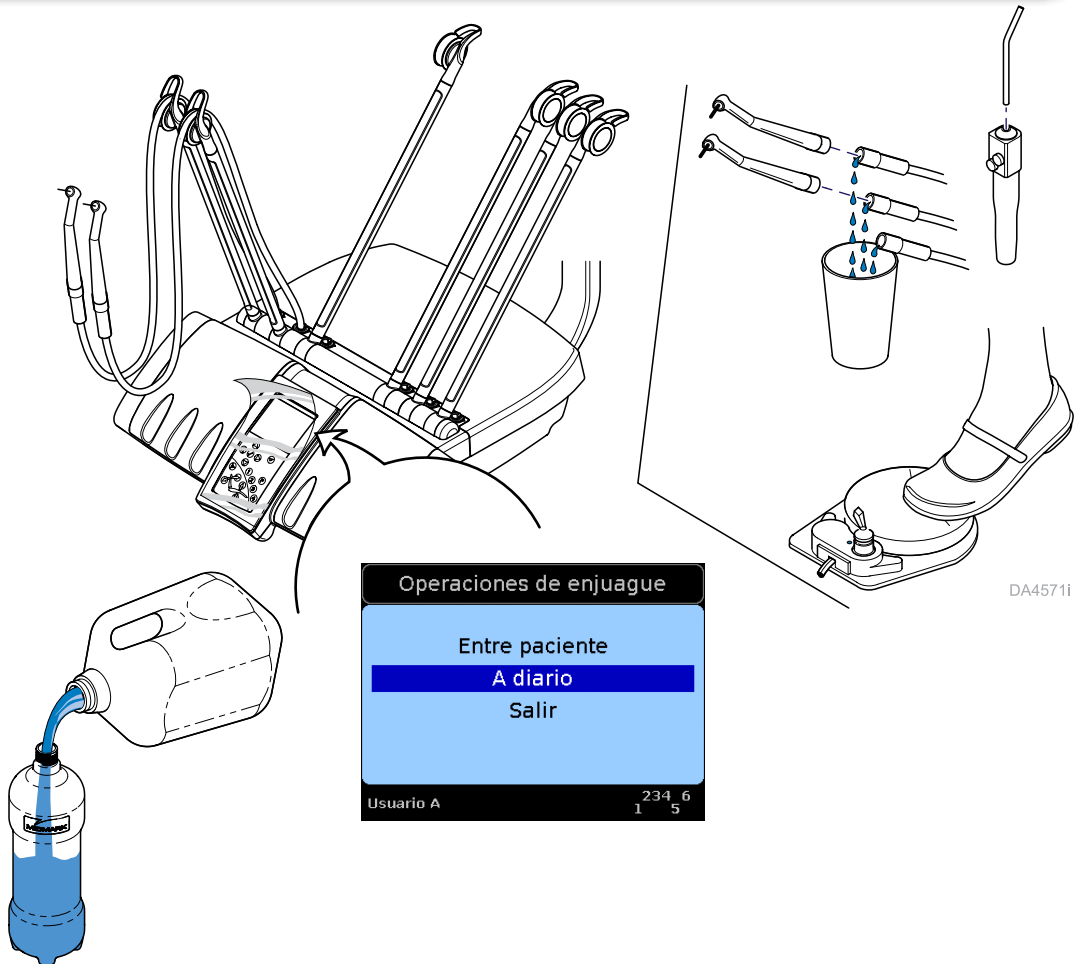


Mantenimiento diario - continuación

Al final de cada día...

- A) Retire todas las barreras desechables, puntas de jeringa y demás instrumentos dentales.
- B) Limpie y desinfecte el sistema dental*.
- C) Llene la botella de agua con agua limpia y realice una operación de lavado. (Consulte la guía de Pantallas del MCI para más información).
- D) APAGUE el interruptor principal. Mantenga presionado el pedal hasta que se haya liberado toda la presión.

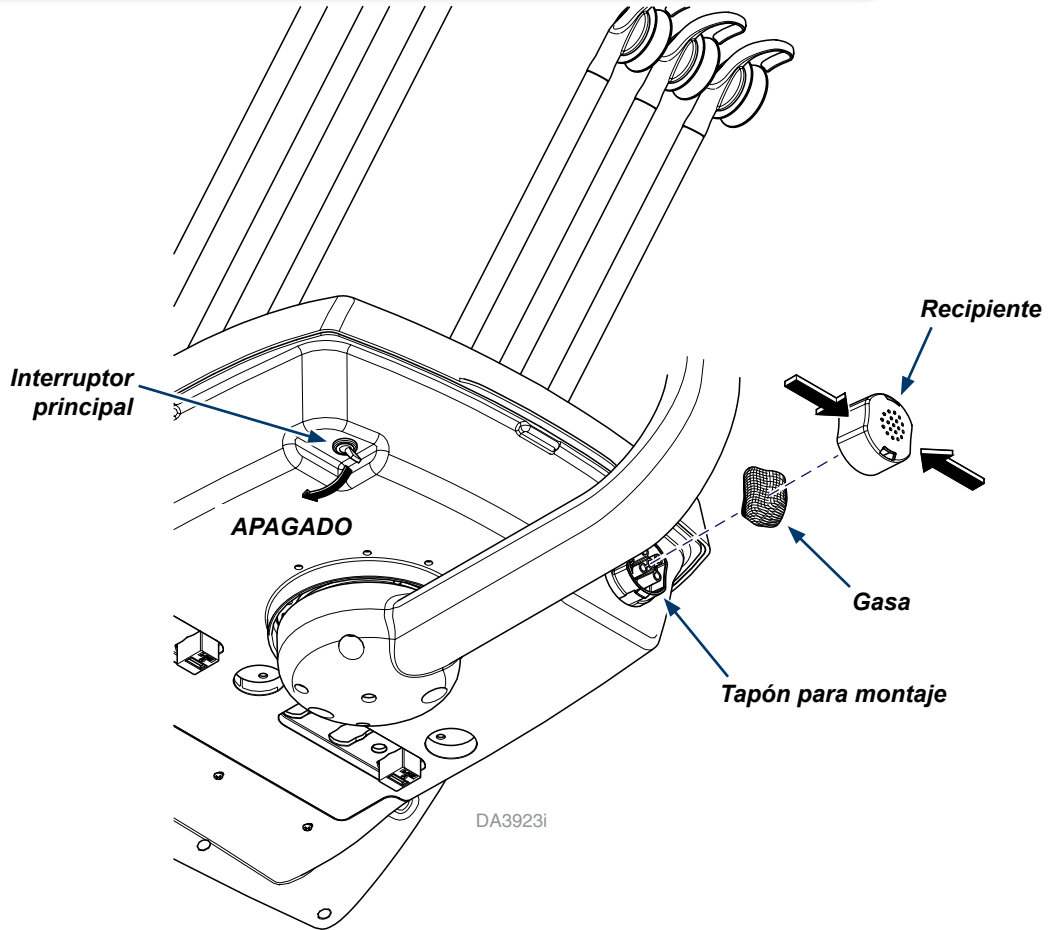
*Nota: Consulte la sección «Limpieza/Desinfección» de este documento.



Mantenimiento periódico

Inspección y limpieza del separador de aire y aceite

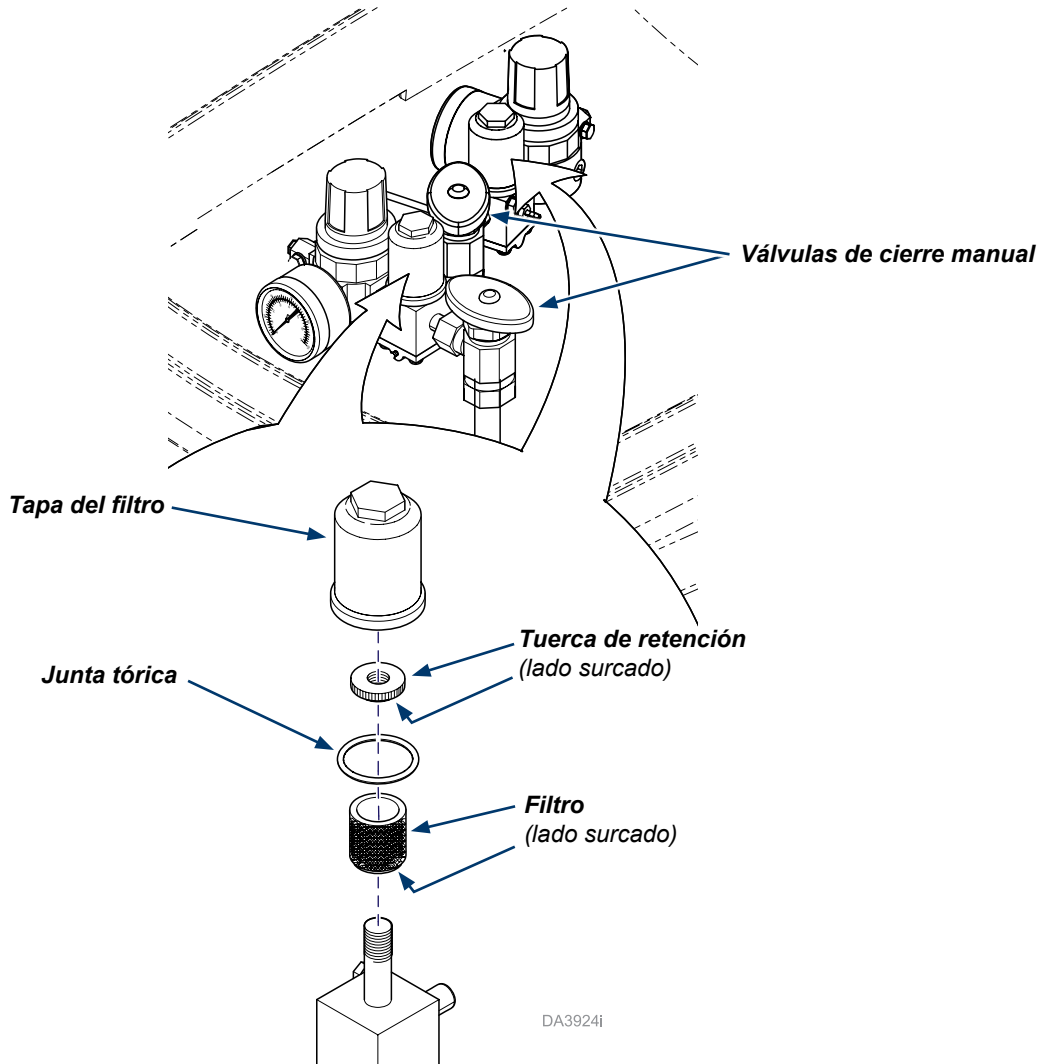
- A) **APAGUE** el interruptor principal.
- B) Saque el recipiente apretando los lados al mismo tiempo que se tira hacia afuera.
- C) Retire la gasa saturada.
- D) Limpie el depósito y el tapón para montaje.
- E) Instale una gasa limpia y luego vuelva a colocar el recipiente.



Mantenimiento periódico - continuación

Sustitución de los filtros del regulador.

- A) Cierre el suministro de agua y aire usando las válvulas de cierre manual.
- B) Desenrosque la tapa del filtro (use una llave de 9/16").
- C) Desenrosque la tuerca de retención y quite el filtro y la junta tórica.
- D) Instale el nuevo filtro y la junta tórica. Fíjelos con la tuerca de retención.
- E) Vuelva a instalar la tapa del filtro.



DA3924i

Limpieza/control de infección

Barreras

Midmark recomienda el uso de barreras desechables en todos los controles clínicos que puedan estar en contacto con las manos y los dedos del doctor durante los procedimientos dentales. El uso de barreras reduce significativamente la necesidad de usar limpiadores químicos y, por tanto, prolongan la vida del equipo.

Use sólo el material de la barrera indicado para ser usado con equipos dentales. Midmark recomienda el uso de una barrera autorizada por la FDA, como por ejemplo Cover-all™ de Pinnacle. Siga las instrucciones del fabricante de las barreras para un uso correcto de estos productos.

Limpieza y desinfección

Además del uso de barreras, Midmark recomienda el uso de un desinfectante/limpiador registrado por la EPA y aprobado por la FDA, como Cavicide™, para todos los controles clínicos o superficies que puedan entrar en contacto con los instrumentos dentales durante los procedimientos relacionados.

Siga las instrucciones del fabricante del limpiador/desinfectante para un uso correcto del producto. Hay que tener cuidado para evitar la aplicación excesiva y la formación de charcas.

Ayuda en la limpieza y la desinfección

Para obtener ayuda con las instrucciones de limpieza y desinfección póngase en contacto con el Departamento del servicio técnico de Midmark llamando al +1-937-526-3662. Es útil proporcionar el número de modelo y el número de serie del sistema dental al solicitar la ayuda.

Puede encontrar información adicional en las siguientes organizaciones:	
Organización de Seguridad y Procedimientos de Asepsia: http://www.osap.org	Departamento de Salud y Recursos Humanos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): http://www.cdc.gov
Asociación Dental Estadounidense: http://www.ada.org	Asociación Dental Europea: http://www.eda-eu.org

Limpieza general

Para la limpieza general, utilice limpiadores adecuados para la situación, como agua templada y detergentes suaves o una solución de agua y lejía al 10 %.

Inspección visual

Después de la limpieza, inspeccione visualmente el producto en busca de deterioro de cubiertas y paneles de control. No use el sistema dental si nota una decoloración excesiva, grietas u otros signos de desgaste (consulte las instrucciones en Contactar con el servicio técnico).

Mantenimiento de las tuberías de agua

El mantenimiento de las tuberías de agua es necesario para evitar que el número de bacterias heterotróficas aumente por encima del nivel deseado. El nivel deseado para una determinada ubicación debe determinarse en base a las directrices locales o regionales. Por ejemplo, el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU. establece que el nivel de bacterias heterotróficas debe ser igual o inferior a 500 UFC/ml (unidades formadoras de colonias por mililitro). Midmark recomienda mantener dicho nivel por debajo de 200 UFC/ml.

El tratamiento puede realizarse de múltiples maneras. En la actualidad, los métodos más comúnmente utilizados consisten en el uso de tabletas y sistemas basados en pajitas/cartuchos. Midmark recomienda el uso de un sistema basado en pajitas/cartuchos que mantenga bajo control el nivel de bacterias.

También debería llevarse a cabo una revisión regular para garantizar que el nivel de bacterias heterotróficas no supere el límite deseado. Si el nivel es superior al deseado, deberá llevarse a cabo un tratamiento de choque de las tuberías de agua. Cuando lleve a cabo el tratamiento de choque, asegúrese de revisar con el fabricante que el tratamiento regular que está utilizando es el adecuado para garantizar la compatibilidad química. La frecuencia de revisión deberá establecerla en base a su práctica. Como sugerencia, Midmark recomendaría que comience realizando una revisión mensual, y realice ajustes en la frecuencia en función de los resultados.

Según el CDC norteamericano, deberá realizar un lavado de rutina de las tuberías de agua tras cada paciente. Si se usan tabletas en el equipo Midmark, puede ser necesario realizar un lavado adicional. Las partículas de las tabletas no disueltas pueden acumularse con el tiempo en determinados lugares de las tuberías de agua, obstruyendo la tubería y reduciendo el caudal de agua. Al lavar las tuberías de agua, el caudal de agua es máximo y debería arrastrar cualquier partícula no disuelta.

Accesorios de la pieza de mano

Use con el sistema dental únicamente los accesorios de la pieza de mano aprobados por la FDA y consulte las instrucciones del fabricante para su adecuada limpieza y desinfección. Puede usar una punta de jeringa esterilizable en autoclave o una única punta de jeringa desechable.



Alerta del equipo

ESTERILIZACIÓN DE LA PUNTA DE LA JERINGA ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE

Las puntas de la jeringa esterilizable en autoclave que se adjuntan con el sistema dental deben esterilizarse antes de su uso con cada paciente, incluido su primer uso. Asegúrese de enjuagar y limpiar cuidadosamente las puntas de la jeringa antes de esterilizarlas ya que cualquier suciedad puede reducir la eficacia de la esterilización. El proceso de esterilización recomendado es el de autoclave de vapor. Los parámetros de temperatura y presión recomendados son 125°C (250°F) y 106 kPa (15 PSI) durante 40 minutos.

Mantenimiento del equipo

Contactar con el servicio técnico

Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Midmark si necesita asistencia técnica.
[Cuando contacte con el servicio técnico se le pedirá la información del modelo/número de serie]

Para ponerse directamente en contacto con Midmark:

+1-937-526-3662 (+1-800-643-6275)
de lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 (hora estándar del este)
www.midmark.com

Piezas de recambio

Punta de la jeringa Número de pieza: 12051	
Filtro de la válvula reguladora Número de pieza: 053-1166-00	

Especificaciones/Conformidad

Tabla de especificaciones	
Clasificación eléctrica del sillón Elevance:	N.º de modelo de la fuente de alimentación: 153808-001, -002 Puertos USB: 5 V CC  de 500 mA cada uno
Cumple con los requerimientos vigentes de:	ES/IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 60101-1 (Normas de seguridad), EN/IEC 60601-1-2 (Normas de CEM)
Requisitos del suministro de aire:	Máximo 5,52 - 6,9 bares (80-100 PSI)
Requisitos del suministro de agua: Emplee agua con un nivel de dureza de <60 ppm de carbonato de calcio.	Máximo 2,1 - 3,4 bares (30-50 PSI)
Certificaciones:	Midmark Corporation.....ISO-9001
Clasificaciones:	Clase I, pieza aplicada Tipo B, excepto según se indica para accesorios opcionales, equipo ordinario (IPX0), funcionamiento continuo
Accesorios opcionales:	
Escarificador Acteon Satelec	Pieza aplicada Tipo BF
Lámpara de fotopolimerización Acteon Satelec	Pieza aplicada Tipo B
Cámara intraoral Acteon Sopro	Pieza aplicada Tipo BF
Motor eléctrico Bien Alr	Pieza aplicada Tipo BF
Escarificador Dentsply Cavitron	Pieza aplicada Tipo B
Tubos y conectores de la pieza de mano indicados para uso con piezas de mano accionadas por aire que cumplen las normas ISO 7785-1 o ISO 7785-2	Pieza aplicada Tipo B
Cámara intraoral Sota Claris	Pieza aplicada Tipo B

CEM: directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad dental Elevance de Midmark está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la unidad dental Elevance de Midmark debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en ese entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
CISPR 11: emisiones de radiofrecuencia	Grupo 1	La unidad dental Elevance de Midmark solo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en otros equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11: emisiones de radiofrecuencia	Clase A	La unidad dental Elevance de Midmark puede utilizarse en todo tipo de edificios, entre ellos los inmuebles destinados a uso residencial y aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
IEC 61000-3-2: emisiones armónicas	Clase A	
IEC 61000-3-3: emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker	Conforme	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y la unidad dental Elevance de Midmark			
La unidad dental Elevance de Midmark está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en que el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad dental Elevance de Midmark puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la unidad dental Elevance de Midmark, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación en cuestión.			
Potencia de salida radiada máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Para aquellos transmisores que tienen un valor nominal de potencia de salida máxima que no se recoge en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetivos y personas.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad dental Elevance de Midmark está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la unidad dental Elevance de Midmark debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
IEC 61000-4-2: descargas electrostáticas	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
IEC 61000-4-4: transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de CA y CC Líneas de entrada/salida no sometidas a ensayo, todas son menores a 3 metros	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
IEC 61000-4-5: ondas de choque	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
IEC 61000-4-11: huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T durante 0,5 ciclos) 40 % U_T (hueco del 60 % en U_T durante 5 ciclos) 70 % U_T (hueco del 30 % en U_T durante 25 ciclos) <5 % U_T (huecos >95 % en U_T durante 5 s)	Hueco de tensión >30 % de U_T durante 10 ms Hueco de tensión < 60 % de U_T durante 100 ms Hueco de tensión > 95% de U_T durante 5000 ms	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario de la unidad dental Elevance de Midmark necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la unidad dental Elevance de Midmark reciba alimentación de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
IEC 61000-4-8: campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a los niveles habituales de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad dental Elevance de Midmark está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la unidad dental Elevance de Midmark debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Para utilizar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, estos deben estar a una distancia de cualquier parte de la unidad dental Elevance de Midmark, incluidos los cables, igual o mayor a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
IEC 61000-4-6: radiofrecuencia conducida	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
IEC 61000-4-3: radiofrecuencia radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada en la inspección electromagnética del sitio, ^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con los siguientes símbolos: 
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetivos y personas.			
^a En teoría, la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonía (teléfonos móviles/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioafición, radiodifusión en AM y FM, y difusión por televisión, no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en que se utiliza la unidad dental Elevance de Midmark supera el nivel de conformidad aplicable con respecto a la radiofrecuencia, debe observarse la unidad dental Elevance de Midmark para comprobar que funcione con normalidad. Si se observan anomalías en el funcionamiento, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la unidad dental Elevance de Midmark.			
^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.			

Garantía limitada

Midmark Garantía limitada - Productos dentales

ALCANCE DE LA GARANTÍA

Midmark Corporation («Midmark») garantiza al comprador minorista original que reparará o reemplazará los componentes de los productos dentales fabricados por Midmark (excepto los componentes no garantizados en «Exclusiones») que contengan materiales defectuosos o fallos de mano de obra en condiciones normales de uso y servicio. La obligación de Midmark en virtud de esta garantía limitada se limita a la reparación o la sustitución de los componentes aplicables. Esta garantía limitada solo se aplicará a los defectos que se notifiquen a Midmark dentro del período de garantía y que, después de un examen efectuado por Midmark, se compruebe que son improcedentes. Esta garantía se expide únicamente al primer comprador minorista de un producto y no es transferible ni asignable. Se pueden utilizar componentes o productos de repuesto o reacondicionados, siempre y cuando tengan la misma calidad y especificaciones que los componentes o productos nuevos.

PERÍODO DE VIGENCIA DE LA GARANTÍA

El período de validez de la garantía, a partir de la fecha de entrega al usuario original, será el siguiente: A partir del 1 de marzo de 2018, estos períodos de garantía aplicables se calcularán a partir de la fecha de facturación al usuario original y serán los siguientes:

1. PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

- a. Cinco (5) años para todos los productos, excepto los artículos indicados en las letras b) a e).
- b. Dos (2) años para tapicería (sillas y taburetes).
- c. El módulo «KINK-VALVE» tiene una garantía de diez (10) años.
- d. La bombilla original de una luz nueva tiene una garantía de un (1) año.
- e. Quedan excluidos los accesorios no fabricados por Midmark incluidos, sin limitación, los sistemas manuales Bien Air, el raspador Dentsply Cavitron, el raspador y la lámpara de fotopolimerización Satelec y las cámaras Sopro.

2. Los PRODUCTOS DE CIRUGÍA ORAL tienen una garantía de un (1) año.

3. Los PRODUCTOS DE ESTERILIZACIÓN tienen una garantía de un (1) año.

4. Los PRODUCTOS DE LIMPIEZA DE ULTRASONIDOS tienen una garantía de dos (2) años.

5. PRODUCTOS DE AIRE Y VACÍO

- a. Los compresores PowerAir® sin aceite tienen una garantía de cinco (5) años o 3500 horas de uso, lo que suceda primero.
- b. Los sistemas de vacío PowerVac® y PowerVac®G para limpieza en seco tienen una garantía (5) años o 10 000 horas de uso, lo que suceda primero (excepto para la garantía de la bomba de aspiración, que es de (10) años o 20 000 horas de uso, lo que ocurra antes).
- c. Las bombas de vacío con funcionamiento por agua Classic Series® tienen una garantía de cinco (5) años o 10 000 horas de uso, lo que suceda primero.
- d. Los sistemas de succión quirúrgica PowerMax tienen una garantía de (2) años.
- e. Los separadores de amalgama de la serie Hg5 tienen una garantía de (1) año. f) Los accesorios fabricados por Midmark tienen una garantía de un (1) año.

6. CASOS DENTALES SYNTHESIS™ Y PRODUCTOS ARTIZAN® EXPRESSIONS

- a. Garantía de cinco (5) años para todos los productos y componentes, incluidas las puertas y los frontales de los cajones, ruedas y deslizadores, excepto los artículos incluidos en las letras b), c) y d).
- b. Garantía de tres (3) años para los componentes eléctricos, como luces LED y luces para tareas visuales, cables, controles y accesorios.
- c. Garantía de dos (2) años para los montajes deslizantes para monitores, componentes y tapicería. d) Garantía de un (1) año para encimeras y resinas, incluidos los accesorios.

7. Los PRODUCTOS DE RESONANCIA tienen una garantía de dos (2) años excepto el lector ClearVision CR, que tiene una garantía de un (1) año.

8. Las piezas de recambio y los accesorios MIDMARK tienen una garantía de noventa (90) días.

EXCEPCIONES

Esta garantía no cubre (y Midmark no es responsable de) lo siguiente:

1. defectos, daños u otras condiciones causadas, en su totalidad o en parte, por mal uso, abuso, negligencia, alteración, accidente, daños durante el transporte, almacenamiento negligente, manipulación o incapacidad de solicitar y lograr la reparación o la sustitución dentro del plazo estipulado;
2. productos que no se hayan instalado, utilizado o limpiado y mantenido adecuadamente tal y como se indica o se recomienda en la «Instalación» de Midmark y/o el «Manual de instalación/uso» del producto en cuestión, incluidas las condiciones de entorno estructural y operativo y los requisitos de alimentación eléctrica;
3. productos considerados de naturaleza consumible o estéril;
4. accesorios o piezas no fabricados por Midmark;
5. facturas de terceros en concepto de ajustes, reparaciones, piezas de recambio, instalaciones o cualquier otra modificación del producto o relacionada con el mismo que se hayan realizado sin la autorización previa por escrito de Midmark;
6. costes y gastos de mantenimiento y limpieza rutinarios;
7. declaraciones y garantías hechas por cualquier persona o entidad que no sea Midmark;
8. coincidencia de color, grano o textura, a excepción de las normas comercialmente aceptables;
9. cambios en el color causados por la luz natural o artificial;
10. productos fabricados a medida;
11. alteraciones o modificaciones del producto efectuadas por cualquier persona o entidad que no sea Midmark; y
12. productos que estarían cubiertos, de acuerdo con las secciones 1 y 2, por esta garantía limitada pero que se hayan adquirido: i) a través de una persona o entidad distinta a Midmark o sus distribuidores autorizados; o ii) a través de un distribuidor de Midmark que no tenga la autorización para vender el producto en cuestión en el territorio donde se encuentre el comprador, o que no tenga la autorización para vender el producto en el sector médico, veterinario o dental en el que el comprador pretenda usarlo.

RECURSO EXCLUSIVO; DAÑOS EMERGENTES; EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MIDMARK EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA LIMITADA ES LA DE REPARAR O CAMBIAR LAS PIEZAS DEFECTUOSAS. MIDMARK NO SE HACE RESPONSABLE, Y POR LA PRESENTE, RENUNCIA A CUALESQUIERA DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, INDIRECTOS, ACCIDENTALES, EJEMPLARES, CONSECUENTES O DEMORAS, INCLUIDOS, SIN LIMITACIÓN, DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS O INGRESOS, PÉRDIDA DE USO, TIEMPO MUERTO, COBERTURA Y SALARIOS DE EMPLEADOS O DE CONTRATISTAS INDEPENDIENTES, PAGOS Y BENEFICIOS.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA

ESTA GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA DE MIDMARK Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. MIDMARK NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE NINGÚN TIPO, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE PIEZAS DEFECTUOSAS.

ESTATUTO DE LIMITACIONES

No podrá interponerse ninguna acción contra Midmark por incumplimiento de esta garantía limitada, de una garantía implícita, si las hubiere, o por cualquier otra reclamación que surja de o en relación con los productos, tras los noventa (90) días siguientes al vencimiento del período de garantía limitada.

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 USA

1-800-643-6275

1-937-526-3662





Unité dentaire Elevance® style Continental

[English](#)

[Español](#)

[Français](#)

Pour le modèle :
153800-003



DA4037i

Guide de l'utilisateur

Informations produit

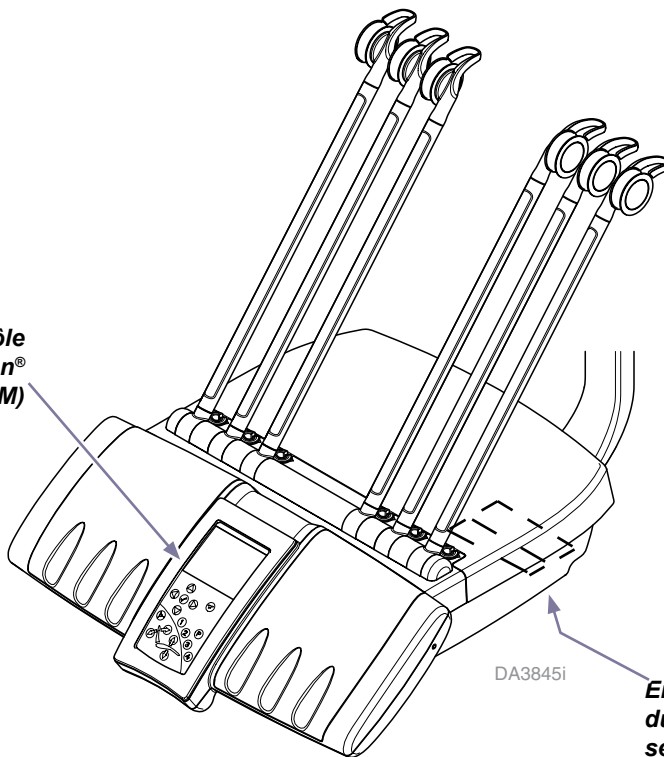
Revendeur :

Date d'acquisition :

Numéro de modèle/de série :

Société de service après-vente agréée Midmark :

**Module de contrôle
d'intégration®
(ICM)**



DA3845i

**Emplacement
du numéro de
série**

Table des matières

Module de contrôle d'intégration®

Pour obtenir des renseignements au sujet des logiciels et des écrans interactifs, reportez-vous au guide relatif aux écrans du module de contrôle d'intégration (ICM).www.midmark.com

Renseignements importants

Symboles	4
Enregistrement du produit	5
Indications d'utilisation	5
Interférence électromagnétique	5
Conditions de transport, de stockage et d'utilisation	5
Mise au rebut de l'équipement	6
Consignes de sécurité	6

Fonctions du produit

Interrupteur principal	7
Commande d'eau	8
Systèmes à bouteille d'eau :	
Système standard à bouteille d'eau	9
Système à sélecteur d'eau (en option)	10
Remplissage de la bouteille d'eau (tous les systèmes)	11
Plateau (en option)	12
Port USB	13
Frein de bras flexible	14
Ports à connexion rapide	15
Vannes de régulation et robinets d'arrêt manuel	16

Fonctionnement de l'unité

Utilisation de la seringue	17
Réglages du débit d'air et d'eau dans la seringue	18
Utilisation normale des pièces à main « intelligentes »	19
Réglage du volume d'air de refroidissement	20
Fonctionnement du mode Bypass (Dérivation) ..	21

Entretien

Entretien quotidien :

Au début de chaque journée	22
Entre chaque patient	23
À la fin de chaque journée	24

Entretien régulier :

Séparateur air/huile	25
Remplacement des filtres du régulateur	26

Nettoyage et contrôle des infections

Protections	27
Nettoyage et désinfection	27
Nettoyage général	28
Inspection visuelle	28
Entretien de la conduite d'eau	28
Accessoires de pièce à main	28

Équipement d'entretien

Service après-vente	29
Pièces de rechange	29

Conformité et caractéristiques techniques

Tableau des caractéristiques	30
------------------------------------	----

CEM - Déclaration du fabricant et conseils....

31

Renseignements sur la garantie

Garantie limitée	34
------------------------	----

Renseignements importants - Symboles de sécurité



AVERTISSEMENT

Signale un danger potentiel qui pourrait entraîner des blessures graves.



Attention

Signale un danger potentiel qui risque d'entraîner des blessures modérées ou mineures. Il peut également servir à signaler à l'utilisateur des pratiques dangereuses.



Avertissement concernant l'équipement

Signale une situation qui pourrait endommager l'équipement.

Remarque

Attire l'attention sur une procédure, une pratique ou une situation.

Glossaire des symboles

Ces symboles sont susceptibles d'apparaître sur votre équipement et/ou dans les manuels.



Fabricant



Numéro de série



Numéro de catalogue



Type B, partie appliquée



Conserver au sec



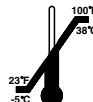
Limite de pression



Type BF, partie appliquée



USB



Limite de température



Mise à la terre de protection



Se reporter au manuel/livret d'instructions



Limite d'humidité



Orientation correcte pour l'expédition



Fragile



Hauteur d'empilage maximale (reportez-vous au nombre « n » sur l'emballage)

Enregistrement du produit

Pour enregistrer votre produit en ligne, visitez le site : www.midmark.com

Indications d'utilisation

Les unités d'instruments dentaires Midmark fournissent aux dentistes de l'air, de l'eau, un système de succion et une alimentation à basse tension pour utiliser des pièces à main dentaires, des seringues et des accessoires pendant les procédures d'examens et de soins dentaires.

Interférences électromagnétiques

Les composants des cabinets dentaires Midmark sont conçus et construits pour minimiser les interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs. Si des interférences sont néanmoins constatées, il sera nécessaire de retirer de la pièce l'appareil causant les interférences et/ou de brancher le produit sur un circuit isolé.

Conditions de transport, de stockage et d'utilisation

Température de transport et de stockage :..... -5 °C à 38 °C (23 °F à 100 °F)
Humidité relative :..... 10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :..... 50 kPa à 106 kPa (7.2 PSI à 15.3 PSI)
Plage de température de fonctionnement :15 °C à 35 °C (59 °F à 95 °F)

Mise au rebut de l'équipement

À l'issue de la durée de vie du produit, l'unité, les accessoires et d'autres fournitures peuvent être contaminés à la suite d'une utilisation normale. Consultez les codes et les réglementations locaux pour vous renseigner sur la mise au rebut appropriée de l'équipement et autres fournitures.

Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'oxygène, à l'air ou au protoxyde d'azote.

Clarification : ce matériel convient à l'utilisation en présence d'oxygène, d'air ou de protoxyde d'azote.



AVERTISSEMENT

Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Attention

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste autorisé à exercer sa profession ou sur son ordonnance.

Fonctions du produit

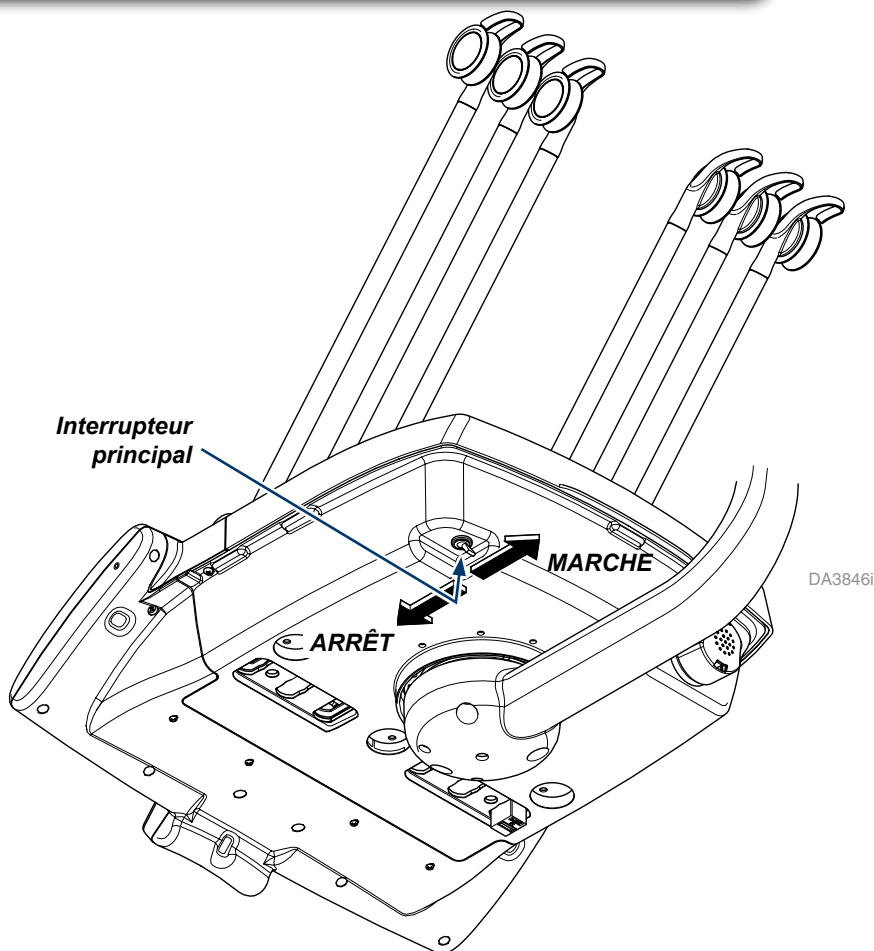
Interrupteur principal

L'interrupteur principal doit être sur MARCHE pour que l'unité dentaire fonctionne. L'interrupteur principal contrôle l'alimentation électrique et le débit d'air de l'unité dentaire.

Pour allumer ou éteindre l'unité dentaire...

Mettez l'interrupteur principal dans la position souhaitée.

Remarque : Le fait d'éteindre le système peut affecter les données enregistrées (les images enregistrées à l'aide d'une caméra, par exemple). Veuillez à enregistrer toutes les données nécessaires avant d'éteindre le système.



DA3846i

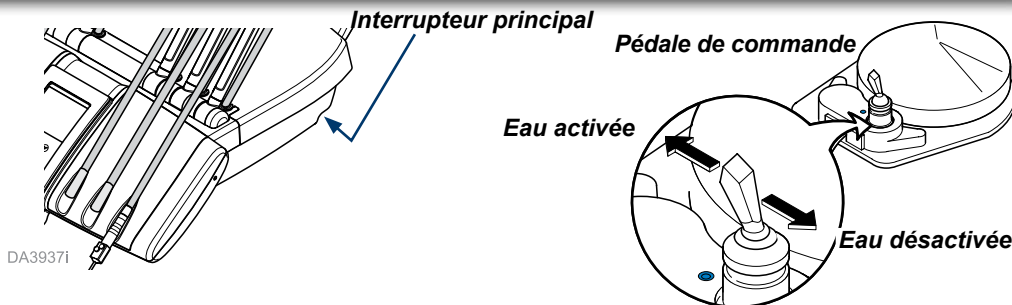
Commande d'eau

L'arrivée d'eau dans les pièces à main peut être activée ou désactivée grâce aux deux commandes illustrées ci-dessous.

Pour activer l'arrivée d'eau à l'aide de l'interrupteur principal sur la pédale de commande :

- A) Mettez l'interrupteur principal sur la position MARCHÉ.
- B) Mettez le sélecteur de la pédale de commande sur la position MARCHÉ.

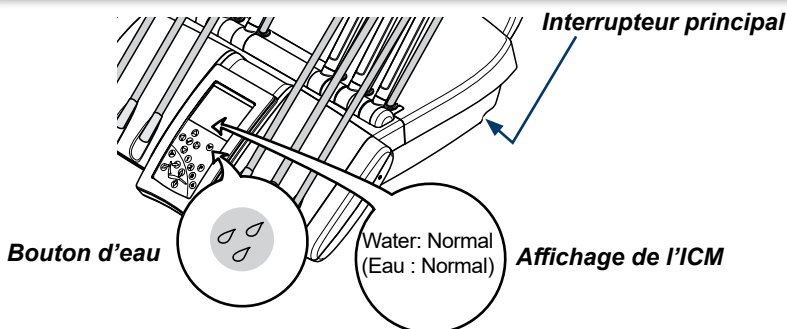
Remarque : L'écran de l'ICM indique « Water: Normal » (Eau : normal).



Pour activer l'arrivée d'eau à l'aide du bouton d'eau sur l'ICM :

- A) Mettez l'interrupteur principal sur la position MARCHÉ.
- B) Mettez le sélecteur d'eau de la pédale sur la position ARRÊT.
- C) Basculez le bouton d'eau de l'ICM pour qu'il affiche « Water: On » (Eau : activée).

Remarque : Certaines unités de l'assistant possèdent un bouton d'eau sur le bloc de commande qui fonctionne de la même façon que le bouton d'eau sur l'ICM.



Pour éteindre l'arrivée d'eau :

- A) Mettez l'interrupteur principal sur la position MARCHÉ.
- B) Mettez le sélecteur de la pédale sur la position ARRÊT.
- C) Basculez le bouton d'eau pour que l'écran de l'ICM affiche « Water: Normal » (Eau : Normal).

Systèmes à bouteille d'eau

L'unité dentaire Elevance style Continental peut être commandée soit avec le système standard à bouteille d'eau ou avec l'option de système à sélecteur d'eau.

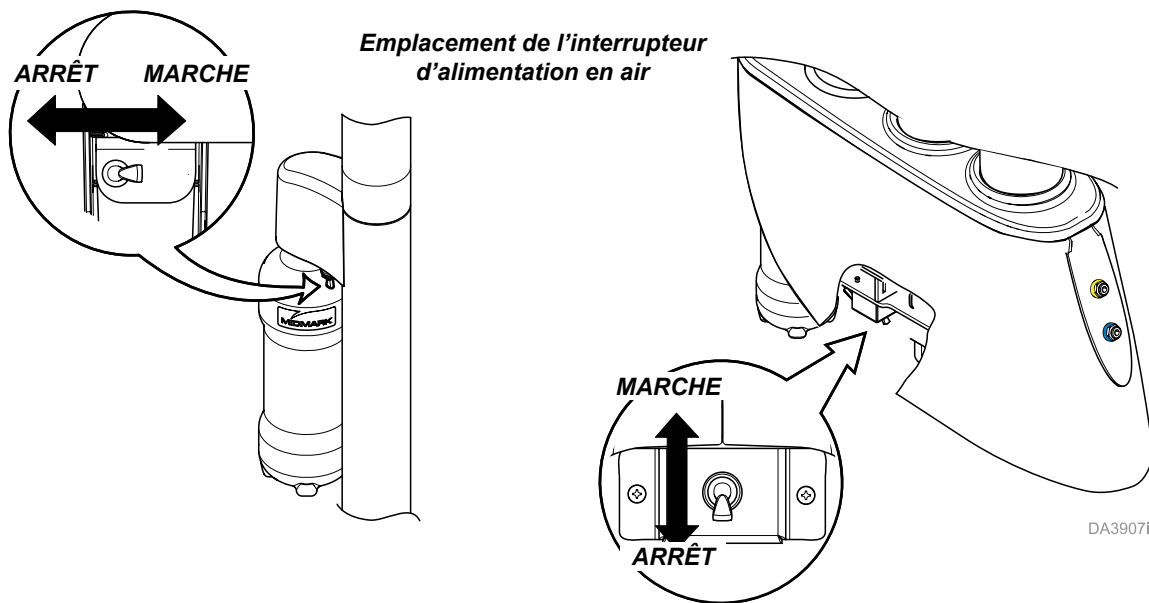
Système standard à bouteille d'eau

La bouteille du système standard à bouteille d'eau approvisionne en eau la seringue et les pièces à main. Utiliser une eau dont le degré de dureté est inférieur à une concentration de 60 ppm de carbonate de calcium.

La bouteille d'eau doit être sous pression pour fonctionner correctement.

Système standard à bouteille d'eau

Pour mettre la bouteille d'eau sous pression :
Mettez l'interrupteur d'alimentation en air sur MARCHE.



Systèmes à bouteille d'eau - suite

Système à sélecteur d'eau (en option)

Le système à sélecteur d'eau permet à l'utilisateur de choisir entre l'utilisation de la bouteille d'eau ou de l'eau courante dans l'unité dentaire.

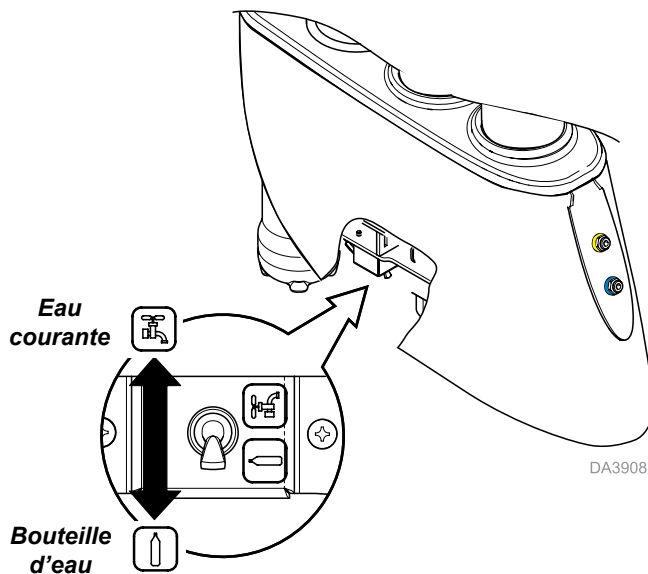
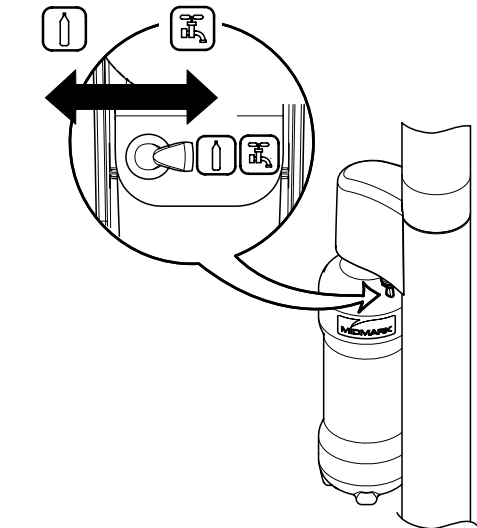
Système à sélecteur d'eau

Pour sélectionner la source d'eau souhaitée :

Réglez le sélecteur d'eau à la position souhaitée.

**Eau
courante** **Bouteille
d'eau**

Emplacement du sélecteur d'eau



Systèmes à bouteille d'eau - suite

Remplissage de la bouteille d'eau (tous les systèmes)



Avertissement relatif à l'équipement

Avant de la retirer, la bouteille d'eau doit être dépressurisée.

Système standard à bouteille d'eau

Avant de remplir la bouteille d'eau :

- A) Mettez l'interrupteur d'alimentation en air sur ARRÊT.

Remarque : Pour l'emplacement de l'interrupteur, reportez-vous à la section « Système standard à bouteille d'eau ».

Système à sélecteur d'eau

Avant de remplir la bouteille d'eau :

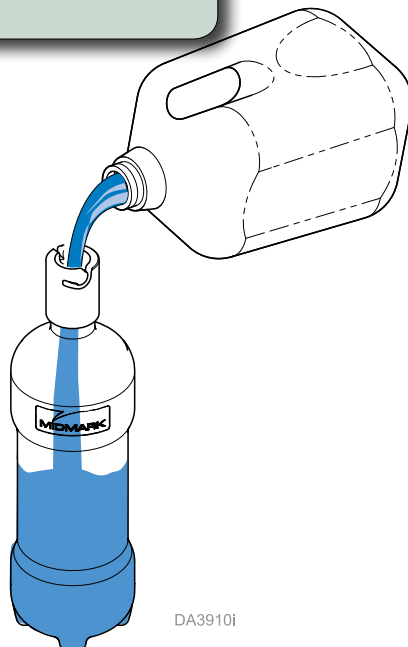
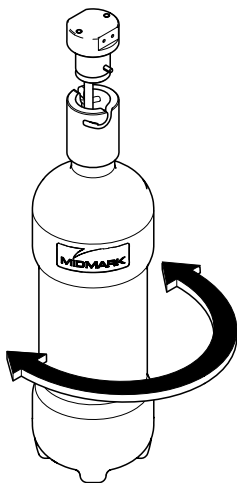
- A) Mettez l'interrupteur principal* sur ARRÊT.

Remarque : Pour l'emplacement de l'interrupteur, reportez-vous à la section « Interrupteur principal ».

Tous les systèmes

Pour remplir la bouteille d'eau :

- A) Maintenez enfoncé le bouton d'air de la seringue jusqu'à ce que toute la pression d'air résiduelle soit évacuée (le sifflement doit s'arrêter).
B) Retirez la bouteille d'eau.
C) Remplir la bouteille avec une eau dont le degré de dureté est inférieur à une concentration de 60 ppm de carbonate de calcium.
D) Installez la bouteille d'eau.



DA3910I

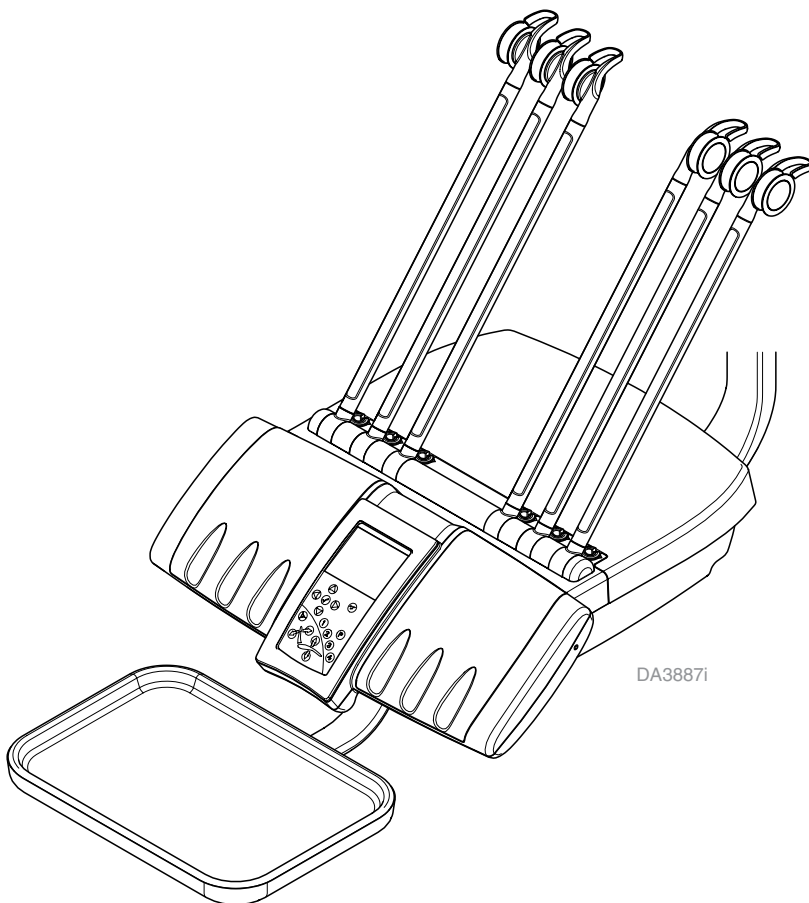
Plateau (en option)

La charge maximale sur le plateau ne doit pas excéder 4,5 kg (10 lb).



Attention

Le fait de dépasser la limite de poids recommandée peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil.



DA3887i

Port USB

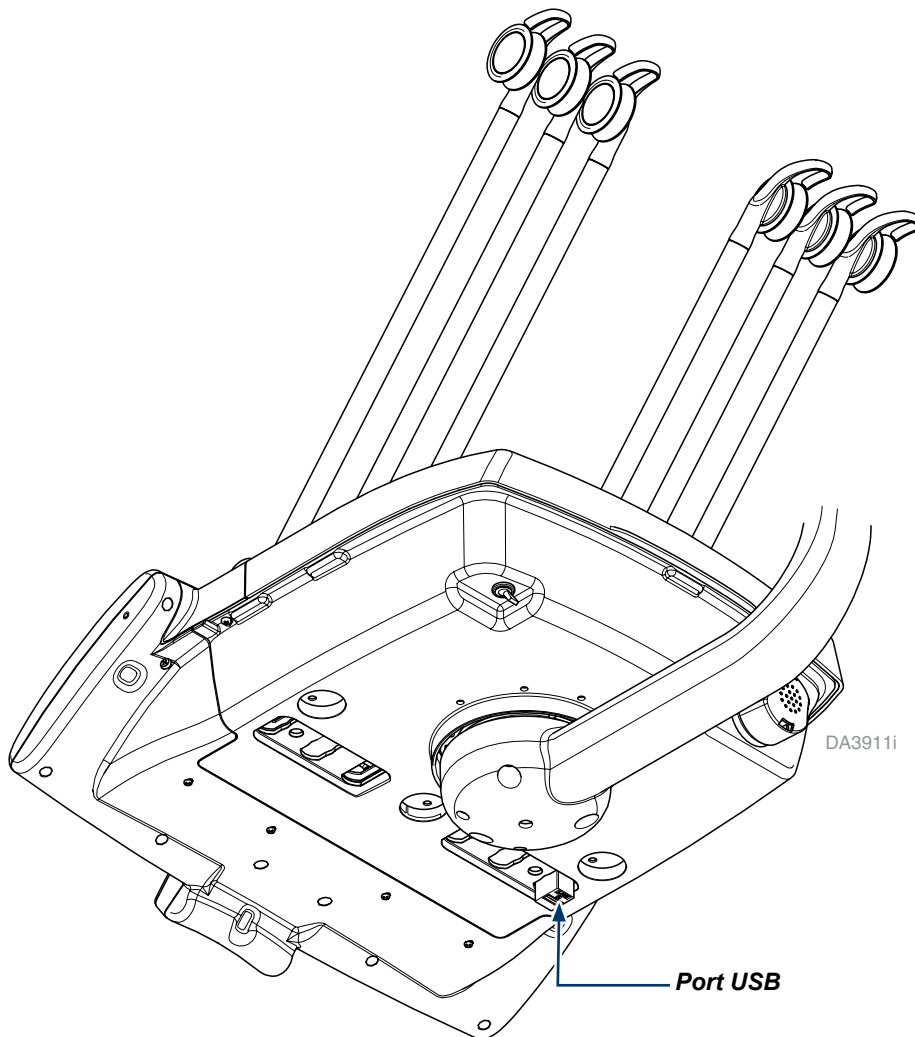
Un port USB standard de l'unité dentaire est situé côté seringue.



AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution :

Les accessoires connectés au port USB doivent être certifiés conformes aux normes de sécurité CEI 60601-1 applicables aux appareils électrochirurgicaux.

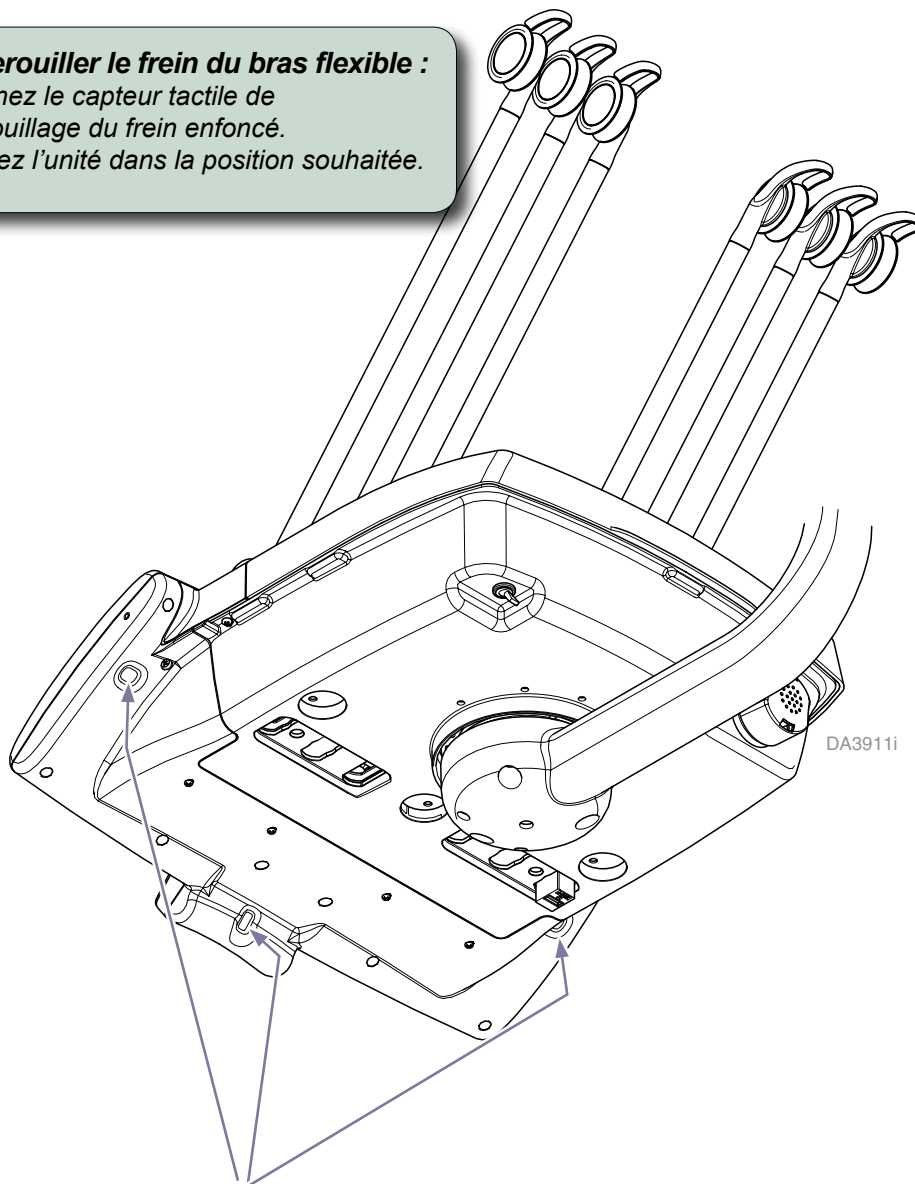


Frein du bras flexible

Le frein du bras flexible empêche tout mouvement non voulu de l'unité vers le bas.

Pour déverrouiller le frein du bras flexible :

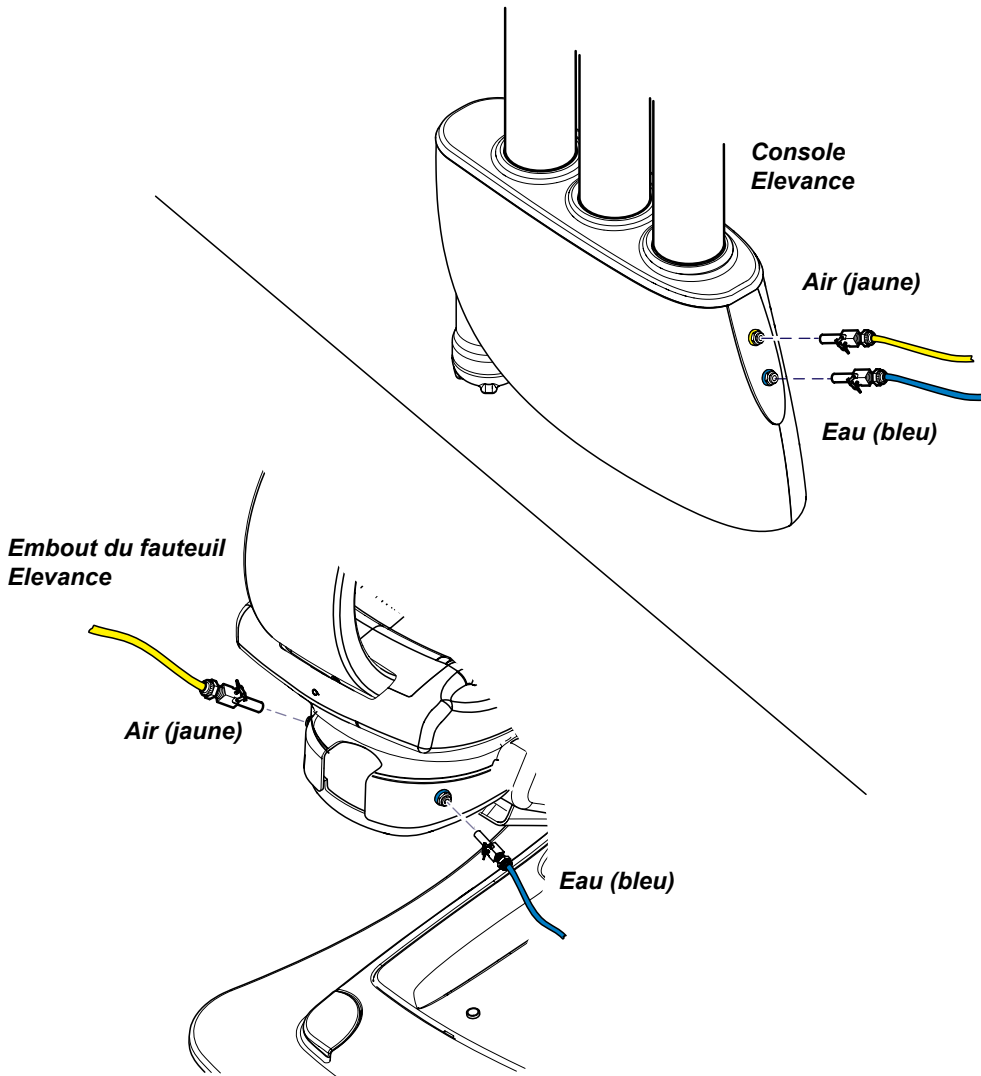
- A) Maintenez le capteur tactile de déverrouillage du frein enfoncé.
- B) Déplacez l'unité dans la position souhaitée.



**Capteurs tactiles
de déverrouillage du frein**

Ports à connexion rapide

Les ports à connexion rapide (air [jaune] et eau [bleu]) permettent de connecter rapidement les accessoires à l'unité dentaire. Chaque port à connexion rapide est doté d'une attache articulée fixant solidement la ligne de raccordement à une bague surélevée sur chaque ouverture de port.



DA3652i

Vannes de régulation et robinets d'arrêt manuel

Utilisez les robinets d'arrêt manuel pour activer ou désactiver l'arrivée d'air et d'eau.
Utilisez les vannes de régulation pour contrôler la pression d'air et d'eau dans les pièces à main.



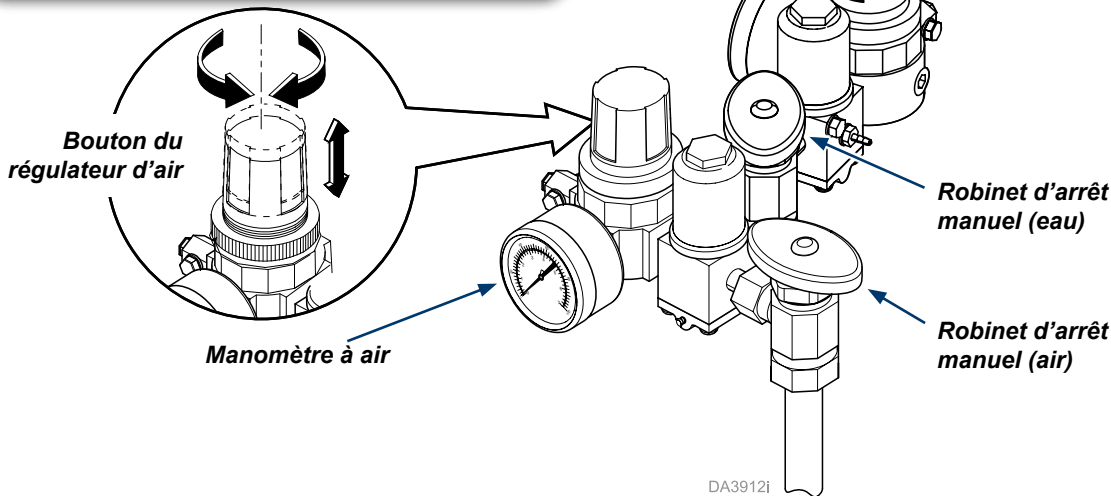
Avertissement relatif à l'équipement

Les composants des unités dentaires ont été conçus pour fonctionner selon les paramètres recommandés. Il se peut que l'appareil soit endommagé ou ne fonctionne pas correctement si les paramètres recommandés ne sont pas respectés.

Paramètres recommandés :	PSI	kPa
Jauge d'eau courante	30	207
Manomètre à air	80	552

Pour régler la pression du régulateur :

- A) Appuyez sur le bouton du régulateur pour qu'il soit en position haute.
- B) Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression, et dans le sens contraire pour la diminuer.
- C) Enfoncez le bouton pour verrouiller.

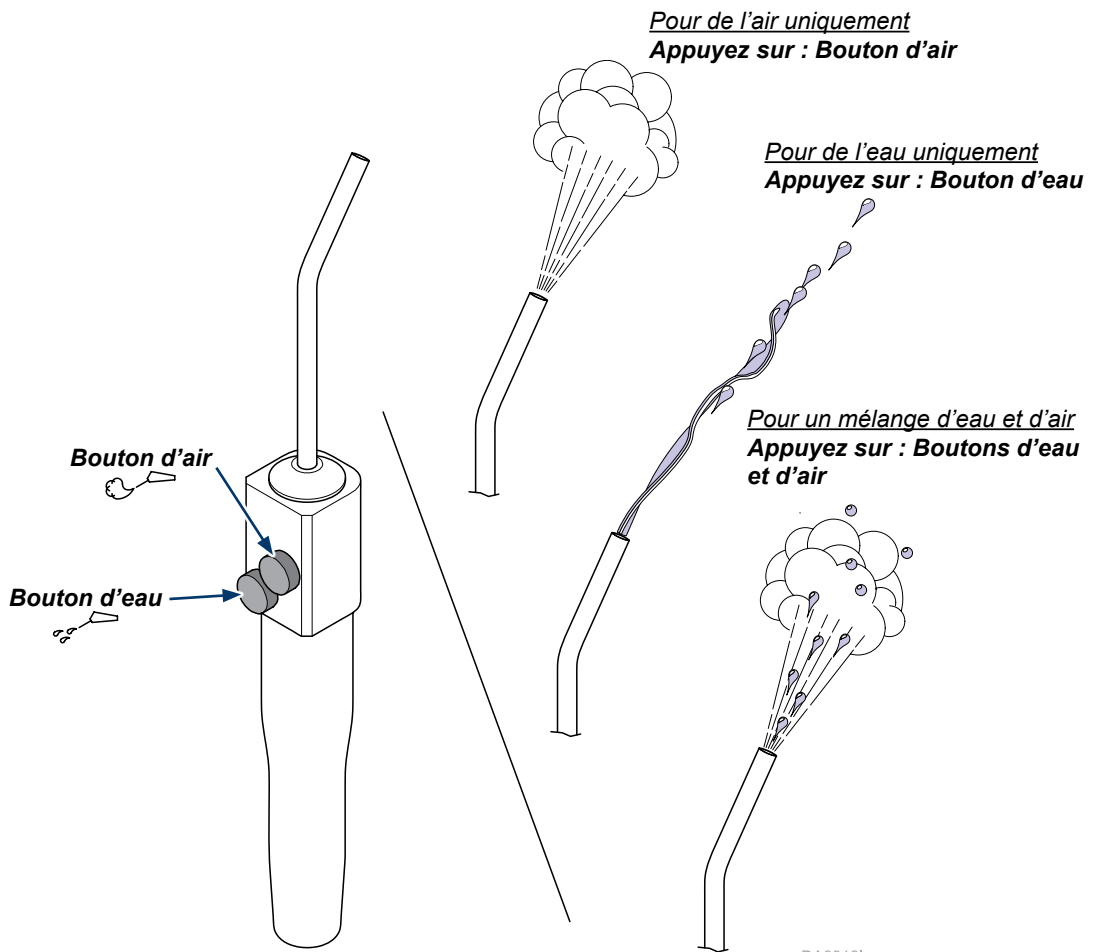


Fonctionnement de l'unité

Utilisation de la seringue

Pour amener l'air et l'eau à la seringue :

- A) Mettez l'interrupteur principal sur la position MARCHÉ.
- B) Allumez l'eau.
- C) Tirez la seringue.
- D) Appuyez sur le (les) bouton(s) approprié(s) sur la seringue afin d'amener le (les) fluide(s) voulu(s) à l'embout de la seringue.



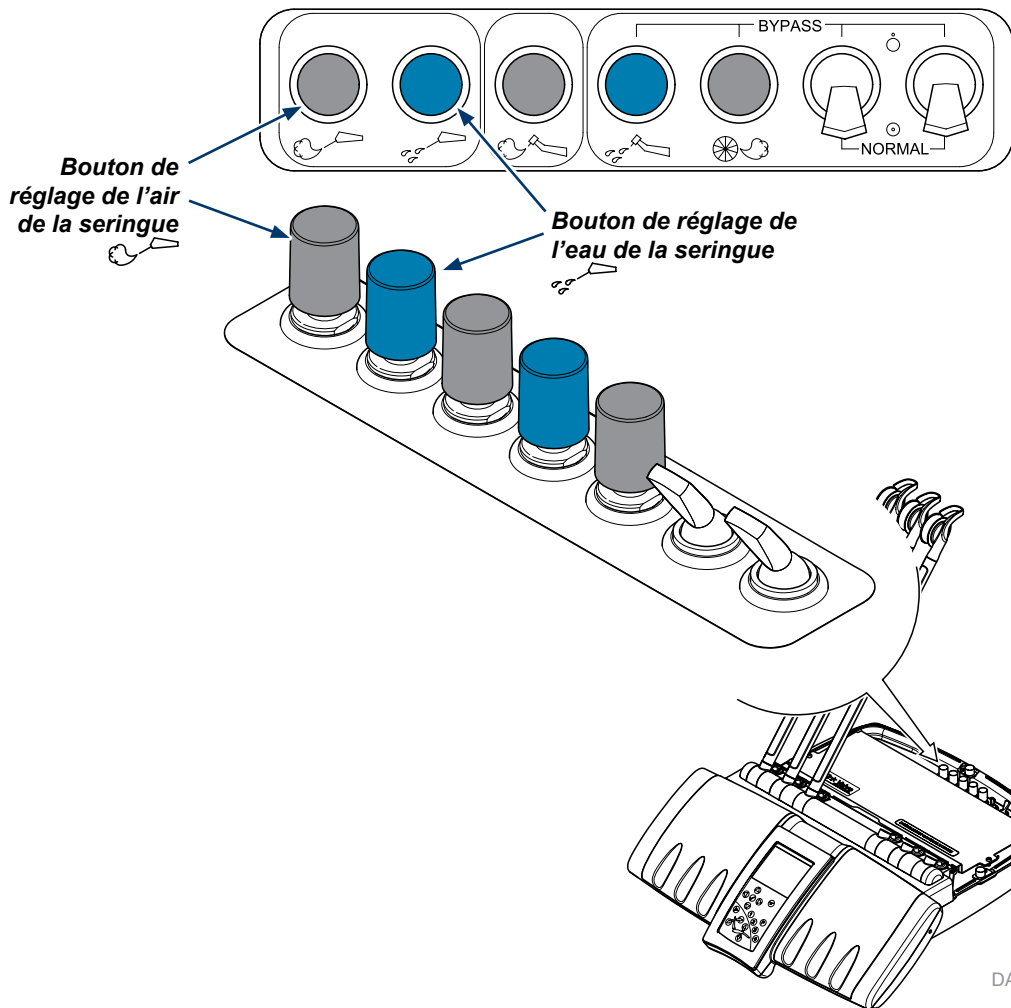
DA3918i

Réglages du débit d'air et d'eau dans la seringue

Le volume d'air et d'eau amené dans la seringue peut se régler à l'aide des boutons de commande de la seringue situés sous le cache à l'arrière de l'unité dentaire.

Pour régler le volume d'air et d'eau dans la seringue :

- A) Tournez les boutons de commande de la seringue pour régler le volume d'air et d'eau envoyé à la seringue.
- B) Maintenez enfoncé un bouton sur la seringue tout en tournant le bouton de commande correspondant pour observer l'effet du réglage.



DA3853i

Utilisation normale des pièces à main « intelligentes »

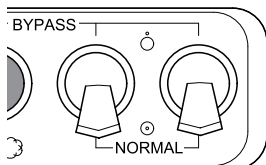
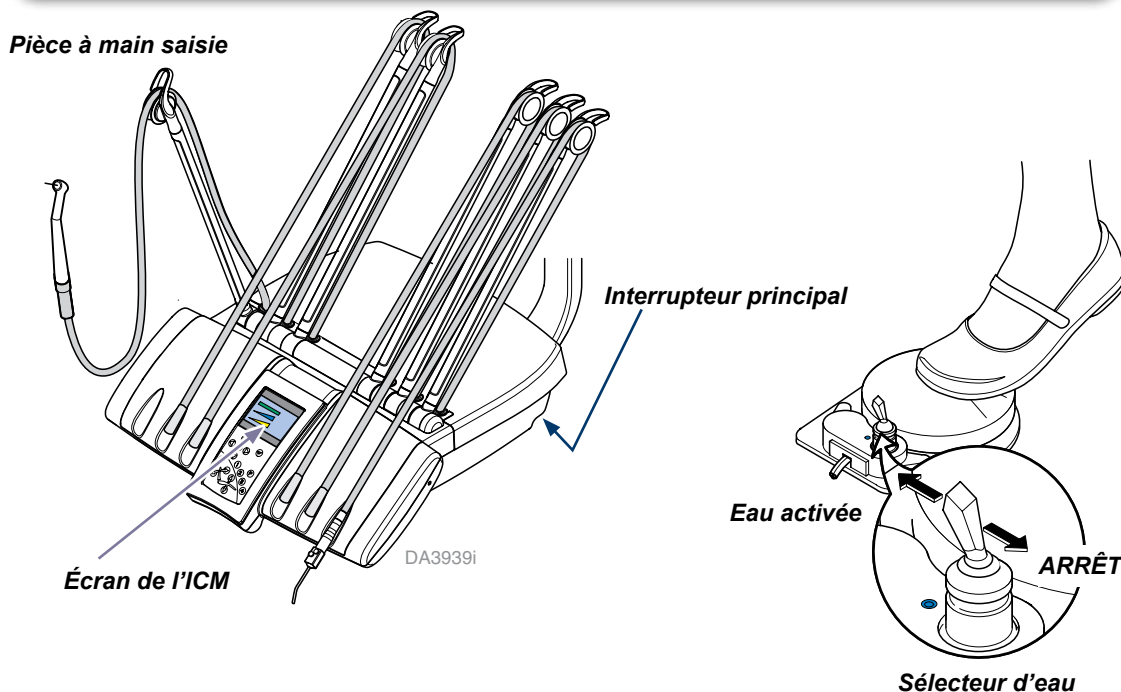
Lorsqu'on saisit une pièce à main « intelligente », un écran de contrôle apparaît sur l'écran de l'ICM. À l'aide de cet écran de contrôle, les utilisateurs peuvent modifier les réglages de l'air et de l'eau d'entraînement pour chaque pièce à main. Pour plus de renseignements sur l'utilisation de l'ICM, reportez-vous au guide relatif aux écrans de l'ICM.

Les pièces à main « intelligentes » sont composées des moteurs électriques, turbines d'air et détarteurs Bien Air.

Pour alimenter les pièces à main en air et en eau d'entraînement :

- A) Mettez l'interrupteur principal sur la position MARCHÉ.
- B) Allumez l'eau.
- C) Saisissez une pièce à main et observez l'écran qui s'affiche sur l'ICM.
- D) Appuyez sur la pédale (le plus possible) pour amener l'air et l'eau selon les réglages indiqués sur l'écran de l'ICM.

Remarque : Pour une alimentation en air et en eau inférieure aux réglages indiqués, appuyez seulement partiellement sur la pédale.



Avertissement relatif à l'équipement

L'unité reste en mode de fonctionnement Normal tant que les commandes de dérivation sous le cache à l'arrière de l'unité dentaire sont sur la position Normal.

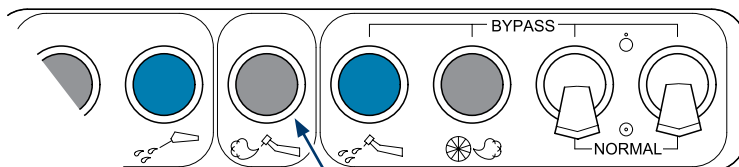
Réglage du volume d'air de refroidissement

Air de refroidissement

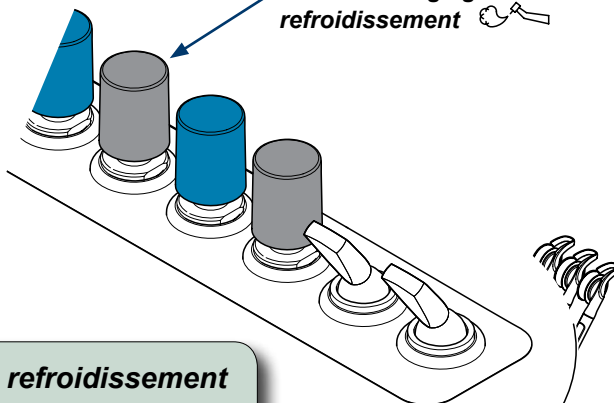
L'air de refroidissement arrive à la surface de travail en passant par la pièce à main. Les utilisateurs peuvent régler le volume d'air de refroidissement à l'aide du bouton de réglage de l'air de refroidissement.

Les turbines d'air et les moteurs électriques sont dotés d'air de refroidissement, à l'inverse des démarreurs.

Le bouton de réglage de l'air de refroidissement peut s'utiliser en mode de fonctionnement Bypass (Dérivation) ou Normal.



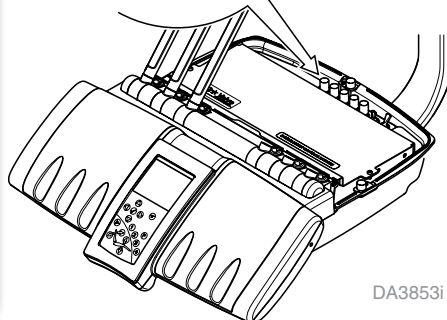
Bouton de réglage de l'air de refroidissement



Pour régler l'arrivée d'air de refroidissement dans les pièces à main :

- Mettez l'interrupteur principal sur MARCHE.
- Saisissez une pièce à main et placez votre main devant.
- Tournez le bouton de réglage de l'air de refroidissement tout en appuyant sur la pédale pour sentir les effets du réglage de l'air sur votre main.

Remarque Le bouton de réglage de l'air de refroidissement régule l'arrivée d'air de refroidissement pour toutes les pièces à main dotées d'air de refroidissement.

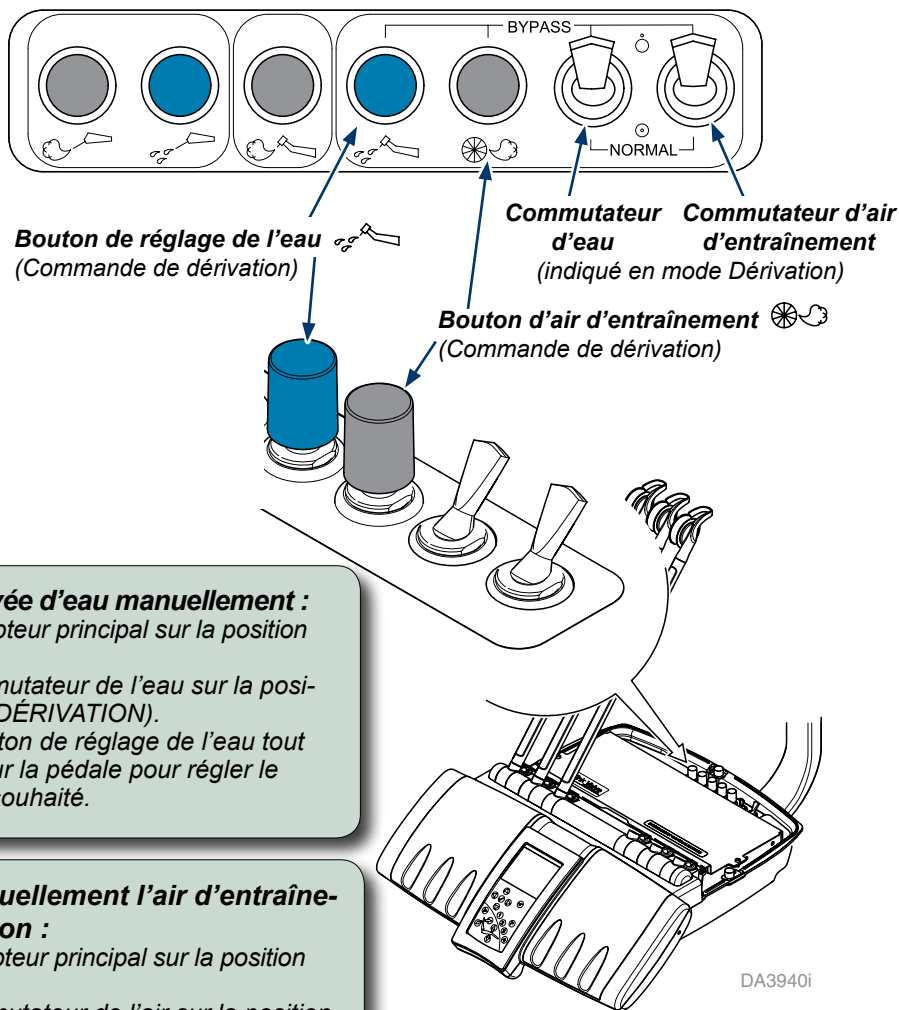


DA3853i

Fonctionnement du mode Bypass (Dérivation)

Les commutateurs de dérivation permettent d'utiliser manuellement les pièces à main à air d'entraînement dans le cas où le fonctionnement en mode Normal n'est plus possible à cause d'un mauvais fonctionnement ou d'une panne d'alimentation de l'ICM.

Le fonctionnement en mode Dérivation s'active en basculant les commutateurs de dérivation d'air et d'eau sur la position BYPASS (DÉRIVATION). Les boutons de commande de dérivation pour l'air et l'eau d'entraînement s'activent.



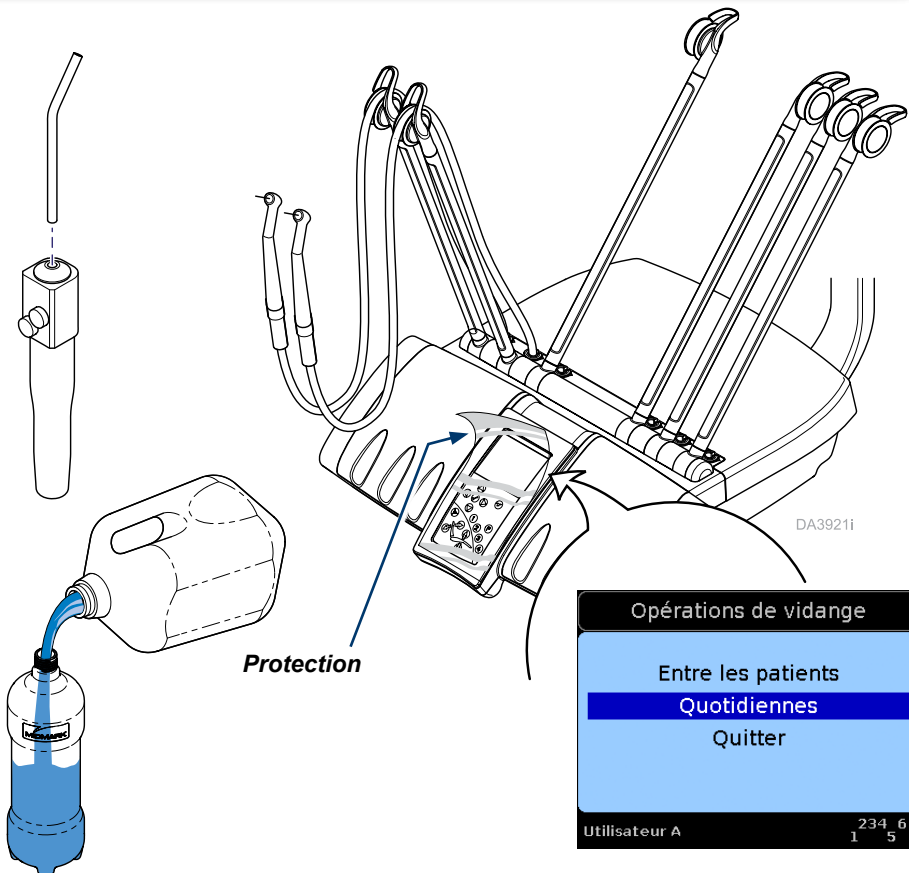
Entretien

Entretien quotidien

Au début de chaque journée...

- A) Nettoyez soigneusement et inspectez visuellement l'unité dentaire.*
- B) Remplir la bouteille avec une eau dont le degré de dureté est inférieur à une concentration de 60 ppm de carbonate de calcium, puis lancer l'opération de rinçage. (Voir le guide relatif aux écrans ICM pour plus de détails).
- C) Placez des protections sur toutes les commandes cliniques de l'unité dentaire.*
- D) Installez les embouts de seringue (stérilisés ou jetables).

*Remarque : Reportez-vous à la section « Nettoyage et désinfection » du présent document.

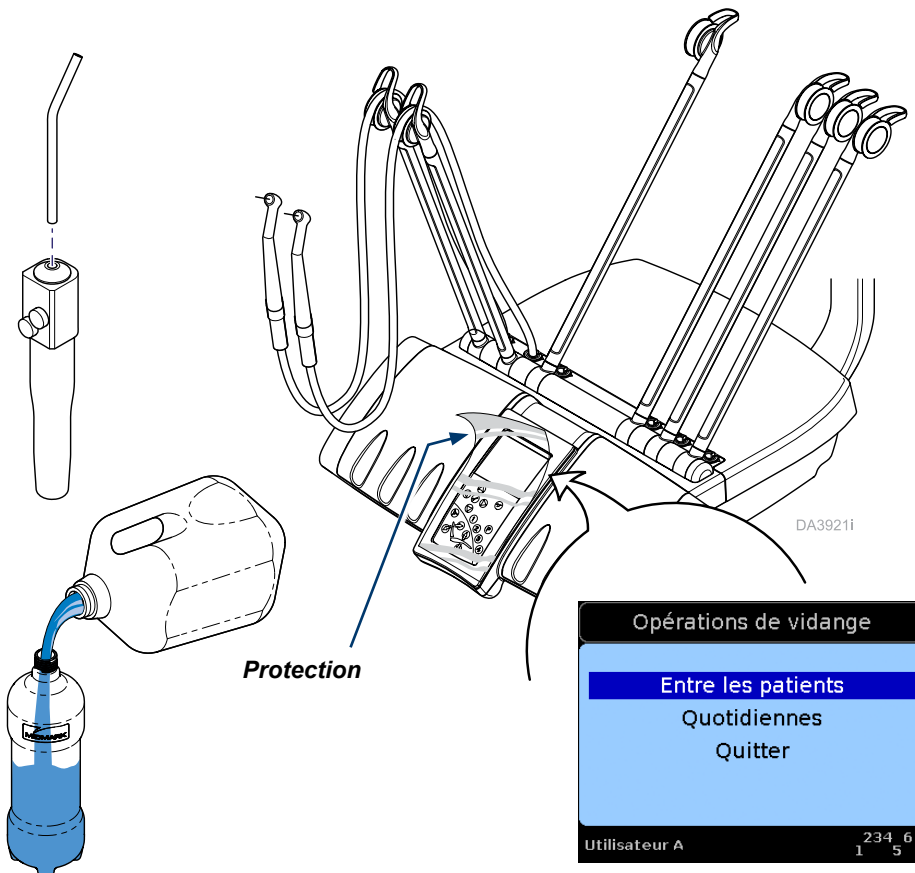


Entretien quotidien - suite

Entre chaque patient...

- A) Retirez toutes les protections jetables, tous les embouts de seringue et autres instruments dentaires.
- B) Nettoyez et désinfectez l'unité dentaire.*
- C) Procédez à une opération de rinçage. (Reportez-vous au guide relatif aux écrans ICM pour plus de détails).
- D) Placez des protections sur toutes les commandes cliniques de l'unité dentaire.
- E) Installez les embouts de seringue (stérilisés ou jetables).

*Remarque : Reportez-vous à la section « Nettoyage et désinfection » du présent document.

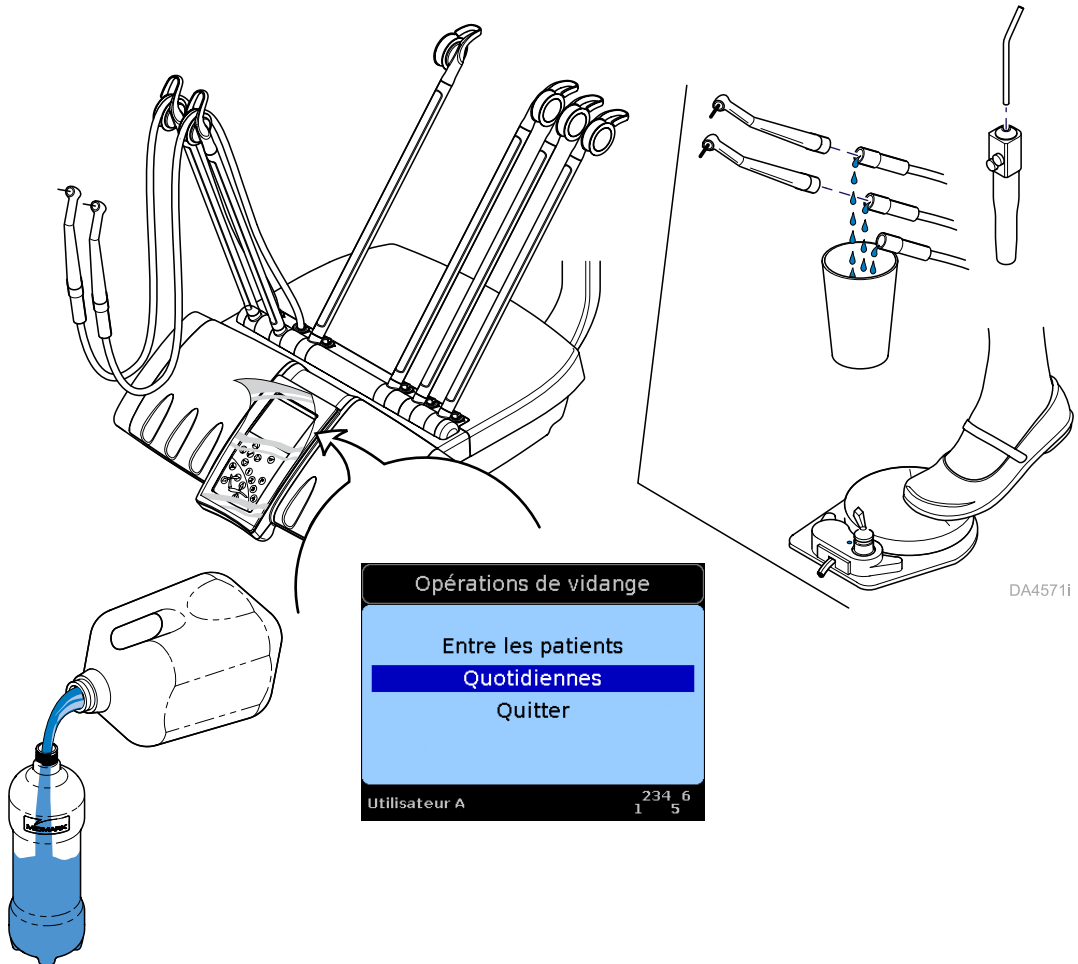


Entretien quotidien - suite

À la fin de chaque journée...

- A) Retirer toutes les protections jetables, tous les embouts de seringue et autres instruments dentaires.
- B) Nettoyez et désinfectez l'unité dentaire.*
- C) Remplir la bouteille d'eau avec de l'eau fraîche et procéder à un rinçage. (Voir : le guide relatif aux écrans ICM pour plus de détails).
- D) Mettre l'interrupteur principal sur OFF (ARRÊT). Maintenir la pédale enfoncée jusqu'à ce que toute la pression soit libérée.

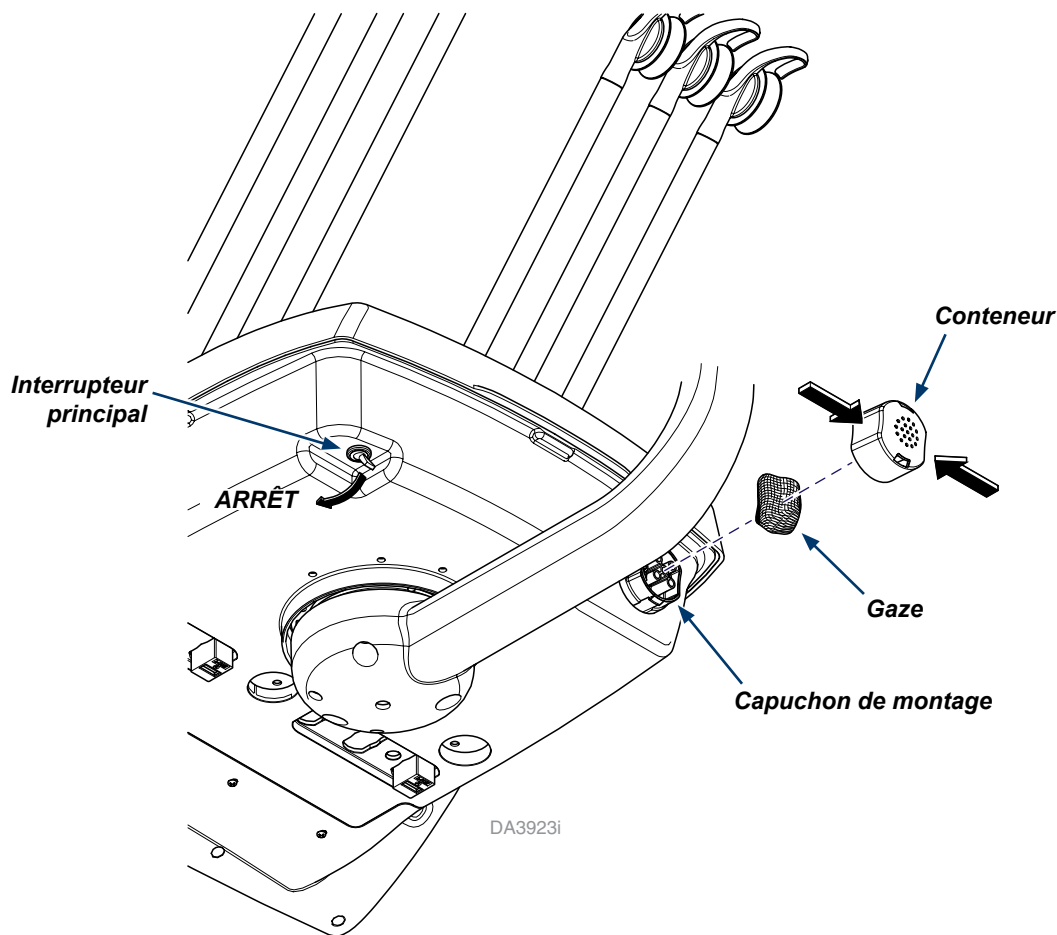
*Remarque : Reportez-vous à la section « Nettoyage et désinfection » du présent document.



Entretien régulier

Pour inspecter et nettoyer le séparateur air/huile :

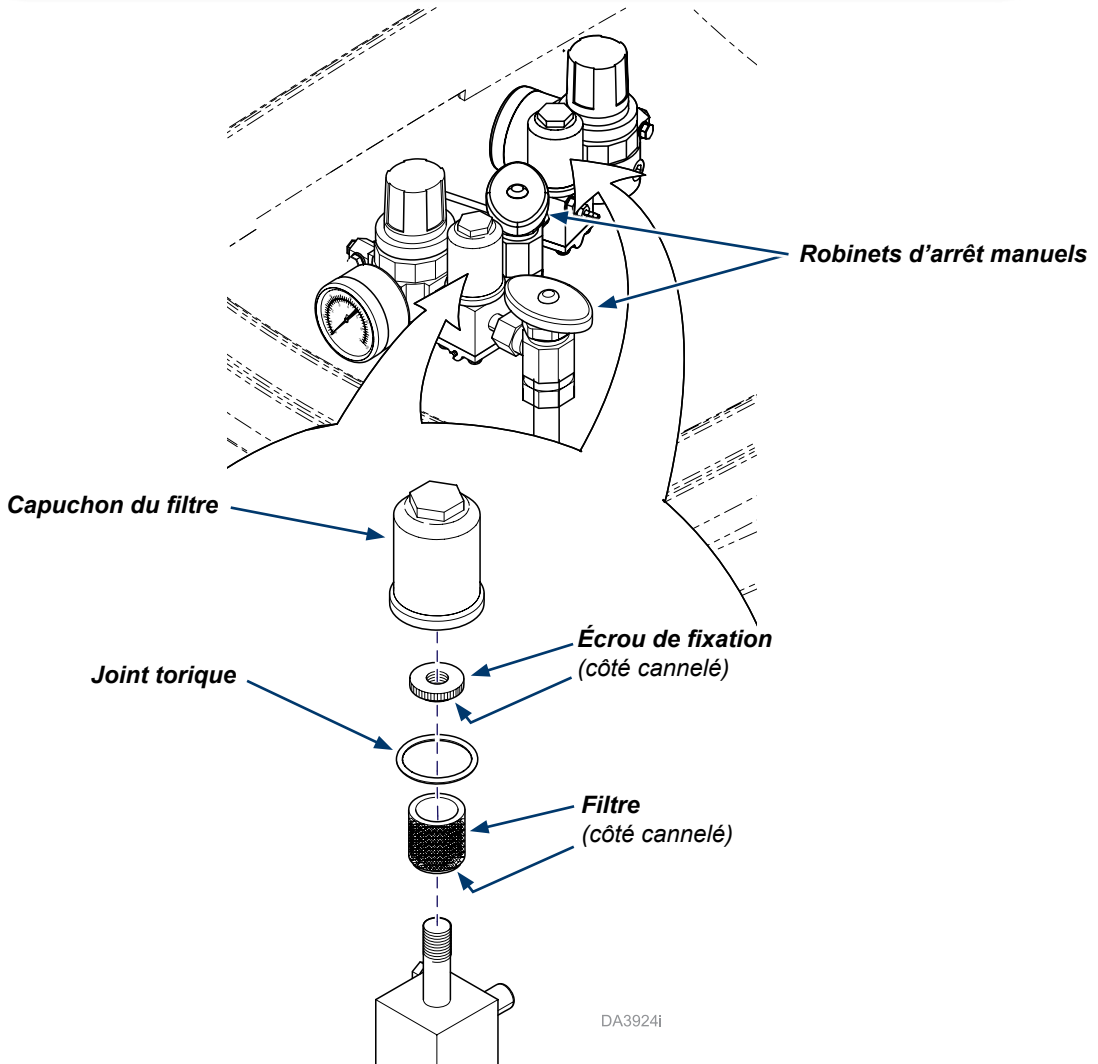
- A) Mettez l'interrupteur principal sur ARRÊT.
- B) Retirez le conteneur en pressant ses deux côtés tout en le tirant vers l'extérieur.
- C) Retirez la gaze saturée.
- D) Nettoyez le conteneur et le capuchon de montage.
- E) Placez la gaze propre et réinstallez le conteneur.



Entretien régulier - suite

Pour remplacer les filtres du régulateur.

- A) Coupez les alimentations en eau et air à l'aide des robinets d'arrêt manuels.
- B) Dévissez le capuchon du filtre. (Utilisez une clé de 9/16 po.)
- C) Dévissez l'écrou de fixation et retirez le filtre et le joint torique.
- D) Installez un filtre et un joint torique neufs. Fixez-les avec l'écrou de fixation.
- E) Remettez en place le capuchon du filtre.



DA3924i

Nettoyage et contrôle des infections

Protections

Midmark recommande d'utiliser des protections jetables sur toutes les commandes cliniques qui peuvent entrer en contact avec les mains et les doigts des cliniciens lors des procédures dentaires. L'utilisation de protections réduit considérablement le besoin d'utiliser des nettoyants chimiques, prolongeant ainsi la durée de vie de l'équipement.

N'utilisez que des matériaux de protection destinés à être utilisés avec du matériel dentaire. Midmark recommande d'utiliser des protections agréées par la FDA, comme Pinnacle Cover-All™. Suivez les instructions du fabricant de protections pour utiliser ces produits correctement.

Nettoyage et désinfection

Outre l'utilisation de protections, Midmark recommande d'utiliser un nettoyant/désinfectant enregistré auprès de l'EPA et agréé par la FDA, comme Cavicide™, sur toutes les commandes ou surfaces cliniques qui peuvent entrer en contact avec des instruments dentaires pendant les procédures dentaires.

Suivez les instructions du fabricant du nettoyant/désinfectant pour utiliser ces produits correctement. Faites attention à ne pas mélanger ni appliquer de façon excessive des liquides.

Aide au nettoyage et à la désinfection

Pour obtenir de l'aide concernant les instructions de nettoyage et de désinfection, contactez le Service technique Midmark au +1-937-526-3662, il peut être utile de fournir les numéros de modèle et de série de l'unité dentaire lorsque vous sollicitez de l'aide.

Des informations complémentaires sont disponibles auprès des organismes indiqués ci-dessous :	
Organization for Safety & Asepsis Procedures (Organisation pour les procédures de sécurité et d'asepsie) : http://www.osap.org	Department of Health & Human Resources (Ministère américain de la santé et des services aux personnes) Centers for Disease Control & Prevention (CDC) (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) : http://www.cdc.gov
American Dental Association (Association dentaire américaine) : http://www.ada.org	European Dental Association (Association dentaire européenne) : http://www.eda-eu.org

Nettoyage général

Pour effectuer un nettoyage général, utilisez des nettoyants adaptés à la situation, tels que de l'eau chaude et des détergents doux, ou une solution de 10 % d'eau de Javel et d'eau.

Inspection visuelle

Après le nettoyage, inspectez visuellement le produit pour vérifier que les capuchons et blocs tactiles ne présentent aucune détérioration. N'utilisez pas l'unité dentaire en cas de décoloration excessive, de fissures ou autres signes d'usure visibles (reportez-vous aux instructions de la section « Service après-vente »).

Entretien de la conduite d'eau

L'entretien de la conduite d'eau est nécessaire pour empêcher que le total des bactéries hétérotrophes ne dépasse les niveaux souhaités. Le niveau souhaité pour un lieu spécifique doit être déterminé par les directives régionales ou locales. Par exemple, la directive des centres des États Unis pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) relative aux bactéries hétérotrophes impose un niveau inférieur ou égal à 500 UFC/mL (unités formant des colonies par millilitre). Midmark recommande de conserver ce niveau en dessous de 200 UFC/mL.

Le traitement peut se présenter sous diverses formes. Les méthodes les plus courantes sur le marché sont actuellement les pastilles et les systèmes paille/cartouche. Midmark recommande l'utilisation d'un système paille/cartouche qui contrôle les niveaux de bactéries.

Il convient d'effectuer un contrôle régulier pour s'assurer que le niveau de bactéries hétérotrophes ne dépasse pas la limite souhaitée. Si le niveau est supérieur à celui attendu, il est nécessaire de réaliser un traitement de choc des conduites d'eau. Au cours de ce traitement, s'assurer auprès du fabricant du programme de traitement utilisé habituellement de la compatibilité chimique. La fréquence de suivi doit être déterminée selon l'usage. Midmark suggère de commencer par un suivi mensuel et d'adapter la fréquence selon les résultats de l'essai.

Selon le CDC, un rinçage régulier des conduites doit être effectué entre chaque patient. Un rinçage supplémentaire de l'équipement Midmark peut être nécessaire en cas d'utilisation de pastilles. Au fil du temps, des particules de pastilles non dissoutes peuvent s'accumuler dans les conduites d'eau, les obstruer et ralentir l'écoulement de l'eau. En rinçant les conduites, l'écoulement de l'eau est maximisé et permet de repousser les particules non dissoutes.

Accessoires de pièce à main

N'utilisez que des accessoires de pièce à main dentaire agréés par la FDA avec l'unité dentaire et consultez les instructions du fabricant pour un nettoyage et une désinfection corrects. Il est possible d'utiliser soit un embout de seringue stérilisable à l'autoclave soit un embout de seringue jetable à usage unique.



Avertissement relatif à l'équipement

STÉRILISATION DES EMBOUTS DE SERINGUE STÉRILISABLES À L'AUTOCLAVE

Les embouts de seringue stérilisables à l'autoclave fournis avec l'unité dentaire doivent être stérilisés avant leur utilisation sur chaque patient, y compris pour la première utilisation. Veillez à bien rincer et nettoyer les embouts de seringue avant la stérilisation, tout débris peut réduire l'efficacité de la stérilisation. Le processus de stérilisation recommandé est l'autoclave à vapeur. Les paramètres recommandés sont une température de 125 °C (250°F) et une pression de 106 kPa (15 PSI) pendant 40 minutes.

Équipement d'entretien

Service après-vente

Si une réparation est nécessaire, contactez votre revendeur Midmark agréé.
(Vous devez préciser le numéro de modèle et le numéro de série lorsque vous contactez le service après-vente.)

Pour contacter directement Midmark :

+1-937-526-3662 (1-800-643-6275)
de 8 h à 17 h, du lundi au vendredi (EST : UTC - 5 h)
www.midmark.com

Pièces de rechange

Embout de seringue Référence : 12051	
Filtre pour vanne de régulation Référence : 053-1166-00	

Conformité et caractéristiques techniques

Tableau des caractéristiques	
Caractéristiques électriques du fauteuil Elevance :	Alimentation électrique n° de modèle : 153808-001, -002 Ports USB : 5 VCC  à 500 mA chacun
Conforme aux exigences en vigueur de :	ES/CEI/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 n° 60101-1 (normes de sécurité), EN/CEI 60601-1-2 (normes CEM)
Exigences relatives à l'alimentation en air :	5,52 à 6,9 bar maximum (80 à 100 PSI)
Exigences relatives à l'alimentation en eau : Utiliser une eau dont le degré de dureté est inférieur à une concentration de 60 ppm de carbonate de calcium.	2,1 à 3,4 bar maximum (30 à 50 PSI)
Certifications :	Midmark Corporation.....ISO-9001
Classifications :	Classe 1, partie appliquée sur le patient de type B, sauf indication contraire pour les accessoires en option, équipement ordinaire (IPX0), fonctionnement continu
Accessoires en option :	
Détartreur Acteon Satelec	Partie appliquée du type BF
Lampe à polymériser Acteon Satelec	Partie appliquée du type B
Caméra intra-buccale Acteon Sopro	Partie appliquée du type BF
Moteur électrique Bien Air	Partie appliquée du type BF
Détartreur Dentsply Cavitron	Partie appliquée du type B
Tubulure et connecteurs de pièce à main destinés à être utilisés avec des pièces à main à entraînement pneumatique conformes à la norme ISO 7785-1 ou ISO 7785-2	Partie appliquée du type B
Caméra intra-buccale Acteon Sopro	Partie appliquée du type B

CEM - Déclaration du fabricant et conseils

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'unité dentaire Elevance de Midmark est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité dentaire Elevance de Midmark doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'unité dentaire Elevance de Midmark n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques présents à proximité.
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Classe A	L'unité dentaire Elevance de Midmark est adaptée pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité dentaire Elevance de Midmark			
L'unité dentaire Elevance de Midmark est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité dentaire Elevance de Midmark peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité dentaire Elevance de Midmark, conformément aux recommandations ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie rayonnée maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation relative à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Il se peut que ces conseils ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'unité dentaire Elevance de Midmark est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité dentaire Elevance de Midmark doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

<i>Essai d'immunité</i>	<i>CEI 60601 Niveau d'essai</i>	<i>Niveau de conformité</i>	<i>Environnement électromagnétique - conseils</i>
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes électriques à courant alternatif et à courant continu Lignes entrée/sortie non testées, toutes inférieures à 3 mètres	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux en U_T pour 0,5 cycle) 40 % U_T (60 % creux en U_T pour 5 cycles) 70 % U_T (30 % creux en U_T pour 25 cycles) <5 % U_T (>95 % creux en U_T pour 5 s)	creux de tension >30 % de U_T pour 10 ms creux de tension <60 % de U_T pour 100 ms creux de tension >95 % de U_T pour 5 000 ms	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'unité dentaire Elevance de Midmark exige un fonctionnement permanent de l'appareil pendant les interruptions sur le réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité dentaire Elevance de Midmark avec une source d'alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent correspondre aux niveaux normaux d'un endroit situé dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

NOTE : U_T est la tension du réseau à courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'unité dentaire Elevance de Midmark est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité dentaire Elevance de Midmark doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

<i>Essai d'immunité</i>	<i>CEI 60601 Niveau d'essai</i>	<i>Niveau de conformité</i>	<i>Environnement électromagnétique - conseils</i>
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des parties de l'unité dentaire Elevance de Midmark, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique sur site. ^a Doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Il se peut que ces conseils ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de réaliser une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'unité dentaire Elevance de Midmark est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer l'unité dentaire Elevance de Midmark afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, il pourrait être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'unité dentaire Elevance de Midmark.

^b Dans la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Garantie limitée

Garantie limitée Midmark - Produits dentaires

PORTÉE DE LA GARANTIE

Midmark Corporation (« Midmark ») s'engage auprès de l'acquéreur initial à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, les composants des produits dentaires fabriqués par Midmark (hormis les composants non garantis en vertu des « Exclusions ») qui sont défectueux au niveau du matériel ou de la qualité d'exécution dans des conditions normales d'utilisation et de service. L'obligation de Midmark au titre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement des composants concernés. La présente garantie limitée ne s'applique qu'aux défauts signalés à Midmark durant la période de garantie applicable et qui sont avérés après examen de Midmark. La présente garantie s'étend au seul acquéreur initial d'un produit et n'est ni transférable, ni cessible. Des composants ou produits de remplacement peuvent être utilisés, ou encore des composants ou produits rénovés, à condition qu'ils présentent une qualité et des spécifications identiques à celles des composants ou produits neufs.

PÉRIODE DE GARANTIE APPLICABLE

La période de garantie applicable, qui court à compter de la date de livraison à l'acquéreur initial, est la suivante : À partir du 1er mars 2018, ces périodes de garantie applicables, qui courent à compter de la date de facturation à l'acquéreur initial, sont les suivantes :

1. PRODUITS OPÉRATOIRES

- a. Cinq (5) ans pour tous les produits [excepté les articles signalés aux points b) à e)].
- b. Deux (2) ans pour les garnitures (chaises et tabourets).
- c. Le module « VANNE BIDIRECTIONNELLE » est garanti pendant dix (10) ans.
- d. L'ampoule d'origine sur une nouvelle lampe est garantie pendant un (1) an.
- e. Les accessoires non fabriqués par Midmark sont exclus de la garantie, y compris, entre autres, les systèmes de pièce à main Bien Air, le détartreur Dentsply Cavitron, le détartreur et la lampe à polymériser Satelec et les caméras Sopro.

2. Les PRODUITS DE CHIRURGIE BUCCALE sont garantis pendant une période d'un (1) an.

3. Les PRODUITS DE STÉRILISATION sont garantis pendant une période d'un (1) an.

4. Les PRODUITS DE NETTOYAGE PAR ULTRASONS sont garantis pendant une période de deux (2) ans.

5. PRODUITS AIR ET VIDE

- a. Compresseurs sans huile PowerAir® – Cinq (5) ans ou 3 500 heures d'utilisation, selon la première occurrence.
- b. Aspirateurs secs PowerVac® et PowerVac®G – Cinq (5) ans ou 10 000 heures d'utilisation, selon la première occurrence [à l'exception de la pompe à vide qui est garantie dix (10) ans ou 20 000 heures d'utilisation, selon la première occurrence].
- c. Aspirateurs à anneau humide Classic Series® – Cinq (5) ans ou 10 000 heures d'utilisation, selon la première occurrence.
- d. Aspiration chirurgicale PowerMax – Deux (2) ans.
- e. Séparateur d'amalgame série Hg5 - Un (1) an. f) Accessoires fabriqués par Midmark - Un (1) an.

6. MEUBLE POUR CABINET DENTAIRE SYNTHESIS™ ET PRODUIT ARTIZAN® EXPRESSIONS

- a. Cinq (5) ans pour tous les produits et composants, y compris les faces de portes et de tiroirs, les roulettes et coulisseaux, sauf les articles figurant dans b), c) et d).
- b. Trois (3) ans pour les composants électriques tels que les lampes de travail/lampes LED, les câbles, les commandes et les accessoires.
- c. Deux (2) ans pour le support du moniteur à rail coulissant et les composants et garnitures. d) Un (1) an pour les plans de travail et résines, y compris les accessoires.

7. Les PRODUITS D'IMAGERIE sont garantis pendant une période de deux (2) ans, à l'exception du lecteur CR ClearVision, garanti pendant une période d'un (1) an.

8. Les pièces et accessoires de rechange MIDMARK sont garantis pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours.

EXCLUSIONS

Midmark ne peut être tenu pour responsable des cas suivants, qui ne sont pas couverts par la garantie :

1. malfaçons, dommages ou autres conditions provoqués, en tout ou partie, par une utilisation abusive ou incorrecte, une négligence, une modification, un accident, des dommages subis pendant le transport, une négligence dans l'entreposage, une altération ou une demande de réparation ou de remplacement hors délai ;
2. produits qui ne sont pas installés, utilisés, nettoyés et entretenus correctement tel qu'exigé ou recommandé dans les guides « Installation » et/ou « Installation/Fonctionnement » de Midmark pour le produit concerné, y compris les conditions environnementales structurelles et opérationnelles et les exigences électriques indiquées ;
3. produits considérés comme étant de nature consommable ou stérile ;
4. accessoires ou pièces qui ne sont pas fabriqués par Midmark ;
5. frais appliqués par quiconque pour des réglages, des réparations, des pièces de remplacement, l'installation ou toute autre tâche accomplie sur ou en rapport avec lesdits produits, qui ne sont pas expressément autorisés au préalable et par écrit par Midmark ;
6. frais d'entretien et de nettoyage ordinaires ;
7. représentations et garanties données pour toute autre personne ou entité que Midmark ;
8. correspondance de couleur, de grain ou de texture, hormis selon les normes commerciales acceptables ;
9. changements de couleur causés par la lumière naturelle ou artificielle ;
10. produits de fabrication sur mesure ;
11. altérations ou modifications apportées au produit par toute personne ou entité autre que Midmark ; et
12. produits qui seraient autrement couverts par les sections 1 et 2 de cette garantie limitée, mais qui ont été acquis :
i) auprès d'une personne ou d'un organisme autre que Midmark ou l'un de ses revendeurs agréés ; ou ii) auprès d'un revendeur Midmark non autorisé à vendre le produit en cause sur le territoire géographique où se trouve l'acheteur, ou non autorisé à vendre le produit en cause sur le marché médical, de la santé animale ou dentaire, selon le cas, dans lequel l'acheteur a l'intention d'utiliser le produit.

RECOURS EXCLUSIF ; AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES INDIRECTS

L'UNIQUE OBLIGATION DE MIDMARK DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE EST LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DES PIÈCES DÉFECTUEUSES. MIDMARK NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ET DÉCLINE PAR LA PRÉSENTE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT RETARD OU DOMMAGE DIRECT, PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL, EXEMPLAIRE OU CONSÉCUTIF, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RELATIFS À UNE PERTE DE BÉNÉFICE OU DE REVENU, UNE PERTE D'USAGE, UN TEMPS D'INDISPONIBILITÉ, UNE COUVERTURE ET LES SALAIRES, PAIEMENTS ET AVANTAGES SOCIAUX D'EMPLOYÉS OU D'ENTREPRENEURS INDÉPENDANTS.

EXCLUSION DE GARANTIE

LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE EST LA SEULE GARANTIE DE MIDMARK ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE. MIDMARK N'ÉMET AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE. CETTE GARANTIE EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE PIÈCES DÉFECTUEUSES.

Règles de prescription

Aucune action ne peut être portée contre Midmark pour violation de la présente garantie limitée, d'une garantie implicite, le cas échéant, ou pour toute autre revendication découlant de ou relative aux produits, plus de quatre-vingt-dix (90) jours après expiration de la période de garantie limitée.

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 États-Unis

1-800-643-6275

+1-937-526-3662

