



ASPINA - DO M

- EN User manual
- DE Benutzerhandbuch
- FR Manuel de l'utilisateur
- RU Руководство пользователя
- PL Instrukcja obsługi
- SK Návod na použitie
- CS Návod k použití

DENTAL SUCTION EQUIPMENT
DENTALE ABSAUGEINHEIT
L'ASPIRATEUR DENTAIRE
ДЕНТАЛЬНОЕ ОТСАСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО
ODSYSARKA DENTALNA
DENTÁLNA ODSÁVAČKA
DENTÁLNÍ ODSÁVAČKA

ASPINA - DO M



EKOM spol. s r. o.
Priemyselná 5031/18
SK-921 01 Piešťany
Slovak Republic
tel.: +421 33 7967255
fax: +421 33 7967223

www.ekom.sk
email: ekom@ekom.sk

DATE OF LAST REVISION
DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG
DATE DE MISE A JOUR
ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА
DATA WYDANIA
DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE
DATUM POSLEDNÍ REVIZE

12/2021



NP-DO M-39_12-2021
112000080-000

EN	<u>CONTENTS..... 5</u>
DE	<u>INHALT 31</u>
FR	<u>TABLES DES MATIÈRES 57</u>
RU	<u>ОГЛАВЛЕНИЕ 83</u>
PL	<u>SPIS TREŚCI 110</u>
SK	<u>OBSAH 136</u>
CS	<u>OBSAH 162</u>

CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	6
1. CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN UNION.....	6
2. INTENDED USE	6
3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE-EFFECTS	6
4. SYMBOLS.....	6
5. WARNINGS	7
6. STORAGE AND TRANSPORT	9
PRODUCT DESCRIPTION	10
7. PRODUCT FUNCTION	10
TECHNICAL DATA.....	13
INSTALLATION.....	17
8. INSTALLATION CONDITIONS	17
9. PNEUMATIC CONNECTION	18
10. ELECTRICAL CONNECTION	18
11. COMMISSIONING	18
12. PNEUMATIC AND ELECTRICAL DIAGRAMS	19
OPERATION.....	21
13. SWITCHING ON THE DENTAL ASPIRATOR.....	21
PRODUCT MAINTENANCE	23
14. MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION.....	23
15. LONG-TERM SHUTDOWN.....	28
16. DISPOSAL OF DEVICE	28
TROUBLESHOOTING.....	29
17. REPAIR SERVICE	30
ANNEX	188
23. INSTALLATION RECORD	188

IMPORTANT INFORMATION

1. CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN UNION

This product conforms to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC), and is safe for the intended use if all safety instructions are followed.

2. INTENDED USE

Dental suction equipment DO M is intended for suction, separation and retention of solid and liquid particles generated during dental procedure.



Risk of injury or equipment damage.

The device must not be used to suction aggressive, flammable and explosive mixtures.

Any other use of the product beyond its intended use is considered an incorrect use. The manufacturer is not liable for any damages or injuries resulting from the incorrect use.

3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE-EFFECTS

There are no contraindications or side-effects known.

4. SYMBOLS

The following symbols and marks are used in the User manual, on the device and its packaging:



General warnings



Warning



Danger, electric shock hazard.



Read the operating instructions



Refer to instruction manual



CE – marking



Attention! Hot surface.



Handling mark on package – FRAGILE



Handling mark on package – THIS SIDE UP



Handling mark on package – KEEP DRY



Handling mark on package – TEMPERATURE LIMITATIONS

	Handling mark on package – LIMITED STACKING
	Mark on package – RECYCLABLE MATERIAL
	Connection of protective ground wire
	Fuse
	Danger of biological hazard
	Type B applied part
	Indicates a medical device that has not undergone sterilization
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at specified temperature
	Manufacturer

5. WARNINGS

The product is designed and manufactured to be safe for the user and the surrounding environment when used in the defined manner. Keep the following warnings in mind.

5.1. General warnings

READ THE USER MANUAL CAREFULLY BEFORE USING THE DEVICE AND KEEP IT FOR FUTURE USE!

- The user manual supports the correct installation, operation and maintenance of the product. Careful review of this manual will provide the information necessary for the correct operation of the product for its intended use.
- Original packaging should be retained for the return of the device. Only the original packaging ensures protection of the device during transport. If it is necessary to return the product during the warranty period, the manufacturer is not liable for damages caused by improper packaging.
- This warranty does not cover damages originating from the use of accessories other than those specified or recommended by the manufacturer.
- The manufacturer only guarantees the safety, reliability and function of the device if:
 - installation, new settings, changes, expansion, and repairs are performed by the manufacturer or an organisation authorised by the manufacturer.
 - the product is used pursuant to the user manual.
- The user manual corresponds to the configuration of the product and its compliance with the applicable safety and technical standards at the time of printing. The manufacturer reserves all rights for the protection of its configuration, methods and names.
- This user manual is the original instructions. Translation is performed in accordance with the best available knowledge.

5.2. General safety warnings

The manufacturer designed and manufactured the product to minimise all risks when used correctly for the intended use. The manufacturer considers it its obligation to lay down the following general safety precautions.

- Use and operation of the product must comply with all laws and local regulations valid in the place of use. The operator and user are responsible for following all the appropriate regulations in the interests of performing work safely.
- Only the use of original parts guarantees the safety of operating personnel and the flawless operation of the product itself. Only the accessories and parts mentioned in the technical documentation or expressly approved by the manufacturer should be used.
- The operator must ensure that the device is functioning correctly and safely before every use.
- The user must be familiar with the operation of the device.
- Do not use the product in environments with a risk of explosion.
- The user must inform the supplier immediately if any problem directly related to the operation of the device occurs.

5.3. Safety warnings on protection from electric current

- The device must only be connected to a properly installed, earthed socket.
- Before the product is plugged in, ensure that the mains voltage and frequency stated on the product are in compliance with the values of the mains.
- Prior to putting the device into operation check for any damage to the connected pneumatic lines and electrical wiring. Replace damaged pneumatic lines and electrical wirings immediately.
- Immediately disconnect the product from the mains (remove power cord from the socket) in hazardous situations or in the case of a technical malfunction.
- During all repairs and maintenance, ensure that:
 - the mains plug is removed from the power socket
 - emptied separation vessel and equipment cleaned if possible
- The product shall only be installed by a qualified technician.

6. STORAGE AND TRANSPORT

The manufacturer provides sufficient protection of the appliance when it leaves the factory. Therefore the product is protected against damage during storage and transport.



For the transport, always use an original product packing, if possible.

Transport the dental suction equipment in an upright position



Protect the suction equipment during transport against humidity, impurity or extreme temperatures.

The suction equipment in an original packing can be stored in warm, dry and dustfree rooms.



Keep packaging material if possible. If not, please dispose of the packaging material in an environmentally friendly way. Cardboard can be recycled.



Risk of liquid spillage.

Mobile dental suction equipment may only be transported with emptied separation vessel.

Always empty the separation vessel contents before any transport



Storing or shipping the equipment in any conditions other than those specified below is prohibited.

6.1. Ambient conditions

Products may only be stored and transported in vehicles that are free of any traces of volatile chemicals under the following climactic conditions:

Temperature

–25°C to +55°C

Relative humidity

max. 90% (non-condensing)

PRODUCT DESCRIPTION

Fig. 1: The mobile dental suction equipment ASPINA DO M is built-up on a movable base in a noise damping cabinet. Inside the cabinet there is situated a fan cooled suction pump (9) with the electric distribution and the waste entrapping separation vessel (11). In the lower part – under the box – there is situated a silencer with an output filter (14) and a pre-filter (15) ensuring the air filtration from the suction pump. In the upper – narrowed part of the suction equipment - there is situated a holder for suction tubings (2) equipped with cannulas (1), separation automatics and terminal box with fuses. On the lateral part there is situated a main switch (5), over which are placed the indicators for the network (3) and for the state of filling of the separation vessel (4).

7. PRODUCT FUNCTION

7.1. Function Description

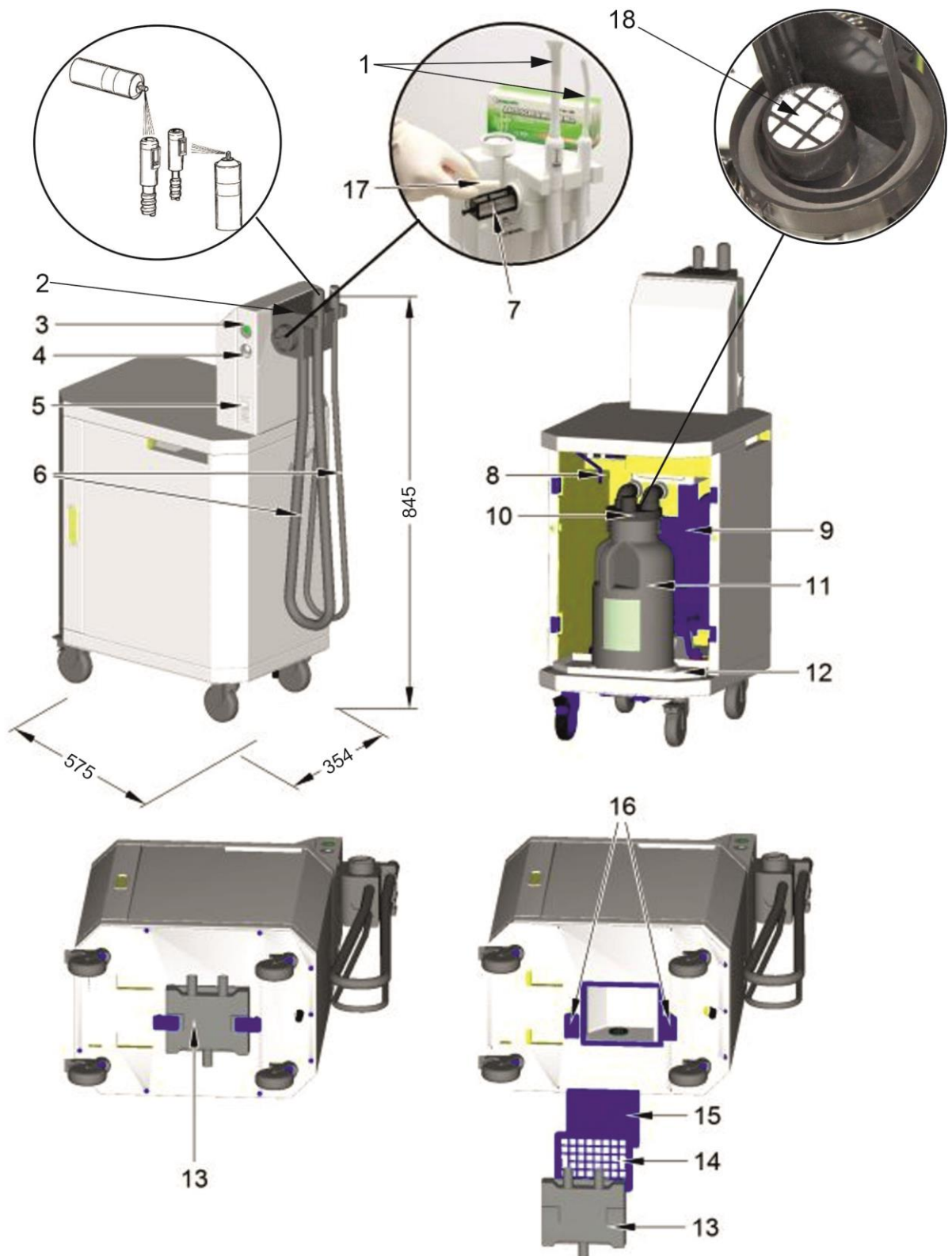
Fig. 1: After switching-on the main switch (5) into the position „I“ the network indicator (3) goes on. Taking the suction tubing (6) off the holder (2) will actuate the suction pump (9) and the vacuum occurs at the suction mouthpiece (1). After repeated putting the suction tubing into the holder, the suction pump turns off. When the separation vessel (11) is filled with waste products, the suction pump turns off and the indicator for the separation vessel (4) filling goes on. Then it is necessary to return the suction tubing back into the holder and to empty the separation vessel. During a longer work, mainly with the desalivating mouthpiece, the box temperature may increase; the cooling fan is then automatically actuated. The fan turns off automatically, when the box temperature drops.

7.2. Detailed Description of the Suction Part Function

Fig. 1: The vacuum air flows together with sucked waste products from the oral cavity through the tubing system from the suction mouthpiece (1) at first through the inlet sieve (7), wherein the solid impurities are entrapped. The vacuum air, together with the sucked waste products, free of solid impurities greater than 2 mm, then flows into the separation vessel (11) wherein it is separated from the vacuum air and entrapped into the separation vessel.

Suction air flows through the filter (18) and into the suction unit (9), from which it is pushed through a noise muffler. Therein the output air passes through the output pre-filter (15) and the bacteriologic output filter (14). After passing the filters, the air free of impurities is blown off into a free space under the dental suction equipment.

Fig. 1: Mobile dental suction equipment ASPINA DO M



Descriptions for fig. 1

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1 Cannulas | 10 Separator cover |
| 2 Holder | 11 Separation vessel |
| 3 Network indicator | 12 Bowl |
| 4 Indicator for the separation vessel | 13 Filter holder |
| 5 Main switch | 14 Bacteriologic output filter |
| 6 Suction tubing | 15 Output pre-filter |
| 7 Inlet sieve | 16 Fixing lugs |
| 8 Holder | 17 Antifoaming tables |
| 9 Suction pump | 18 Filter |

TECHNICAL DATA

Products are designed to operate in dry, ventilated and indoor dust-free rooms with the following climatic conditions:

Temperature

+5°C to +40°C

Relative humidity

max. 70%

		DO M
Rated voltage / frequency	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Rated current	A	2.6
Maximum flowrate :	l/min	1100
Maximum vacuum	kPa	12
Sound level	dB(A)	≤48
Mode of operation of the suction pump		permanent S 1
Dimensions of the suction equipment w x d x h	mm	354x575x845
Weight of the suction equipment	kg	36
Classification pursuant to STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		class I
Applied parts type pursuant to STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		B
Classification pursuant to MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC		Ila

(*) - The rated voltage and frequency can be changed by special order

Electromagnetic compatibility declaration

Medical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Pursuant to IEC 60601-1-2:2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal functions. Therefore, the RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	The equipment is not likely to cause any flicker, as the current flow is approx. constant after the start up.	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Pursuant to IEC 60601-1-2:2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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 100 kHz repetition frequency Applied to mains connection	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV L-N ±2 kV L-PE; N-PE Applied to mains connection	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption, and voltage variations on power supply input lines IEC 60601-4-11	U _T =0%, 0,5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) U _T =0%, 1 cycle U _T =70% 25/30 cycles (at 0°) U _T =0%, 250/300 cycles	U _T >=95%, 0,5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) U _T >=95%, 1 cycle U _T =70% (30% dipp U _T), 25(50Hz)/30(60Hz) cycles (at 0°) U _T >=95%, 250(50Hz)/300(60Hz) cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The device stops and restarts automatically at each dip. In this case does not occur unacceptable pressure drop.

NOTE: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Pursuant to IEC 60601-1-2:2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz to 2,7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/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 distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an 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: 
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 to 28 V/m 15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)	9 to 28 V/m 15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)	

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 in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.

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

INSTALLATION



Risk of incorrect installation.

Only a qualified professional can install the equipment and place it into operation for the first time. This professional is obliged to train operating staff as to the use and maintenance of the device. Installation and training of all operators shall be confirmed by the installer's signature on the certificate of installation.



Risk of incorrect installation.

ANY MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS FORBIDDEN!



Risk of damage to the device.

This equipment cannot be used nearby other instruments. If this equipment is used nearby other instruments, the equipment must be observed in order to verify normal operations in the configuration it will be used.

Instruments may be affected electro-magnetically!



You may notice a "new product" odour when you first place the product into service (for a short period of time). This odour is temporary and does not impede the normal use of the product. Ensure the space is properly ventilated after installation.

8. INSTALLATION CONDITIONS

- The equipment may only be installed and operated in dry, well ventilated and dust-free rooms.
- The mobile dental suction equipment should be installed with regard to an easy access for the operation and maintenance and good accessible rating plate.
- The equipment should stand on a plane, sufficiently stable base (be aware of the suction equipment weight, see Technical data).
- The equipment may not be operated outdoors or in wet or damp environments.



Risk of explosion.

Do not use the equipment in the presence of explosive gases, dust or combustible liquids.

- To guarantee a trouble-free operation of the suction equipment, the room temperature should never drop under +5°C and exceed +40°C. The ideal ambient temperatures are between +10°C up to +25°C.
- Most of the electric energy used by the suction pump (9) is converted to heat and given off to the ambient. During a longer lasting work, above all with the desalivating mouthpiece, the box temperature increases over 40°C causing an automatic actuation of the cooling fan. After the room is cooled down under approximately 32°C, the fan turns off again.

9. PNEUMATIC CONNECTION



Risk of damage to pneumatic components.

Suction tubings must not be broken.

10. ELECTRICAL CONNECTION

- The dental suction equipment model 230V is delivered with the safety plug.
- Keep the socket easily accessible to ensure that in an emergency, the device can be safely disconnected from the mains.



Risk of electric shock.

It is necessary to follow all local electro technical regulations. The mains voltage and frequency must comply with the data stated on the device label.



Risk of fire and electric shock.

Power cord must not be broken.

11. COMMISSIONING

After unpacking, put the suction equipment on the floor, open the door and check whether the separator's cover (10) with sensing electrodes is attached to the separation vessel (11). In case of need, fix the cover to the vessel and then follow the instructions in the Chapter No. 13. Close the door and connect the suction equipment power cord to the socket. Change the main switch (5) over into the position "I", the indicating lamp for the network (3) goes on and the suction equipment is ready for the operation.



Risk of use of incorrect cannulas.

Suction cannulas must comply with local legislative and technical requirements for dental suction cannulas and their connection dimensions must be compatible with suction cannulas connectors of 11mm and 16mm diameter.



Cannulas are not delivered in a sterile state!

Suction cannulas must undergo complete preparation cycles before first use and after each patient or use following instructions in Chapter 14.8

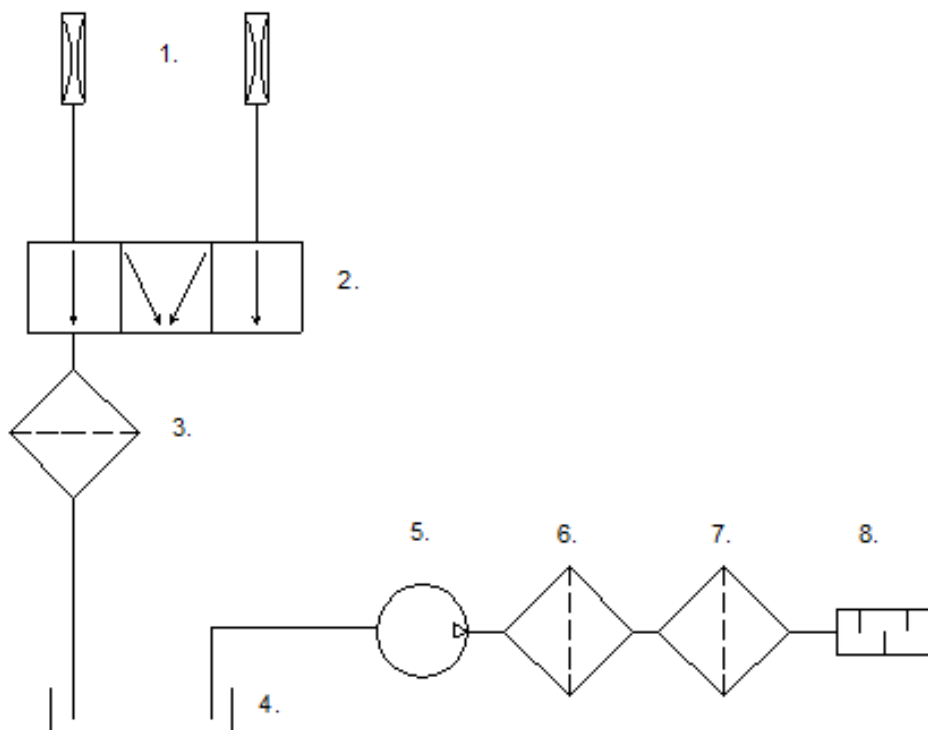


Dental suction equipment is not equipped with a backup power supply!

12. PNEUMATIC AND ELECTRICAL DIAGRAMS

12.1. Pneumatic diagram

Aspina DO M



Description to pneumatic diagram:

- | | | | |
|---|-------------------|---|-------------------|
| 1 | suction cannulas | 5 | suction pump |
| 2 | vacuum valve | 6 | output pre-filter |
| 3 | inlet sieve | 7 | output filter |
| 4 | separation vessel | 8 | noise muffler |

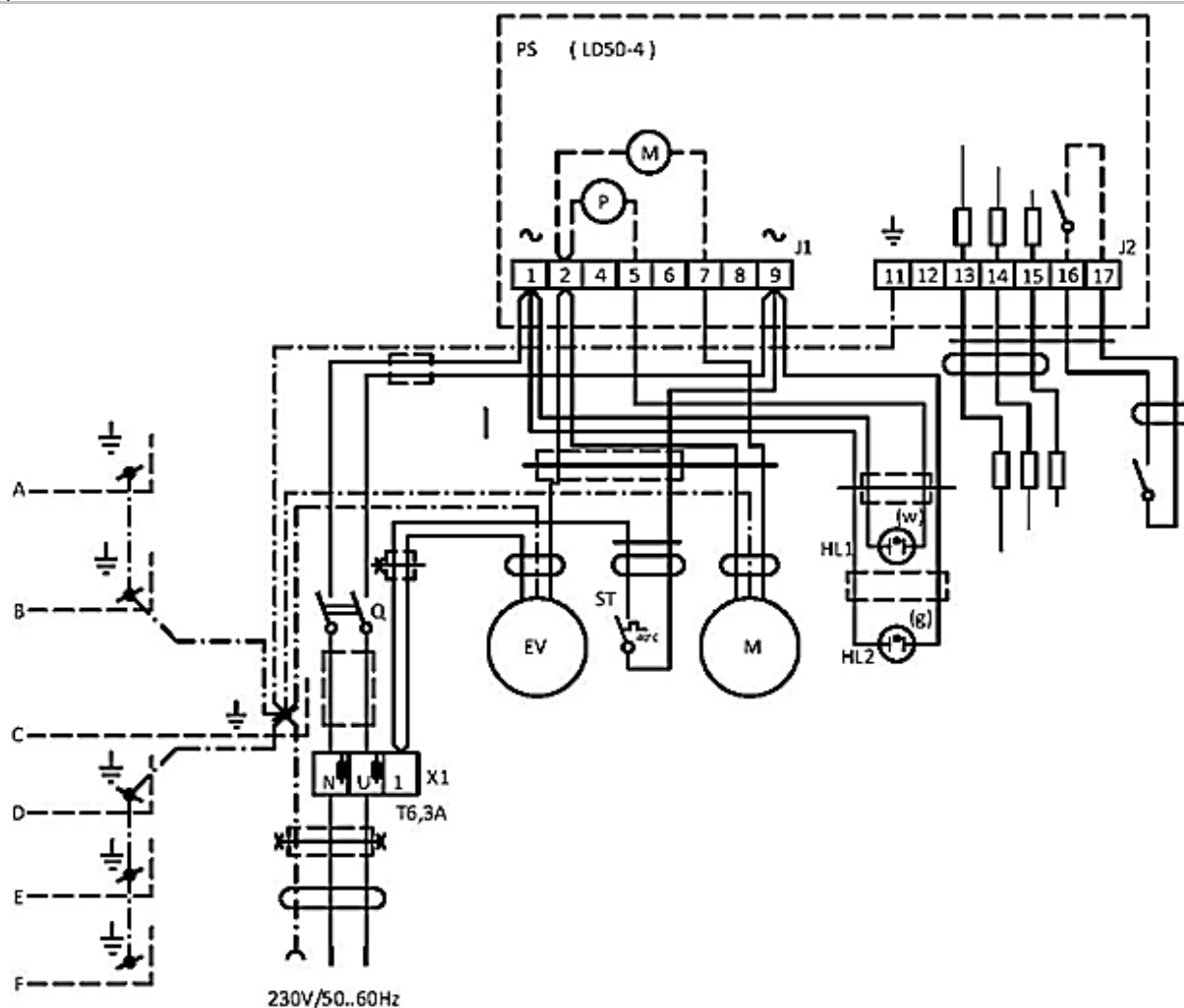
12.2. Electrical diagram

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

ELEKTRIC OBJECT OF 1st. CAT.

Type B



Description to electrical diagrams

M	Suction pump 230 V/50 Hz
EV	Fan 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Indicator glow lamps
PS	Control electronics
ST	Temperature switch
Q	Power-supply switch
A	Cover of bracket
B	Complete bracket
C	Complete cover
D	Cabinet cover
E	Main board
F	Doors of cabinet

OPERATION

The equipment may only be operated by the trained staff!



Risk of electric shock.

Disconnect from the mains in case of a danger (unplug) !



Risk of burns or fire.

Hot surfaces of the suction pump. Do not touch - Danger of burn.

13. SWITCHING ON AND OFF THE DENTAL SUCTION EQUIPMENT

Switch on the dental suction equipment by turning the main switch (5) in the position „I“.

The suction equipment is put into operation automatically by taking the suction tubing (6) with a mouthpiece (1) off the holder (2). It works uninterruptedly until both tubings are put on the holders again or until the separation vessel (11) is full (during an uniform operation it is filled within about 6 – 10 hours). Suction tips holder is equipped with vacuum regulation of suction equipment depends on dentist needs. The state of filling of the separation vessel is evaluated by the separation automatics which interrupts the suction by the suction pump (9) and filling of the separation vessel is indicated automatically with the indicator lamp (4) going on. At this point it is necessary to put the tubings with suction mouthpieces into the holder and switch the power-supply switch off. Afterwards open the door by pulling the grips situated on the side walls, uncouple rubber fixing lugs from the separator cover (10) and pull the separator's vessel out. Hang the separator's cover into the holder on the left side (8).

Empty the separation vessel content into the sewer, rinse the vessel with water, connect with the separator's cover in a reversal order. Set the separator into a bowl (12) in the suction equipment cabinet (the bowl is detachable). Check the connection of the cover with the vessel, seating of the separation vessel in the bowl and close the door.

Turn off the dental suction equipment by turning the main switch (5) in the position „O“.

13.1. Use of antifoaming tablets

Under specific exhaust conditions, increased exhaust condensate foaming may occur due to the switching off of the exhaust unit when the separation tank is not full. Antifoaming tables (17) must be inserted in order to prevent this from occurring (see the basic accessories); add these tables to the inlet sieve (7). The tablets will then gradually dissolve in the input screen and will significantly decrease exhaust condensate foaming; the tablets also function as disinfection agents.

13.2. Filter use in the separation vessel

The filter in the separation vessel is an additional layer of protection for the suction equipment to prevent moisture from the foam from entering the suction equipment. Foam is generated in the separation vessel under specific suction conditions. Foam-blocking tablets are used to eliminate such foam, see Chapter 13.1

Schedule for adding tablets: Insert 1 or 2 antifoaming tablets into the inlet sieve (7) at the end of work and after cleaning and disinfecting the equipment.



Biohazard warning.

Suction cannulas must undergo complete preparation cycles before first use and after each patient or use following instructions in Chapter 14.8



Used suction cannulas intended for repeated use must be cleaned and steam sterilized after every patient (see Chapter 14.8).

The cannulas are to be exchanged after maximum of 100 cycles of steam sterilizing.

Cannulas must be visually inspected for any signs of wear or tear before they are used. Never use the cannulas if it is damaged: discard it immediately.



Suction cannulas are considered applied parts type B (according to IEC 60601-1).



Risk of overheating of the equipment .

It's forbidden to cover ventilation openings placed on upper sides of equipment.



Danger of injury.

Before switching the equipment on it is necessary to check if door of cabinet is closed.

PRODUCT MAINTENANCE**14. MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION**

The operating entity is obliged to ensure that all tests of the equipment are carried out repeatedly at least once within every 24 months (EN 62353) or in intervals as specified by the applicable national legal regulations. A report must be prepared on the results of the tests (e.g.: according to EN 62353, Annex G), including the measurement methods used..

The device has been designed and manufactured to keep its maintenance to a minimum. For correct and reliable operation perform the following operations.



Risk of servicing by persons without required qualification.

Repair works exceeding the scope of a general maintenance may only be carried out by a qualified specialist or by the manufacturer's customer service.

Use only spare parts and accessories permitted by the manufacturer.



Risk of electric shock.

Before making any maintenance, repair or cleaning, it is unavoidable to disconnect the equipment from the network (unplug).



Burn hazard.

Allow the equipment to cool down before maintenance and service!



Reconnect the grounding lead if removed during service work to its previous location once the work is complete.



Biohazard warning.

During the contact with the internal parts of aspirator including preparation phase for suction cannulas, always wear EC marked personal protective equipment (PPE).

Empty the separation vessel and clean the equipment before any maintenance or service.

14.1. Maintenance intervals

Time interval	Once a day	once every 15 days	as needed	max. 100 steam cleaning cycles	once every 3 months	Once a year	once every 18 months	Once every 2 years	Chap. replacement	Set of replacement parts	Perform ed by
Use of antifoaming tablets			x						13.1	-	operator
Inlet Sieve Cleaning	x								14.2	-	operator
Lubricating seals and sliding clamps		x							14.3	-	operator
Disinfection of Tubings and Separation Vessel	x								14.4	-	operator
Cleaning and disinfection of the exterior surfaces of the product			x						14.5	-	operator
Replacement of output pre-filter					x				14.6	-	operator
Replacement of output filter						x			14.7	-	operator
Exchange of suction cannula				x					14.8	-	operator
Replacing the filter in the separation vessel							x		14.9	-	operator
Perform "Repeated Test" according to EN 62353								x	14	-	qualified technician



Following works must be carried out from the hygiene and the correct suction equipment function points of view.

14.2. Inlet Sieve Cleaning

Solid particles (sucked together with a liquid component and the air) are entrapped in the inlet sieve (7) during the equipment operation which therefore must be regularly cleaned, by section 14.1 (though, always at the end of each shift).

The inlet sieve cleaning is possible only after the moisture inside suction tubings (6) and a sieve is reduced by means of the several seconds lasting air suction through tubings taken off the holder (2). Then turn the power-supply switch (5) off in the position „O“ and slightly lift the cover of the inlet sieve. Afterwards pull the sieve out of its place gripping the holder, remove solid particles and clean the sieve. Then put the sieve on the previous place into the holder and carry out the assembly in the contrary manner to the dismantling.



Danger of environmental pollution.

If the suction of amalgam particles is expected, it is necessary to empty the inlet sieve content into a closable vessel and forward it to the collecting centres according to local regulations.

14.3. Lubricating seals and sliding closures

O-rings (sealing rings) and sliding terminal clamps (Fig. 1) must be lubricated using a suitable silicone oil for dental applications (e.g. Lubri-Jet spray) every 15 working days.

14.4. Disinfection of Tubings and Separation Vessel

For the separation vessel (11) disinfection it is necessary to empty the same, rinse with warm water and clean mechanically with warm water and a disinfectant.

The disinfection of internal suction tubings and of the separation vessel should be performed by section 14.1, though always at the end of a shift by suction of warm water containing a disinfectant having a limited foaming power through both suction tubings (6) separately. The used disinfectant must be approved in compliance with a valid national legislation on usage for disinfected surface and a type of material.

For the disinfectant use, follow the manufacturer's instructions.

14.5. Cleaning and disinfection of the exterior surfaces of the product

Use neutral agents for cleaning and disinfection of the external surfaces of the product.



The use of aggressive cleaning agents and disinfectants comprising alcohol and chlorides may lead to the damage of the surface and the discoloration of the product.

To find out whether the suction equipment works correctly, the following works should be carried out in the defined maintenance intervals:

14.6. Replacement of the Output Pre-filter

It is necessary to replace the output pre-filter (15) by section 14.1. Before making any replacements turn the suction equipment power-supply switch (5) off. The pre-filter together with the filter (14) are situated on the left lower part of the suction equipment's base.

For its dismantling, catch the filter holder (13) with one hand and with the other hand slew the fixing lugs (16) by 90° by simultaneous pulling down. Remove the filter holder together with the output

filter. Then release the output pre-filter from the cavity wherein also the output filter was situated (check also the state of pollution of the output filter).

For the reassembly, set the output filter into the filter holder, put the output pre-filter onto the filter (direct the output pre-filter with the gummed cloth towards the filter) and insert all the assembly into the cavity space from below. Slew the fixing lugs back by 90° so that they engage into the recessed parts of the filter holder.

14.7. Replacement of Output Filter

During the regular use of the device, the output filter (14) must be replaced according to the interval in Chapter 14.1. The procedure of disassembly and assembly of the filter is the same as for the replacement of output prefilter (15).



Risk of biological contamination.

Neglecting of replacement interval of the output filter (HEPA) may result in contamination of the ambient air.

14.8. Cannulas handling and preparation operation

The preparation instructions have been drafted by supplier of cannulas in accordance with EN ISO 17664 standard requirements.



Danger of biological hazard.

During the preparation phase for suction cannulas, always wear EC marked personal protective equipment (PPE).

TYPE MANUFACTURER OF CANNULAS DELIVERED FOR THE PRODUCT	Type: Monoart aspirator tips EM21 22910103, Monoart aspirator tips EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel.(+39) 0444 656185 www.euronda.com
WARNINGS	• Store brand new or unused cannulas in a dry, clean and protected environment • Only use EC marked detergents and disinfectants, suitable for use with polypropylene (PP), following the indications concerning concentration, temperature and time of action provided in the manufacturer's instructions. • Collect and clean the cannulas immediately after use. Dried or sticky residue can make cleaning operations difficult or ineffective. • Never use metal brushes to clean such products. • Damaged cannulas must not be reused.
TRANSPORTATION AFTER USE	Place the product in a specific container with disinfectant solution according to the concentrations and soak times indicated by the manufacturer.
PREPARATION FOR CLEANING	If necessary, remove visible dirt from the product and then rinse under running water.
MANUAL CLEANING	• Use a nylon brush and detergent/disinfectant, suitable for use with polypropylene (PP), to clean the product until all dirt has been removed. Use a bottle brush to clean the insides. • Rinse thoroughly under running water (of good microbiological quality) until all detergent/disinfectant residue has been removed. • Dry well using compressed air.
ULTRASONIC CLEANING	• Place the product in a perforated basket and place it inside the ultrasonic bath filled with detergent or a disinfectant solution suitable for polypropylene (PP).

	• Set the wash cycle following the manufacturer's instructions; it is not recommended to set the temperature above 45°C. • Rinse thoroughly under running water (of good microbiological quality) until all detergent residue has been removed. • Check there is no dirt residue on the product; repeat the cleaning cycle whenever necessary. • Dry well using compressed air. Note: ultrasonic cleaning can be used in conjunction with manual and automatic cleaning and disinfection.
THERMAL DISINFECTOR CLEANING	Use cleaning and disinfectant equipment that is EN ISO 15883 standard-compliant. • Position the product using the supplied holders so that the water flows easily and rinses the inner surfaces. • Follow the manufacturer's instructions concerning selection of cleaning/disinfection cycles and detergents to be used. • On completing the cycle, check there is no dirt residue on the product; repeat the cleaning cycle whenever necessary.
OPERATING CHECKS AND INSPECTION	Visually inspect the condition and cleanliness level of the product. Discard all damaged or worn products.
PACKAGING	Select EC marked packaging that meets the requirements of Council Directive 93/42/CEE and addenda, suitable for the product and the sterilization procedure, leaving enough space to prevent tension when sealed.
STEAM STERILIZATION	Fractionated pre-vacuum steam sterilization using EN 13060 or EN 285 standard compliant equipment and validated sterilization procedure in accordance with EN ISO 17665-1 standard requirements. • Use type B cycles. • Sterilization temperature: 134°C. • Stay time: 5 minutes. • Dry time: 10 minutes.
MAXIMUM DURATION	100 cycles
STORAGE	Storage times shall depend on the type of packaging used and the storage environment. Packaging must be protected against dust, humidity and all contamination risks.

14.9. Replacing the filter in the separation vessel

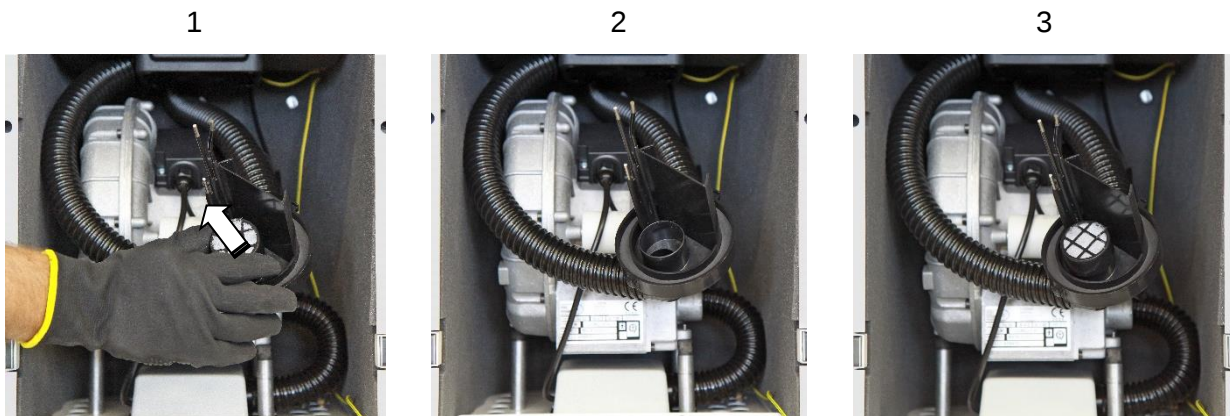


Fig. 2: Replacing the filter in the separation vessel

15. LONG-TERM SHUTDOWN

When the dental suction equipment is not used for a longer time, it is necessary to carry out the cleaning and disinfection of all parts as described in the Articles No. 14.2, 14.4 and then turn the power-supply switch (5) on in the position "I", take the suction tubings (6) off the holder (2) and let the air intake flow through (for approximately 15-20 min) so that the suction system is fully dried out. Afterwards put the tubings into the holder and turn off the power-supply switch in the position "0", disconnect the equipment from the network (unplug) and remove the suction mouthpieces (1) from suction tubings.

16. DISPOSAL OF DEVICE

- Disconnect the appliance from mains.
- To follow the rules of personal hygiene for works with contaminated material
- Clean device according, section 14.
- To separate, label, packing and providing for decontamination of contaminated parts by course of national regulations.
- Dispose of the product following all locally applicable regulations.



Danger of biological hazard and environmental pollution.

Internal parts of the suction equipment may be contaminated with biological material. Hand over the device to a specialised organisation for decontamination before separating and disposing of the unit.

TROUBLESHOOTING

Risk of electric shock.

Before interfering with the equipment, first disconnect it from the mains (remove the power socket).



Troubleshooting may only be performed by a qualified service technician.



Danger of biological hazard and environmental pollution.

Follow the rules of personal hygiene for manipulation with contaminated material. Separate, label, pack and ensure decontamination of contaminated parts according to local regulations.

In case of repair of parts of device which might be contaminated please follow bellow mentioned instruction:

- Disconnect the appliance from mains
- To follow the rules of personal hygiene for works with contaminated material
- Clean device according, section 14.
- To separate, label, packing and providing for decontamination of contaminated parts by course of national regulations
- To perform the repair of damaged parts

Failure	Problem and possible reasons	Way of removal
Suction equipment does not work	Mains voltage absent	Check mains voltage in the socket, activate a protective element in the electric distribution (fuse, circuit breaker)
	Interrupted supply of el. energy	
	Power-supply switch off	Check the power-supply switch position („I“), switch on the power-supply switch (network indicator goes on)
	Interrupted power cord	Replace the defective part
	Loose clamp of terminal board	Tighten the clamps
	Interrupted motor wiring, defective thermal protection	Replace suction pump
	Defective mains fuse of the equipment	Check the state of equipment mains fuse, replace defective fuse (fuses 2 x T 6.3 A are situated in the upper, narrowed part of the suction equipment)
	Full separation vessel	Empty the separation vessel content
	High current consumption	Defective starting capacitor, replace the capacitor
	Suction equipment is/was awash by liquid	Suction equipment pass on repair to service – keep all tools and norms for work with

		contamination material
Suction equipment is switching without taking suction tubings off	Defective control automatics	Replace the defective part
	Defective microswitch in the suction tubings holder	Replace the defective part
Suction equipment is noisy	Cabinet door improper closed	Close the box door
	Defective bearings of the suction pump	Replace the defective bearing for an identical type
	Incorrectly mounted filter holder	Mount the filter holder into a correct position
	Incorrectly mounted cover of the separation vessel	Mount the separation vessel cover into a correct position
	Suction equipment is/was overflowen by liquid.	Suction equipment pass on repair to service – keep all rools and norms for work with contamination material
Suction equipment efficiency reduced	Heavy polluted output pre-filter	Replace the pre-filter (see Maintenance intervals art.No.14.1)
	Heavy polluted output filter	Replace the filter (see Maintenance intervals art.No. 14.1)
	Leaks in the suction system	Check connections, seal untight connections
	Defective control valve in the suction tubings holder	Replace the defective part
	Heavy polluted inlet sieve	Clean the inlet sieve

17. REPAIR SERVICE

Warranty and post-warranty repairs must be done by the manufacturer, its authorized representative, or service personnel approved by the supplier.

Attention.

The manufacturer reserves the right to make changes to the equipment without notice. Any changes made will not affect the functional properties of the equipment..

INHALT

WICHTIGE INFORMATIONEN	32
1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DER EU-RICHTLINIEN	32
2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	32
3. GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN	32
4. SYMBOLE	32
5. WARNHINWEISE	33
6. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	35
PRODUKTBESCHREIBUNG	36
7. PRODUKTFUNKTION	36
TECHNISCHE DATEN	39
INSTALLATION	43
8. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN	43
9. PNEUMATISCHER ANSCHLUSS	43
10. ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	44
11. INBETRIEBNAHME	44
12. DRUCKLUFT- UND ELEKTROSCHALTPLÄNE	45
BETRIEB	47
13. EIN- UND AUSSCHALTEN DER ZAHNÄRZTLICHEN SAUGVORRICHTUNG	47
PRODUKTWARTUNG	49
14. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION	49
15. LANGFRISTIGE AUßERBETRIEBNAHME	54
16. ENTSORGUNG DES GERÄTS	54
FEHLERBEHEBUNG	55
17. REPARATURDIENST	56
ANHANG	188
18. INSTALLATIONSprotokoll	189

WICHTIGE INFORMATIONEN

1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DER EU-RICHTLINIEN

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie (93/42/EEG) und ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher, sofern alle Sicherheitshinweise beachtet werden.

2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die zahnärztliche Saugvorrichtung DO M ist für das Absaugen, Abscheiden und Zurückhalten von festen und flüssigen Partikeln während zahnärztlicher Eingriffe bestimmt



Gefahr von Verletzungen oder Beschädigung der Gerätschaft.

Das Gerät darf nicht für das Absaugen aggressiver, entflammbarer und explosiver Mischungen verwendet werden.

Jegliche Nutzung des Produkts über die bestimmungsgemäße Verwendung hinaus gilt als unsachgemäße Nutzung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Verletzungen aufgrund einer unsachgemäßen Nutzung.

3. GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen bekannt.

4. SYMBOLE

Es sind keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen bekannt:



Allgemeine Warnhinweise



Warnung



Gefahr, Stromschlaggefahr



Siehe Benutzerhandbuch



Befolgen Sie das Benutzerhandbuch



CE – Markierung



Vorsicht! Heiße Oberfläche!



Verpackungshinweis – ZERBRECHLICH



Verpackungshinweis – DIESE SEITE OBEN



Verpackungshinweis – VOR NÄSSE SCHÜTZEN



Verpackungshinweis – TEMPERATURBESCHRÄNKUNGEN

	Verpackungshinweis – BESCHRÄNKTE STAPELFÄHIGKEIT
	Verpackungszeichen – RECYCLEBARES MATERIAL
	Anschluss des Schutzleiters
	Sicherung
	Gefahr – bioaktive Stoffe
	Anwendungsteil des Typs B
	Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht sterilisiert wurde.
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Hersteller

5. WARNHINWEISE

Das Produkt wurde so entwickelt und hergestellt, dass der Benutzer und die Umgebung sicher sind, wenn das Produkt ordnungsgemäß verwendet wird. Beachten Sie die folgenden Warnhinweise.

5.1. Allgemeine Warnhinweise

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES GERÄTS DAS BENUTZERHANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH UND BEWAHREN SIE ES FÜR DIE KÜNFTIGE NUTZUNG AUF!

- Das Benutzerhandbuch enthält Anleitungen zur korrekten Installation, Bedienung und Wartung des Produkts. Eine sorgfältige Durchsicht dieses Handbuchs liefert Ihnen die notwendigen Informationen für den korrekten Betrieb des Produkts.
- Die Originalverpackung sollte für die Rücksendung des Geräts aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung garantiert einen optimalen Transportschutz des Geräts. Falls eine Einsendung des Produkts während der Garantiezeit notwendig werden sollte, haftet der Hersteller nicht für Schäden, die auf eine mangelhafte Verpackung zurückzuführen sind.
- Schäden, die durch die Nutzung von anderem als dem vom Hersteller vorgeschriebenen Zubehör entstehen, sind von dieser Gerätegarantie ausgeschlossen.
- Der Hersteller garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion des Geräts nur, wenn:
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Dienstleister erfolgen
 - das Produkt gemäß den Vorgaben des Benutzerhandbuchs verwendet wird.
- Das Benutzerhandbuch entspricht zum Zeitpunkt seines Drucks den Produktmodellen und deren Erfüllung der geltenden Sicherheits- und Technikstandards. Der Hersteller behält alle Rechte an seinen Konfigurationen, Verfahren und Namen.
- Die Übersetzung des Benutzerhandbuchs erfolgte nach bestem Wissen. Bei Unsicherheiten gilt

die slowakische Version.

- Dieses Benutzerhandbuch ist die deutsche Übersetzung der Originalbetriebsanleitung. Die Übersetzung erfolgte nach bestem Wissen.

5.2. Allgemeine Sicherheitswarnungen

Der Hersteller hat das Produkt so entwickelt und hergestellt, dass bei korrekter Nutzung entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung die Risiken minimal sind. Der Hersteller legt die folgenden Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch des Geräts fest.

- Die Verwendung und Bedienung des Produkts muss den am Standort geltenden Vorschriften und Gesetzen entsprechen. Der Bediener und Nutzer des Produkts muss alle gültigen Vorschriften einhalten, um eine sichere Arbeit zu gewährleisten.
- Nur die Nutzung von Originalteilen gewährleistet die Sicherheit des Bedienpersonals sowie ein reibungsloses Funktionieren des Produkts. Es dürfen nur Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden, die in der technischen Dokumentation aufgeführt oder ausdrücklich vom Hersteller zugelassen sind.
- Der Bediener muss vor jeder Nutzung das korrekte und sichere Funktionieren des Geräts überprüfen.
- Der Nutzer muss sich mit der Bedienung des Geräts vertraut gemacht haben.
- Das Produkt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.
- Der Benutzer muss den Lieferanten sofort bei Problemen informieren, die in Verbindung mit dem Betrieb des Geräts auftreten.

5.3. Sicherheitswarnhinweise zum Schutz vor elektrischem Strom

- Das Gerät darf nur an einen ordnungsgemäß installierten Stromkreis angeschlossen werden.
- Vor dem Anschluss des Produkts muss sichergestellt werden, dass die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Inbetriebnahme auf Schäden an den Druckluftleitungen und Stromkabeln. Beschädigte Druckluftleitungen und Stromkabel sind sofort zu ersetzen.
- Trennen Sie das Produkt sofort vom Stromnetz (dazu Netzkabel aus der Steckdose ziehen), wenn eine Gefahrensituation oder ein technischer Fehler auftritt.
- Stellen Sie bei allen Reparatur- und Wartungsarbeiten sicher, dass:
 - der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde
 - wenn möglich, entleerter Abscheidebehälter und gereinigte Vorrichtung.
- Das Gerät muss von einem qualifizierten Fachmann installiert werden.

6. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Das Gerät wird vom Hersteller in einer Transportverpackung geliefert. Damit ist das Gerät gegen Transportbeschädigungen gesichert.



Beim Transport nach Möglichkeit immer die Originalverpackung nutzen. Den Absaugeinheit nur in einer dem Symbol an der Packung entsprechenden Lage transportieren.



Während des Transports und der Lagerung ist die mobile, dentale Absaugeinheit vor Feuchtigkeit, Verunreinigungen und extremen Temperaturen zu schützen. Die Absaugeinheit in der Originalverpackung darf nur in warmen, trockenen und staubfreien Räumen gelagert werden.



Nach Möglichkeit bewahren sie das Verpackungsmaterial auf. Falls dieses nicht möglich sein sollte, entsorgen sie das Verpackungsmaterial bitte umweltschonend. Der Transportkarton kann mit dem Altpapier entsorgt werden.



Risiko, dass Flüssigkeiten austreten.

Die mobile, dentale Absaugeinheit darf nur mit leerem Separationsbehälter transportiert werden. Vor dem Transport den Inhalt des Separationsbehälters unbedingt entleeren.



Lagerung oder Versand des Geräts in einem anderen als in dem vorgeschriebenen Zustand ist strikt untersagt.

6.1. Umgebungsbedingungen

Die Produkte dürfen nur unter den folgenden klimatischen Bedingungen in Fahrzeugen gelagert und transportiert werden, die keine Spuren flüchtiger Chemikalien aufweisen:

Temperatur

–25 °C bis +55 °C

Relative Feuchtigkeit

max. 90 % (nicht kondensierend)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Abb. 1: Die mobile zahnärztliche Saugvorrichtung ASPINA DO M ist auf einem beweglichen Sockel in einem schalldämpfenden Schrank montiert. Im Inneren des Gehäuses befindet sich das Absaugaggregat (9) mit Lüfter, der elektrische Anschluss und der Separationsbehälter (11). Im unteren Teil – unter dem Gehäuse – ist ein Schalldämpfer mit Ausgangsfilter (14) und Vorfilter (15), der die Luftfiltration des Absaugaggregats sicherstellt, positioniert. Im oberen, verengten Bereich der Ansaugung befinden sich ein Halter für Ansaugschläuche (2) mit Kanülen (1), eine automatische Trennfunktion und eine Klemmbox mit Sicherungen. Weiterhin befinden sich dort seitlich der Hauptschalter (5) mit Signalleuchte (3) sowie die Füllstandsanzeige des Separationsbehälters (4).

7. PRODUKTFUNKTION

7.1. Funktionsbeschreibung

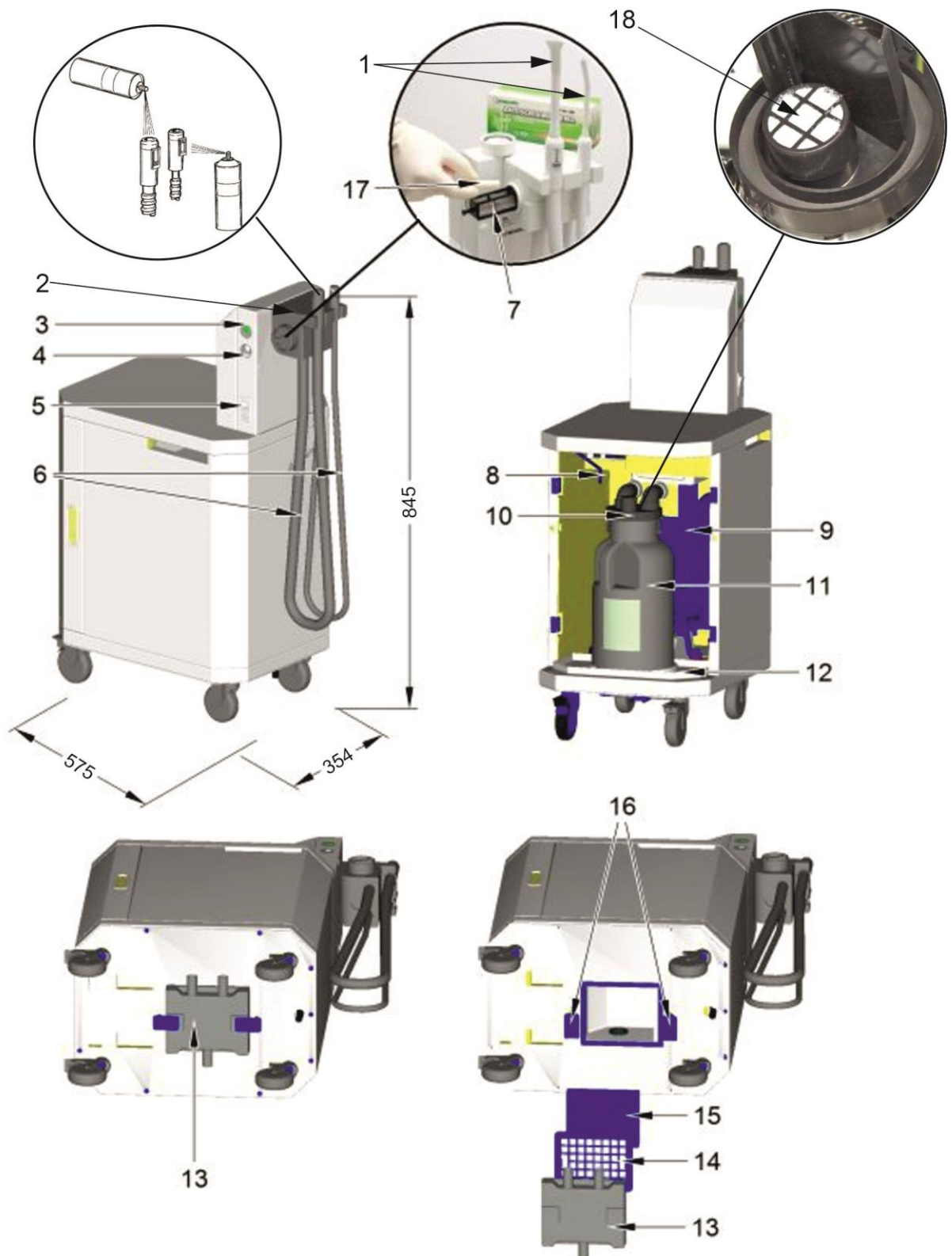
Abb. 1: Nach dem Einschalten des Netzschalters (5) in Position „I“ leuchtet die Signalleuchte (3). Nach Entnehmen des Absaugschlauches (6) aus dem Halter (2) schaltet sich das Absaugaggregat (9) ein und an dem Absaugendstück (1) liegt Unterdruck an. Nach Einhängen des Absaugschlauches in den Halter schaltet sich das Absaugaggregat aus. Wenn der Separationsbehälter (11) mit Abfallprodukten angefüllt ist, schaltet sich das Absaugaggregat aus und die Signalleuchte „Füllstand Separationsbehälter“ signalisiert, dass der Behälter geleert werden muss. Nach längerer Arbeit mit dem Gerät kann sich die Temperatur im Gehäuse erhöhen, woraufhin sich der Kühlventilator automatisch einschaltet. Der Lüfter schaltet automatisch aus, wenn die Temperatur im Gehäuse sinkt.

7.2. Ausführliche Funktionsbeschreibung des Absaugteils

Abb. 1: Durch Unterdruckluft abgesaugte Abfallprodukte aus der Mundhöhle gelangen über das Schlauchsystem vom Absaugendstück (1) zum Eingangssieb (7), in dem feste Verunreinigungen mit einer Größe von mehr als 2 mm abgefangen werden. Die Unterdruckluft strömt zusammen mit kleineren abgesaugten Abfallprodukten weiter in den Separationsbehälter (11), wo die Abfallprodukte von der Unterdruckluft getrennt werden und im Separationsbehälter aufgefangen werden.

Saugluft fließt durch den Filter (18) in die Saugereinheit (9), wo sie durch einen Lärmdämpfer gedrückt wird. Im Schalldämpfergehäuse wird die Ausgangsluft über den Ausgangsvorfilter (15) und den bakteriologischen Ausgangsfilter (14) geführt. Nach dem Durchgang durch die Filter wird die von Partikeln befreite Luft in die Umgebungsluft unter der dentalen Absaugeinheit ausgeblasen.

Abb. 1: Mobile dentale Absaugereinheit ASPINA DO M



Beschreibung für Abbildung 1

- | | |
|--------------------|-------------------------------------|
| 1 Absaugkanülen | 10 Separator deckel |
| 2 Halter | 11 Separationsbehälter |
| 3 Signalleuchte | 12 Schale |
| 4 Signallampe | 13 Filterhalter |
| 5 Netzschalters | 14 Bakteriologischen Ausgangsfilter |
| 6 Absaugschläuchen | 15 Ausgangsvorfilter |
| 7 Eingangssieb | 16 Befestigungen |
| 8 Halter | 17 Antischaum-Tabletten |
| 9 Absaugaggregat | 18 Filter |

TECHNISCHE DATEN

Die Produkte sind für den Betrieb in trockenen, belüfteten und staubfreien Innenräumen unter den folgenden klimatischen Bedingungen vorgesehen:

Temperatur +5 °C bis +40 °C

Relative Feuchtigkeit max. 70 %

		DO M
Nennspannung / Frequenz	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Nennstrom	A	2,6
Maximaler Durchfluss:	l/min	1100
Maximaler Unterdruck	kPa	12
Geräuschpegel	dB(A)	≤48
Betriebsmodus der Absaugeinheit		dauerhaft S 1
Abmessungen der Absaugeinheit L x B x H	mm	354x575x845
Gewicht der Absaugeinheit	kg	36
Klassifizierung gemäß STN DE 60 601-1 (IEC 60601-1)		Klasse I
Typ des Anwendungsteils gemäß STN DE 60 601-1 (IEC 60601-1)		B
Klassifizierung nach MDD 93/42 EWG, 2007/47 EG		Ila

(*) - Lieferbar in folgenden Ausführungen mit angegebener Nennspannung und Frequenz

Konformitätserklärung für elektromagnetische verträglichkeit

Medizinische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den nachfolgenden EMV-Angaben installiert und verwendet werden

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Gemäß IEC 60601-1-2:2014 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen		
Das Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt: Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung zum Einsatz kommt.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen mit elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetzwerk angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Es ist unwahrscheinlich, dass das Gerät Flackern verursacht, da der Stromfluss nach dem Einschalten ziemlich konstant ist.	

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Gemäß IEC 60601-1-2:2014 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Das Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt: Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung zum Einsatz kommt.

Immunitätsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischen Materialien ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Angewandt für Netzanschluss	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV L-N ±2 kV L-PE; N-PE Angewandt für Netzanschluss	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechung und Spannungsabweichungen bei Netzstrom-Eingangsleitungen IEC 60601-4-11	$U_T = 0 \%$, 0,5 Zyklus (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°) $U_T = 0 \%$, 1 Zyklus $U_T = 70 \%$ 25/30 Zyklen (bei 0°) $U_T = 0 \%$ 250/300 Zyklen	$U_T \geq 95 \%$, 0,5 Zyklus (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°) $U_T \geq 95 \%$, 1 Zyklus $U_T = 70 \%$ (30 % Einbruch U_T), 25(50Hz)/30(60Hz) Zyklen (bei 0°) $U_T \geq 95 \%$, 250(50Hz)/300(60Hz) Zyklus	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein. Das Gerät stoppt und startet automatisch bei jedem Einbruch. In diesem Fall tritt kein nicht akzeptabler Druckabfall auf.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Teststufe.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Gemäß IEC 60601-1-2:2014 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Das Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt: Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung zum Einsatz kommt.

Immunitätsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, sein, als der empfohlene Trennabstand, der aus der jeweiligen Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Trennabstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist und d den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) bezeichnet.
Abstand von HF-Drahtloskommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	9 bis 28 V/m 15 spezifische Frequenzen (380 bis 5800 MHz)	9 bis 28 V/m 15 spezifische Frequenzen (380 bis 5800 MHz)	Feldstärken aus feststehenden HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a festgelegt, sollten weniger als die Compliance-Stufe in jedem Frequenzbereich ^b betragen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von feststehenden Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos) und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und TV-Übertragung können theoretisch nicht mit Genauigkeit prognostiziert werden. Für die Bewertung eines elektromagnetischen Umfeldes aufgrund von feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät verwendet wird, die oben genannte geltende HF-Compliance-Stufe übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormes Verhalten festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des Geräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

INSTALLATION

Risiko von Installationsfehlern.

Dieses Gerät darf ausschließlich durch eine hierfür qualifizierte Fachkraft installiert und in Betrieb genommen werden. Diese Fachkraft ist verpflichtet, professionelles Bedienpersonal bzgl. der Nutzung und Wartung des Geräts zu schulen. Der Installateur bestätigt die Installation und Schulung aller Mitarbeiter durch seine Unterschrift im Installationszertifikat.



Risiko von Installationsfehlern.

ES IST VERBOTEN, ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT VORZUNEHMEN!



Beschädigungsgefahr für das Gerät!

Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von anderen Apparaten benutzt werden. Wird dieses Gerät in der Nähe von anderen Apparaten benutzt, muss es beobachtet werden um sicherzustellen, dass der Betrieb innerhalb der Konfiguration, innerhalb dessen das Gerät benutzt wird, normal ist.

Apparate können elektro-magnetisch beeinträchtigt werden!



Wenn Sie das Produkt erstmals einsetzen, stellen Sie möglicherweise (für kurze Zeit) einen Geruch nach „neuem Produkt“ fest. Dieser Geruch ist vorübergehend und beeinträchtigt die normale Nutzung des Produkts nicht. Sorgen Sie dafür, dass der Raum nach der Installation richtig gelüftet wird.

8. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

- Das Gerät darf nur in trockenen, gut belüfteten und staubfreien Räumen installiert und betrieben werden.
- Die mobile dentale Absaugeinheit muss so installiert werden, dass sie für Bedienung und Wartung leicht zugänglich ist. Das Gerätetypenschild sollte leicht zugänglich sein.
- Das Gerät muss auf einem geraden, ausreichend stabilem Untergrund stehen (auf das Gewicht der Absaugeinheit achten, siehe - Technische Daten).
- Die Gerätschaft darf nicht im Freien oder in sonstigen nassen oder feuchten Umgebungen verwendet werden.



Es besteht Explosionsgefahr!

Es ist verboten, die Gerätschaft in Räumen zu betreiben, in denen sich explosive Gase oder brennbare Flüssigkeiten befinden.

- Die Raumtemperatur darf nicht unter +5°C fallen und +40°C nicht überschreiten, da sonst der fehlerfreie Absaugeinheitenbetrieb nicht garantiert werden kann. Ideale Umgebungstemperaturen sind +10°C bis +25°C.
- Der Hauptteil der durch die Absaugeinheit verbrauchten elektrischen Energie wird in Wärme umgewandelt und an die Umgebung abgegeben. Nach längerem Betrieb kann die Temperatur im Gehäuse auf über 40°C ansteigen, woraufhin sich der Kühlventilator einschaltet. Nach der Abkühlung des Gehäuses unter etwa 32°C schaltet sich der Lüfter wieder aus.

9. PNEUMATISCHER ANSCHLUSS

Beschädigungsgefahr für Pneumatikkomponenten!

Saugschläuche müssen unbeschädigt sein.

10. ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

- Die dentale Absaugeinheit wird in der 230V Ausführung mit Schutzkontaktstecker geliefert.
- Die Steckdose muss leicht zugänglich sein, damit das Gerät sicher vom Strom getrennt werden kann..



Stromschlaggefahr!

Alle relevanten elektrotechnischen Vorschriften am Aufstellungsort sind einzuhalten. Die Netzspannung und Netzfrequenz müssen mit den Angaben auf dem Geräteetikett übereinstimmen.



Brand- und Stromschlaggefahr!

Stromkabel müssen unbeschädigt sein.

11. INBETRIEBNAHME

Vor der ersten Inbetriebnahme Transportsicherungen entfernen und kontrollieren, ob der Separatordeckel (10) am Separationsbehälter (11) befestigt ist. Falls nötig, den Deckel am Behälter befestigen und der im Kapitel Nr. 13 geschilderten Vorgehensweise folgen. Danach die Tür schließen und die Absaugeinheit an die Stromversorgung anschließen. Den Netzschalter (5) in Position „I“ schalten. Die Betriebsbereitschaft wird über die Signalleuchte(3) angezeigt.



Risiko, eine falsche Kanüle zu benutzen.

Saugkanülen müssen die lokalen Vorschriften und technischen Anforderungen für zahnärztliche Saugkanülen erfüllen und ihre Anschlüsse müssen mit den Saugkanülenanschlüssen von 11 mm und 16 mm Durchmesser kompatibel sein.



Die Kanülen sind bei Lieferung nicht sterilisiert!

Saugkanülen müssen vor der ersten Verwendung und nach jedem Patienten oder nach jeder Verwendung unter Beachtung der Anweisungen in Kapitel 14.8 einem kompletten Vorbereitungszyklus unterzogen werden

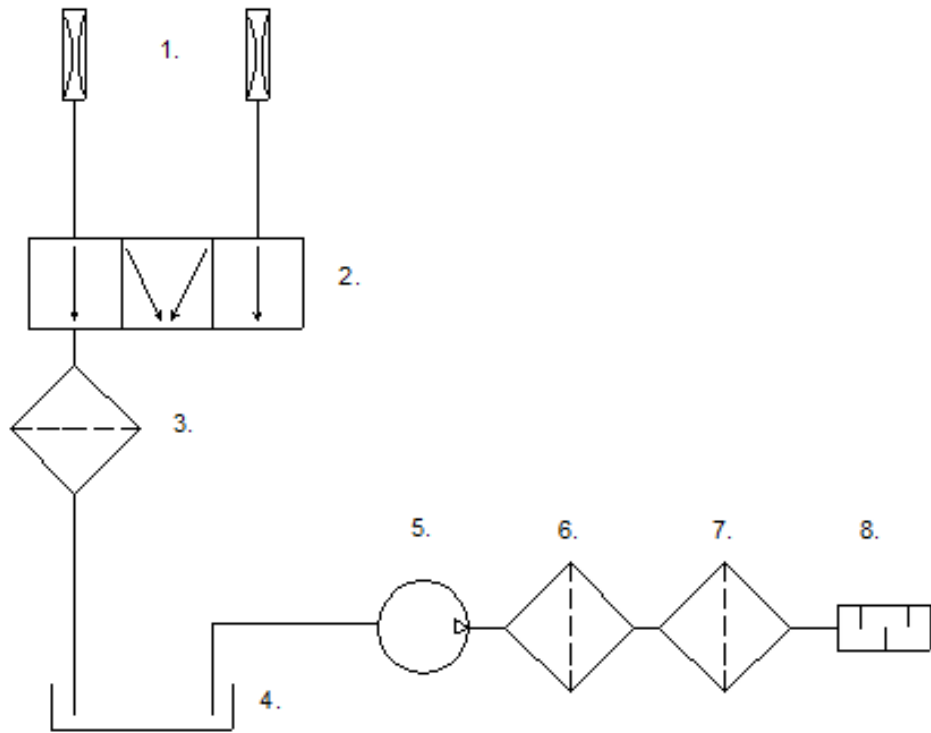


Die Absaugvorrichtung besitzt keine Reserveenergiequelle!

12. DRUCKLUFT- UND ELEKTROSCHALTPLÄNE

12.1. Druckluftplan

Aspina DO M



Beschreibung des Druckluftplans:

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1 Absaugkanülen | 5 Absaugaggregat |
| 2 Unterdruckventil | 6 Ausgangsvorfilter |
| 3 Eingangssieb | 7 Ausgangsfilter |
| 4 Separationsbehälter | 8 Schalldämpfer |

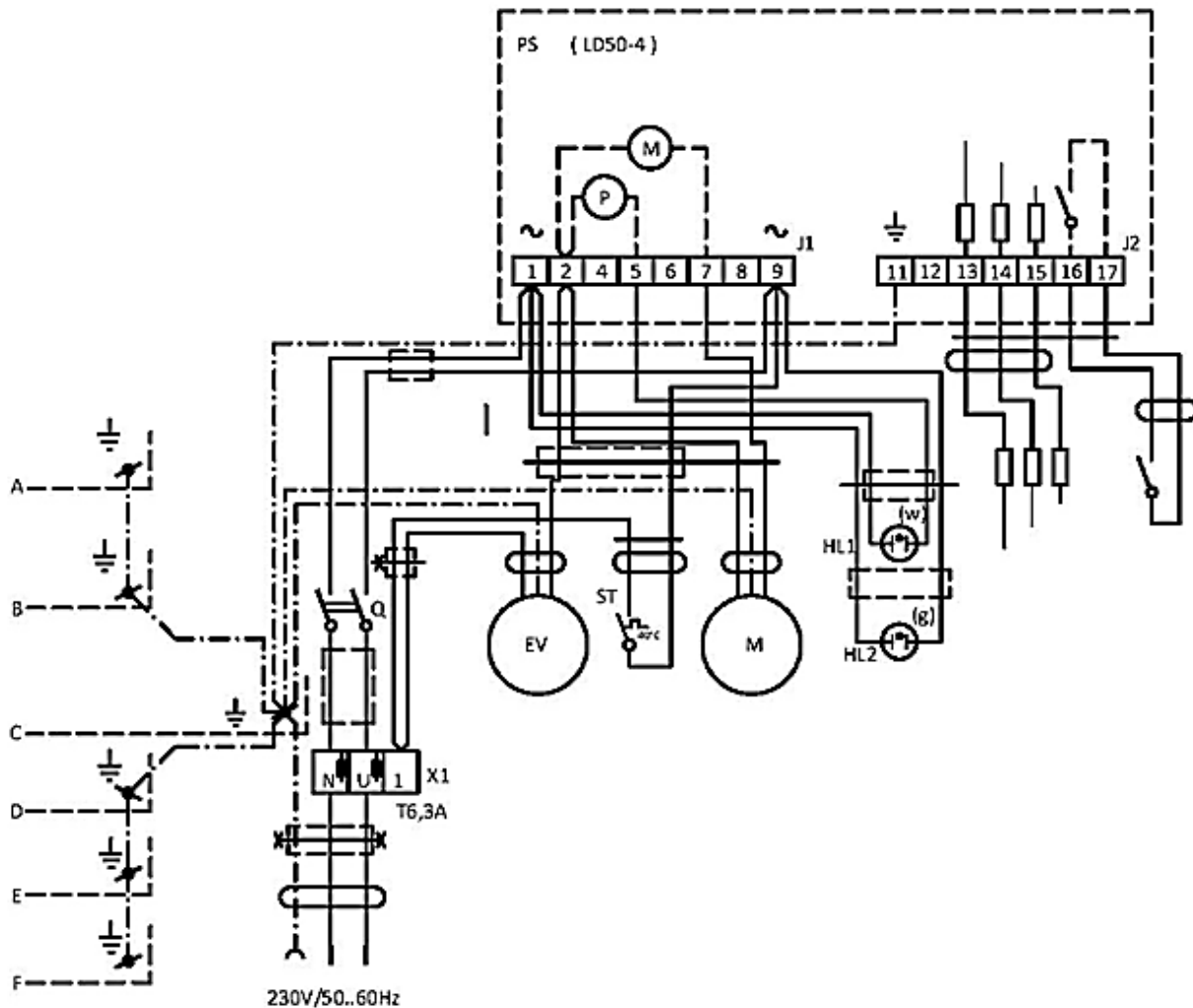
12.2. Elektroschaltpläne

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

ELEKTRISCHES OBJEKT 1. KAT.

Typ B



Beschreibung der Elektroschaltpläne

M	Motoraggregat 230 V/50 Hz
EV	Lüfter 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Signalisierungslampe
PS	Steuerelektronik
ST	Wärmeschalter
Q	Netzschalter
A	Konsolendeckel
B	Konsole vollständig
C	Deckel vollständig
D	Schrankgehäuse
E	Basisplatte
F	Schranktür

BETRIEB

Das Gerät darf nur durch geschultes Personal bedient werden!



Stromschlaggefahr!

Bei Gefahr das Gerät vom Stromnetz trennen (Netzstecker ziehen)!



Verbrennungs- oder Brandgefahr.

Das Aggregat weist heiße Oberflächen auf. Bei Berührung besteht Verbrennungsgefahr

13. EIN- UND AUSSCHALTEN DER ZAHNÄRZTLICHEN SAUGVORRICHTUNG

Die dentale Absaugeinheit wird durch das Schalten des Netzschalters (5) in Position „I“ eingeschaltet. Die Absaugeinheit startet automatisch nach dem Entnehmen des Absaugschlauches (6) mit Endstück (1) aus dem Halter (2). Daraufhin ist das Gerät dauerhaft in Betrieb bis zum Zeitpunkt, wo beide Schläuche in die Halter zurückgelegt werden. Die Halter der Absaugendstücke sind mit Reglern versehen, mit denen man je nach Bedarf den Unterdruckwert der Absaugeinheit verringern kann.

Der Füllstand des Separationsbehälters wird elektronisch überwacht. Wenn der Behälter voll ist, wird das Absaugen unterbrochen und die Signallampe(4) leuchtet. Anschließend das Handstück zurück in den Halter legen und den Netzschalter ausschalten, die Tür öffnen, die Gummibefestigungen vom Separatordeckel (10) abtrennen und den Separatorbehälter herausnehmen. Den Separatordeckel in den Halter links (8) einhängen.

Den Inhalt des Separationsbehälters entsorgen, den Behälter mit Wasser spülen und den Separatordeckel wieder montieren. Den Separationsbehälter wieder in die Schale (12) im Gehäuse der Absaugeinheit (Schale ist herausnehmbar) einsetzen. Den festen Sitz des Deckels und die Position des Behälters kontrollieren und anschließend die Tür wieder schließen.

Stellen Sie den Hauptschalter (5) auf die Position „O“, um die zahnärztliche Saugvorrichtung auszuschalten.

13.1. Einsatz von Antischaum-Tabletten

Unter besonderen Absaugbedingungen kann wegen des Abschaltens der Absauganlage ein gesteigerter Absaug-Kondensatschaum entstehen, wenn der Trennungsbehälter nicht voll ist. Antischaum-Tabletten (17) müssen hinzugegeben werden, um zu verhindern, dass dies geschieht (vgl. grundlegendes Zubehör). Geben Sie diese Tabletten in den Einlaufrost (7). Die Tabletten lösen sich dann langsam im Einlaufrost auf und reduzieren den Absaug-Kondensatschaum erheblich. Die Tabletten fungieren zudem als Desinfektionsmittel.

13.2. Einsatz eines Filters im Abscheidebehälter

Der Filter im Abscheidebehälter ist ein zusätzlicher Schutz für die Saugeinheit, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit aus dem Schaum in die Saugeinheit gerät. Schaum entsteht im Abscheidebehälter unter bestimmten Saugbedingungen. Tabletten, die die Schaumbildung verhindern, werden benutzt, um solch einen Schaum zu entfernen; vgl. Kapitel 13.1.

Zeitplan für das Hinzugeben der Tabletten: Geben Sie nach Abschluss der Arbeit sowie nach dem Reinigen und Desinfizieren der Ausrüstung 1 bis 2 Antischaum-Tabletten in den Einlaufrost (7).

**Warnung vor Biogefährdung.**

Saugkanülen müssen vor der ersten Verwendung und nach jedem Patienten oder nach jeder Verwendung unter Beachtung der Anweisungen in Kapitel 14.8 einem kompletten Vorbereitungszyklus unterzogen werden.



Gebrauchte Kanülen, die für den Mehrfachgebrauch geeignet sind, müssen nach jedem Patienten gereinigt und dampfsterilisiert werden (siehe Kapitel 14.8).

Die Kanülen müssen nach max. 100 Dampfsterilisierungszyklen ausgewechselt werden.

Die Kanülen müssen vor dem Gebrauch auf sichtbare Anzeichen von Verschleiß überprüft werden. - Verwenden Sie niemals beschädigte Kanülen; diese bitte sofort entsorgen.



Absaugkanülen gelten als Anwendungsteile des Typs B (gemäß IEC 60601-1).

**Gefahr der Überhitzung der Vorrichtung.**

Es ist verboten, die Lüftungsschlitze an den Seiten des Geräteoberteils zu verdecken!

**Verletzungsgefahr.**

Vor jedem Einschalten des Gerätes ist es erforderlich, zu kontrollieren, ob die Gehäusetür geschlossen ist.

PRODUKTWARTUNG**14. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Der Bediener muss mindestens alle 24 Monate (EN62353) oder in Intervallen, die durch geltende nationale Rechtsvorschriften vorgegeben sind, das Gerät regelmäßig testen. Die Testergebnisse sind aufzuzeichnen (z. B. gemäß EN 62353, Anhang G), darin sind auch die Messverfahren zu nennen.

Das Gerät wurde so konstruiert und hergestellt, dass nur eine minimale Wartung nötig ist. Die folgenden Arbeiten sind auszuführen, damit eine korrekte und zuverlässige Funktion gewährleistet ist.

**Gefahr – unzulässige Arbeiten!**

Reparaturarbeiten, die über den Rahmen der üblichen Wartung hinausgehen, dürfen nur qualifizierte Fachmänner oder der Kundenservice des Herstellers durchführen. Nutzen Sie nur vom Hersteller zugelassene Ersatzteile und Originalzubehör.

**Stromschlaggefahr!**

Vor jeder Wartung, Reparatur oder Reinigung ist das Gerät unbedingt auszuschalten und vom Netz zu trennen (Netzstecker ziehen).

**Verbrennungsgefahr.**

Vor Wartungs- und Servicearbeiten das Gerät abkühlen lassen!



Wurde der Erdungsdraht bei Servicearbeiten entfernt, diesen nach Abschluss der Arbeiten wieder an der ursprünglichen Position anbringen.

**Warnung vor Biogefährdung.**

Tragen Sie während des Kontakts mit den Innenteilen der Absaugvorrichtung immer eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit EC-Kennzeichnung – auch während der Vorbereitungsphase für Saugkanülen.
Leeren Sie vor jeder Wartung oder Instandhaltung den Abscheidebehälter und reinigen Sie die Vorrichtung.

14.1. Wartungsintervalle

Zeitintervall	Einmal täglich	Alle 15 Tage	nach Bedarf	max. 100 Dampfzycle n	Alle 3 Monate	Einmal jährlich	Alle 18 Monate	Alle 2 Jahre	Kap.	Austauschte ile-Set	Ausgefü hrt durch
Einsatz von Antischaum- Tabletten			x						13.1	-	Bediener
Reinigung des Eingangssiebess	x								14.2	-	
Dichtungen und Gleitklemmen schmieren		x							14.3	-	
Desinfektion der Schläuche und des Separationsbehälters	x								14.4	-	
Reinigung und Desinfektion von Produktaußenflächen			x						14.5	-	
Austausch des Ausgangsvorfilters					x				14.6	-	
Austausch des Ausgangsfilters						x			14.7	-	
Austausch der Absaugendstücke				x					14.8	-	
Filter im Abscheidebehälter austauschen							x		14.9	-	
„Wiederholten Test ausgeführt entsprechend EN 62353								x	14	-	Qualifiziert er Techniker



Nachfolgende Tätigkeiten müssen unbedingt unter dem Gesichtspunkt der Hygiene durchgeführt werden. Die Tätigkeiten dienen aber auch der Erhaltung der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit der Absaugeinheit.

14.2. Reinigung des Eingangssiebs

Feste Teile, die zusammen mit dem flüssigen Anteil und Luft abgesaugt werden, werden während des Gerätebetriebes im Eingangssieb (7) aufgefangen.

Die Reinigung des Eingangssiebs ist erst nach Absenkung des Flüssigkeitsstandes in den Absaugschläuchen(6) möglich. Zu diesem Zweck das Gerät für einige Sekunden in Betrieb nehmen.

Anschließend den Netzschalter (5) in die Position „O“ schalten und die Abdeckung des Eingangssiebes entfernen. Das Sieb aus dem Halter nehmen, feste Teilchen beseitigen und das Sieb reinigen. Dann das Sieb wieder einsetzen.



Gefahr von Biogefährdung und Umweltverschmutzung.

Falls eine Absaugung von Amalgampartikeln zu erwarten ist, muss der Einlasssieb in ein verschließbares Gefäß entleert und gemäß den örtlichen Vorschriften an Sammelstellen übergeben werden.

14.3. Dichtungen und Gleitverschlüsse schmieren

O-Ringe (Dichtungsringe) und Gleitanschlussklemmen (Abb. 1) müssen mithilfe eines passenden Silikonöls für zahnärztliche Anwendungen (z. B. Lubri-Jet-Spray) alle 15 Arbeitstage geschmiert werden.

14.4. Desinfektion von Schläuchen und Separationsbehälter

Zur Desinfektion des Separationsbehälters (11) ist dieser zu entleeren, mit warmem Wasser zu spülen und mechanisch mit warmem Wasser und einem Desinfektionsmittel zu reinigen.

Die Desinfektion der inneren Absaugschläuche und des Abscheidegefäßes sollte gemäß Abschnitt 14.1 erfolgen, jedoch immer am Ende einer Schicht durch Absaugung von warmem Wasser mit einem Desinfektionsmittel mit begrenzter Schaumkraft durch beide Absaugschläuche (6) getrennt. Das verwendete Desinfektionsmittel muss gemäß einer gültigen nationalen Gesetzgebung zur Verwendung für desinfizierte Oberflächen und eine Art von Material zugelassen sein.

Befolgen Sie für die Verwendung des Desinfektionsmittels die Anweisungen des Herstellers..

14.5. Reinigung und Desinfektion von Produktaußenflächen

Zur Reinigung und Desinfektion der Produktaußenflächen nur neutrale Mittel benutzen.



Anwendung von Alkohol und Chlorid enthaltenden aggressiven Reinigungs- und Desinfektionsmitteln kann zur Produktoberflächenbeschädigungen und zur deren Verfärbung führen.

Um herauszufinden, ob die dentale Absaugeinheit richtig funktioniert, sollten folgende Arbeiten in den definierten Wartungsintervallen durchgeführt werden:

14.6. Austausch des Ausgangsvorfilters

Der Ausgangsvorfilter (15) muss nach den einzelnen Abschnitten ausgetauscht werden 14.1. Vor einem Austausch muss der Netzschalter (5) der Saugvorrichtung ausgeschaltet werden. Der Vorfilter befindet sich zusammen mit dem Filter (14) im linken unteren Teil des Sockels der Saugvorrichtung.

Bei der Demontage ist es notwendig, mit einer Hand den Filterhalter (13) zu halten und mit der

anderen Hand die Befestigungen (16) um 90° bei gleichzeitigem Zug nach unten zu drehen. Den Filterhalter zusammen mit dem Ausgangsfilter abnehmen. Den Ausgangsvorfilter dann aus der Aufnahme lösen.

Bei der Rückmontage den Ausgangsfilter(14) in den Filterhalter einsetzen und darauf den Ausgangsvorfilter legen und so die Einheit von unten in die Aufnahme einsetzen. Befestigungen um 90° zurückdrehen, wodurch der Halter einrastet

14.7. Austausch des Ausgangsfilters

Das Verfahren bei der Demontage und Montage des Filters ist gleich wie bei dem Austausch des Ausgangsvorfilters (15).



Risiko für biologische Kontamination.

Wird das Austauschintervall des Ausgangsfilters (HEPA) nicht beachtet, kann dies zur Verschmutzung der Umgebungsluft führen.

14.8. Handhabung und Vorbereitung von Kanülen

Die Anweisungen zur Vorbereitung wurden vom Lieferanten der Kanülen gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17664 erstellt.



Warnung vor Biogefährdung.

Tragen Sie während der Vorbereitungsphase für Saugkanülen grundsätzlich eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit EC-Kennzeichnung.

TYP / HERSTELLER DER KANÜLEN, DIE ZU DEM PRODUKT GELIEFERT WERDEN	Typ: Monoart Absaugkanüle EM21 22910103, Monoart Absaugkanüle EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italien Tel. (+39) 0444 656185 www.euronda.com
HINWEISE	- Fabrikneue bzw. unbenutzte Vorrichtungen an einem trockenen, sauberen und geschützten Ort aufbewahren. - Nur Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit CE-Kennzeichnung benutzen, die zum Einsatz mit Polypropylen (PP) geeignet sind. Die Anweisungen des Herstellers zur Konzentrierung, Temperatur und Einwirkungszeit beachten. - Die Vorrichtung nach Gebrauch sofort aufnehmen und reinigen. Getrocknete oder festsitzende Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen. - Für die Reinigung keine Metallbürsten verwenden. - Wenn die Vorrichtung beschädigt ist, diese nicht mehr verwenden, sondern sofort entsorgen.
TRANSPORT NACH DER VERWENDUNG	Die Vorrichtung nach der Verwendung im dafür vorgesehenen, mit Desinfektionsmittel gefüllten Behälter aufheben. Dabei die vom Hersteller angegebene Konzentrierung und Lagerdauer beachten.
VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG	Wenn notwendig, den größten Schmutz von der Vorrichtung entfernen und diese anschließend unter laufendem Wasser abspülen.

MANUELLE REINIGUNG		- Die Vorrichtung mit einer Nylon-Bürste und Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel (das für Polypropylen (PP) geeignet ist) solange säubern, bis alle Unreinheiten entfernt sind. Für die Innenseite eine Flaschenbürste benützen. - Sorgfältig mit laufendem Wasser spülen (Wasser guter mikrobiologischer Qualität), bis alle Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelrückstände entfernt sind. - Mit Druckluft trocknen.
REINIGUNG MIT ULTRASCHALL		- Die Vorrichtung in einen gelochten Korb legen und in die Ultraschallwanne einführen. Diese mit für Polypropylen (PP) geeignetem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auffüllen. - Den Waschzyklus laut Herstelleranweisungen einstellen. Die Temperaturen sollten jedoch 45°C nicht überschreiten. - Sorgfältig mit laufendem Wasser spülen (Wasser guter mikrobiologischer Qualität), bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. - Überprüfen, dass die Vorrichtung keine Schmutzrückstände aufweist. Unter Umständen den Reinigungszyklus wiederholen. - Mit Druckluft trocknen. Anmerkung: Die Ultraschall-Reinigung kann auch als Ergänzung zur manuellen und automatischen Reinigung bzw. Desinfektion eingesetzt werden.
REINIGUNG THERMODESINFEKTOR	MIT	Zur Reinigung und Desinfektion einen Apparat benützen, der der EN ISO 15883 entspricht. - Die Vorrichtung mit den vorgesehenen Halterungen so anordnen, dass die internen Oberflächen gespült und das Wasser abfließen kann. - Bei der Einstellung des Reinigungs-/Desinfektionszyklus und der Auswahl der Reinigungsmittel die Herstellerangaben beachten. - Nach Zyklusende überprüfen, dass die Vorrichtung keine Schmutzrückstände aufweist. Notwendigenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
ÜBERPRÜFUNG FUNKTIONSKONTROLLE	UND	Eine visuelle Kontrolle durchführen, um festzustellen, ob die Unversehrtheit und Reinheit der Vorrichtung gegeben ist. Beschädigte oder verschlissene Vorrichtungen entsorgen.
VERPACKUNG		Eine Verpackung auswählen, die für die Vorrichtung und das Sterilisationsverfahren geeignet ist. Die Verpackung muss ein CE-Kennzeichen aufweisen und der Richtlinie 93/42/EWG sowie deren nachfolgenden Änderungen entsprechen. Ausreichend Platz frei lassen, um Spannungen durch die Versiegelung zu vermeiden.
DAMPFSTERILISATION		Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum in einem mit der EN 13060 oder der EN 285 konformen Gerät und unter Einhaltung der Sterilisationsverfahren gemäß der EN ISO 17665-1. - Zyklus vom Typ B verwenden. - Sterilisationstemperatur: 134°C - Einwirkdauer: 5 Minuten - Trockendauer: 10 Minuten
MAXIMALE LEBENSDAUER		100 Zyklen
LAGERUNG		Die Lagerdauer in Übereinstimmung mit dem benutzten Verpackungstyp und dem Lagerort einhalten. Die Verpackung muss an einem staubfreien und trockenen Ort gelagert werden, an dem kein Risiko einer erneuten Verunreinigung besteht.

14.9. Filter im Abscheidebehälter austauschen

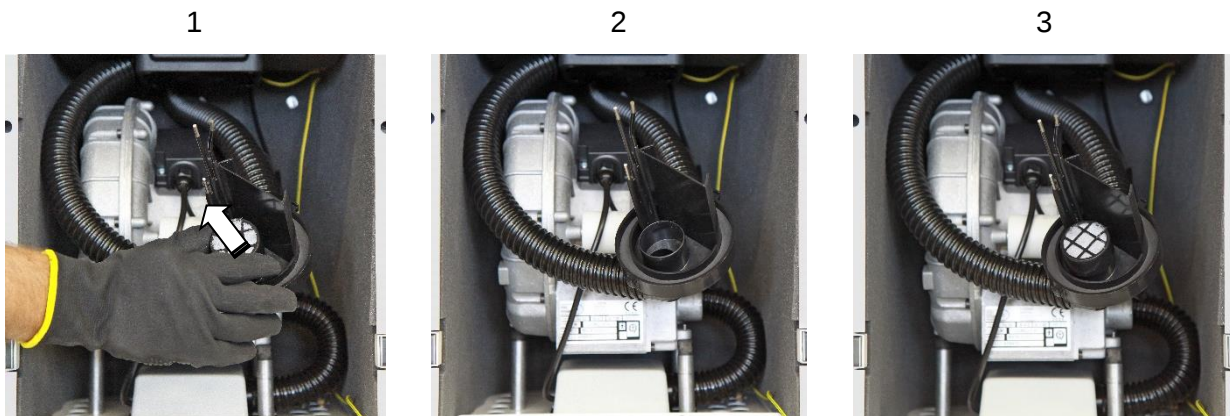


Abb. 2: Filter im Abscheidebehälter austauschen

15. LANGFRISTIGE AUßERBETRIEBNAHME

Falls die dentale Absaugeinheit längere Zeit nicht benutzt wird, ist es erforderlich, eine Reinigung und Desinfektion aller Teile durchzuführen, wie sie in den Kapiteln 14.2 und 14.4 beschrieben ist. Dann den Netzschalter (5) in die Stellung „I“ bringen, die Absaugschläuche (6) vom Halter (2) nehmen und Luft (etwa 15-20 Min.) über die Schläuche aufsaugen lassen, damit das Absaugsystem vollkommen ausgetrocknet wird.

Nach diesem Schritt die Schläuche in den Halter legen und den Netzschalter in die Stellung „O“ bringen. Das Gerät vom Stromnetz (Netzstecker ziehen) trennen und Absaugendstücke (1) von den Absaugschläuchen abnehmen.

16. ENTSORGUNG DES GERÄTS

- Das Gerät vom elektrischen Netz trennen!
- Die Regeln der persönlichen Hygiene bei der Arbeit mit kontaminierten Materialien einhalten!
- Das Gerät entsprechend der Vorgaben des Kapitels 14 reinigen.
- Trennung, Kennzeichnung, Verpackung und Dekontamination aller kontaminierten Teile nach geltenden nationalen Vorschriften sicherstellen.
- Dentale Absaugeinheit nach örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.



Gefahr von Biogefährdung und Umweltverschmutzung.

Innenteile des Absaugsystems können mit biologischem Material kontaminiert sein. Geben Sie das System zur Dekontamination an ein Spezialunternehmen, bevor Sie das Gerät aussortieren und entsorgen.

FEHLERBEHEBUNG**Stromschlaggefahr!**

Bevor Sie Arbeiten an dem Gerät vornehmen, trennen Sie es zunächst von der Stromversorgung (Netzstecker ziehen).



Die Fehlerbehebung darf nur von einem qualifizierten Servicemitarbeiter durchgeführt werden.

**Gefahr von Biogefährdung und Umweltverschmutzung.**

Einhaltung der Regeln für persönliche Hygiene bei Arbeiten mit kontaminiertem Material. Trennung, Kennzeichnung, Verpackung und Dekontamination von kontaminierten Teilen gemäß gesetzlichen Vorschriften.

Beim Verdacht, dass zu reparierende Geräteteile kontaminiert sein könnten, beachten Sie bitte unbedingt die Regeln der persönlichen Hygiene.

Erst danach die Reparatur beschädigter Teile durchführen:

- Das Gerät unbedingt vom elektrischen Netz trennen.
- Die Regeln der persönlichen Hygiene bei der Arbeit mit dem kontaminierten Material einhalten.
- Das Gerät entsprechend der Angaben in Kap. 14 reinigen.
- Trennung, Kennzeichnung, Verpackung und Dekontaminierung aller kontaminierten Teile entsprechend der nationalen Vorschriften.
- Die Reparatur beschädigter Teile durchführen

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	BEHEBUNGSWEISE
Absaugereinheit arbeitet nicht	Netzspannung fehlt	Netzspannung in der Steckdose kontrollieren, Sicherheitselement im elektrischen Verteilungsnetz kontrollieren (Sicherung, Sicherheitsschalter)
	Netzschalter ausgeschaltet	Stellung des Netzschalters (5) kontrollieren (Stellung „I“), Netzschalter einschalten (Netzsignalisierung (3) leuchtet)
	Netzkabel gebrochen	Beschädigtes Teil wechseln
	Gelöste Klemme am Klemmbrett	Klemmen festziehen
	Motorwicklung unterbrochen, Wärmeschutz beschädigt	Absaugaggregat wechseln (9)
	Fehlerhafte Netzsicherung des Gerätes	Den Zustand der Netzsicherung des Gerätes kontrollieren, fehlerhafte Sicherung wechseln (Sicherungen 2 x T 6.3 A befinden sich im oberen verengten Teil der Absaugereinheit)
	Separationsbehälter voll	Den Inhalt des Separationsbehälters entleeren (11)
	Hohe Stromaufnahme	Beschädigter Anlasskondensator, Kondensator wechseln
	Absaugereinheit ist / war mit Flüssigkeit überflutet	Absaugereinheit zur Reparatur übergeben – Arbeitsregeln mit kontaminiertem Material einhalten

Absaugeinheit schaltet auch ohne Abnehmen der Absaugschläuche	Fehlerhafte Steuerautomatik	Beschädigtes Teil wechseln
	Fehlerhafter Mikroschalter im Halter der Absaugschläuche (2)	Beschädigtes Teil wechseln
Absaugeinheit ist laut	Falsch geschlossene Gehäusetür	Gehäusetür schließen
	Beschädigtes Lager des Absaugaggregats (9)	Beschädigtes Lager gegen neues Lager austauschen
	Filterhalter falsch eingesetzt	Filterhalter (13) in richtiger Position einsetzen
	Deckel des Separationsbehälters falsch eingesetzt	Den Deckel des Separationsbehälters (11) in richtiger Stellung einsetzen
	Absaugeinheit ist / war mit Flüssigkeit überflutet	Absaugeinheit zur Reparatur geben - Arbeitsregeln mit dem kontaminierten Material einhalten
Leistungsfähigkeit ist verringert	Stark verunreinigter Ausgangsvorfilter	Vorfilter (15) wechseln (siehe Wartungsintervalle Art. Nr. 14.1)
	Stark verunreinigter Ausgangsfilter	Filter (14) wechseln (siehe Wartungsintervalle Artikel Nr. 14.1)
	Undichtigkeiten im Absaugsystem	Verbindungen nachkontrollieren, Undichtheiten abdichten
	Fehlerhaftes Steuerventil im Halter der Absaugschläuche (2)	Beschädigtes Teil wechseln
	Stark verunreinigtes Eingangssieb	Eingangssieb (7) reinigen

17. REPARATURDIENST

Reparaturen während der Garantielaufzeit und danach sind vom Hersteller, seinem autorisierten Vertreter oder von durch den Lieferanten zugelassenen Servicemitarbeitern durchzuführen.

Achtung!

Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderungen der Gerätschaft ohne Vorankündigung vor. Änderungen beeinträchtigen nicht die Funktionen des Geräts.

TABLES DES MATIÈRES

INFORMATIONS IMPORTANTES	58
1. CONFORMITE AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE	58
2. UTILISATION PRÉVUE	58
3. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES	58
4. SYMBOLES	58
5. AVERTISSEMENTS.....	59
6. CONDITIONS D'ENTREPOSAGE ET DE TRANSPORT	61
DESCRIPTION DU PRODUIT	62
7. FONCTION DU PRODUIT	62
DONNÉES TECHNIQUES	65
INSTALLATION	69
8. CONDITIONS D'INSTALLATION	69
9. RACCORDS PNEUMATIQUES	70
10. RACCORDEMENT ELECTRIQUE.....	70
11. MISE EN SERVICE.....	70
12. SCHÉMAS PNEUMATIQUES ET ÉLECTRIQUES.....	71
FONCTIONNEMENT	73
13. ALLUMER ET ÉTEINDRE L'APPAREIL D'ASPIRATION DENTAIRE.....	73
MAINTENANCE DE L'APPAREIL	75
14. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	75
15. ARRÊT PROLONGÉ.....	80
16. MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	80
DÉPANNAGE	81
17. SERVICE DE REPARATION	82
ANNEXE	188
18. REGISTRE D'INSTALLATION	190

INFORMATIONS IMPORTANTES

1. CONFORMITE AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE

Ce produit satisfait aux exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE). Par ailleurs, il est sécurisé pour l'utilisation prévue, sous réserve du respect des consignes de sécurité.

2. UTILISATION PRÉVUE

L'appareil d'aspiration dentaire DO M est conçu pour aspirer, séparer et retenir les particules solides et liquides générées lors d'interventions dentaires.



Risque de blessures ou de dommages matériels.

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour aspirer des substances nocives, inflammables ou explosives.

Toute utilisation non préconisée du produit est considérée comme une utilisation inappropriée. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou blessures résultant d'une utilisation inappropriée.

3. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucune contre-indication, ni aucun effet secondaire répertorié.

4. SYMBOLES

Les symboles et marques suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation, sur l'appareil et son emballage:



Avertissements généraux



Attention



Danger, risque d'électrocution



Voir le manuel d'utilisation !



Merci de bien vouloir lire le manuel d'utilisation !



Marque CE



Attention ! Surface chaude.



Marque de manipulation sur l'emballage – FRAGILE



Marque de manipulation sur l'emballage – HAUT



Marque de manipulation sur l'emballage – GARDER AU SEC

	Marque de manipulation sur l'emballage – LIMITATIONS DE TEMPÉRATURE
	Marque de manipulation sur l'emballage – ENTASSEMENT LIMITE
	Marque sur l'emballage – MATERIEL RECYCLABLE
	Raccordement à la terre
	Coupe-circuit
	Risque de mise en danger d'ordre biologique
	Pièce appliquée de type B
	Fait référence à un appareil médical n'ayant pas subi de stérilisation
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à une température indiquée
	Fabricant

5. AVERTISSEMENTS

Le produit est conçu et fabriqué de sorte à ne présenter aucun danger pour l'utilisateur et son environnement lorsqu'il est utilisé de la façon prescrite. Gardez les avertissements suivants à l'esprit..

5.1. Avertissements généraux

LISEZ ATTENTIVEMENT LE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'UTILISER L'APPAREIL ET CONSERVEZ-LE POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE!

- Le manuel de l'utilisateur permet l'installation, l'utilisation et la maintenance appropriées du produit. L'utilisation stricte de ce manuel vous fournira les informations nécessaires pour une utilisation correcte du produit aux fins prévues.
- Conservez l'emballage d'origine pour le retour éventuel du produit. Seul l'emballage d'origine garantit la protection adéquate de l'appareil pendant le transport. S'il est nécessaire de retourner le produit au cours de la période de garantie, le fabricant n'est nullement responsable des dommages consécutifs à l'utilisation d'un emballage inapproprié.
- La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à l'emploi d'accessoires autres que ceux indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Le fabricant garantit uniquement la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement du produit, sous réserve que:
 - les installations, les nouveaux réglages, les modifications, les développements et les réparations soient confiés au fabricant ou à un organisme agréé par le fabricant ;
 - le produit soit utilisé conformément au manuel de l'utilisateur.

- Le présent manuel de l'utilisateur présente, au moment de son impression, la configuration du produit, ainsi que sa conformité avec les normes techniques et de sécurité applicables. Le fabricant se réserve tous les droits sur la protection de sa configuration, des méthodes d'installation et des dénominations utilisées.
- La traduction du présent manuel de l'utilisateur est effectuée en conformité avec les meilleures connaissances disponibles. La version slovaque fait foi en cas d'incertitudes.
- Le présent manuel d'utilisateur tient lieu de notice originale. Sa traduction est effectuée en conformité avec les meilleures connaissances disponibles.

5.2. Avertissements généraux de sécurité

Le fabricant a conçu et fabriqué le produit de sorte à minimiser tous les risques lorsqu'il est utilisé correctement et aux fins envisagées. Le fabricant considère qu'il relève de sa responsabilité de décrire les mesures générales de sécurité suivantes.

- L'utilisation du produit doit respecter toutes les lois et réglementations locales en vigueur. L'opérateur et l'utilisateur sont tenus de respecter tous les règlements pertinents dans l'intérêt de l'exécution sûre de leurs travaux.
- Seule l'utilisation des pièces d'origine peut garantir la sécurité du personnel utilisateur et le fonctionnement sans faille du produit lui-même. Seuls les accessoires et pièces mentionnés dans la documentation technique ou explicitement agréés par le fabricant doivent être utilisés.
- L'opérateur doit s'assurer que l'appareil fonctionne de façon correcte et sûre avant chaque utilisation.
- L'utilisateur doit parfaitement comprendre le fonctionnement de l'appareil.
- Évitez d'utiliser le produit dans des environnements présentant un risque élevé d'explosion.
- L'utilisateur doit informer immédiatement le fournisseur de tout problème en lien direct avec l'utilisation de l'appareil.

5.3. Avertissements de sécurité concernant la protection face au courant électrique

- L'appareil doit être uniquement branché à une prise correctement installée et mise à la terre.
- Avant de brancher le produit, assurez-vous que la tension et la fréquence indiquées sur le produit sont identiques aux valeurs du réseau électrique.
- Avant de mettre l'appareil en marche, vérifiez la présence d'éventuels dommages sur les conduites pneumatiques raccordées et sur les câbles électriques. Remplacez immédiatement les conduites pneumatiques et les câbles électriques endommagés.
- Débranchez immédiatement le produit du secteur (retirez le cordon d'alimentation de la prise) en cas de situations dangereuses ou de dysfonctionnement technique.
- Pendant les réparations et l'entretien, assurez-vous que :
 - la fiche principale n'est plus raccordée à la prise d'alimentation;
 - réservoir de séparation vidé et équipement nettoyé si possible
- Le produit doit uniquement être installé par un technicien qualifié.

6. CONDITIONS D'ENTREPOSAGE ET DE TRANSPORT

L'installation est livrée par le constructeur en emballage de transport. qui le protège contre tout endommagement durant le transport.



Lors du transport, n'utiliser, si possible, que l'emballage d'origine.

Transporter l'aspirateur dentaire toujours en position verticale.



Pendant le transport et le stockage, protéger l'aspirateur dentaire contre l'humidité, les impuretés et les températures excessives.

L'aspirateur dans son emballage d'origine ne peut être entreposé que dans des locaux secs, chauds et sans poussières.



Garder l'emballage, si possible. Dans le cas contraire, détruire le matériel d'emballage de manière à ne pas polluer l'environnement. Le carton de transport peut être recyclé.



Risque de déversement de liquide.

L'aspirateur dentaire mobile ne peut être transporté qu'avec le réservoir de séparation vide. Avant le transport, il est impératif de vidanger le contenu du réservoir de séparation.



Le stockage ou le transport de l'appareil dans des conditions autres que celles spécifiées ci-dessous est interdit.

6.1. Conditions ambiantes

Les produits ne peuvent être stockés et transportés que dans des véhicules exempts de toute trace de substances chimiques volatiles dans les conditions climatiques suivantes:

Température

–25 °C à +55 °C, 24 h jusqu'à +70 °C

Humidité relative

90 % max. (sans condensation)

DESCRIPTION DU PRODUIT

(Fig. 1) L'appareil d'aspiration dentaire mobile ASPINA DO M est monté sur une base déplaçable dans une armoire à réduction du bruit. A l'intérieur de l'armoire, il y a le groupe d'aspiration refroidi par le ventilateur à l'alimentation électrique et le récipient de séparation pour résidus. Dans la partie basse, au-dessous de l'armoire, se situe l'absorbant du bruit avec filtre de sortie et le filtre fin permettant une filtration de l'air à partir du groupe d'aspiration. Dans la partie supérieure – partie étroite de l'aspirateur – se trouve un support pour tubes d'aspiration doté de canules, de séparateurs automatiques et d'une boîte à bornes avec fusibles. Sur le côté latéral on trouve le sectionneur général et au-dessus de celui-ci, le voyant de signalisation du réseau et le voyant indiquant l'état de remplissage du récipient de séparation

7. FONCTION DU PRODUIT

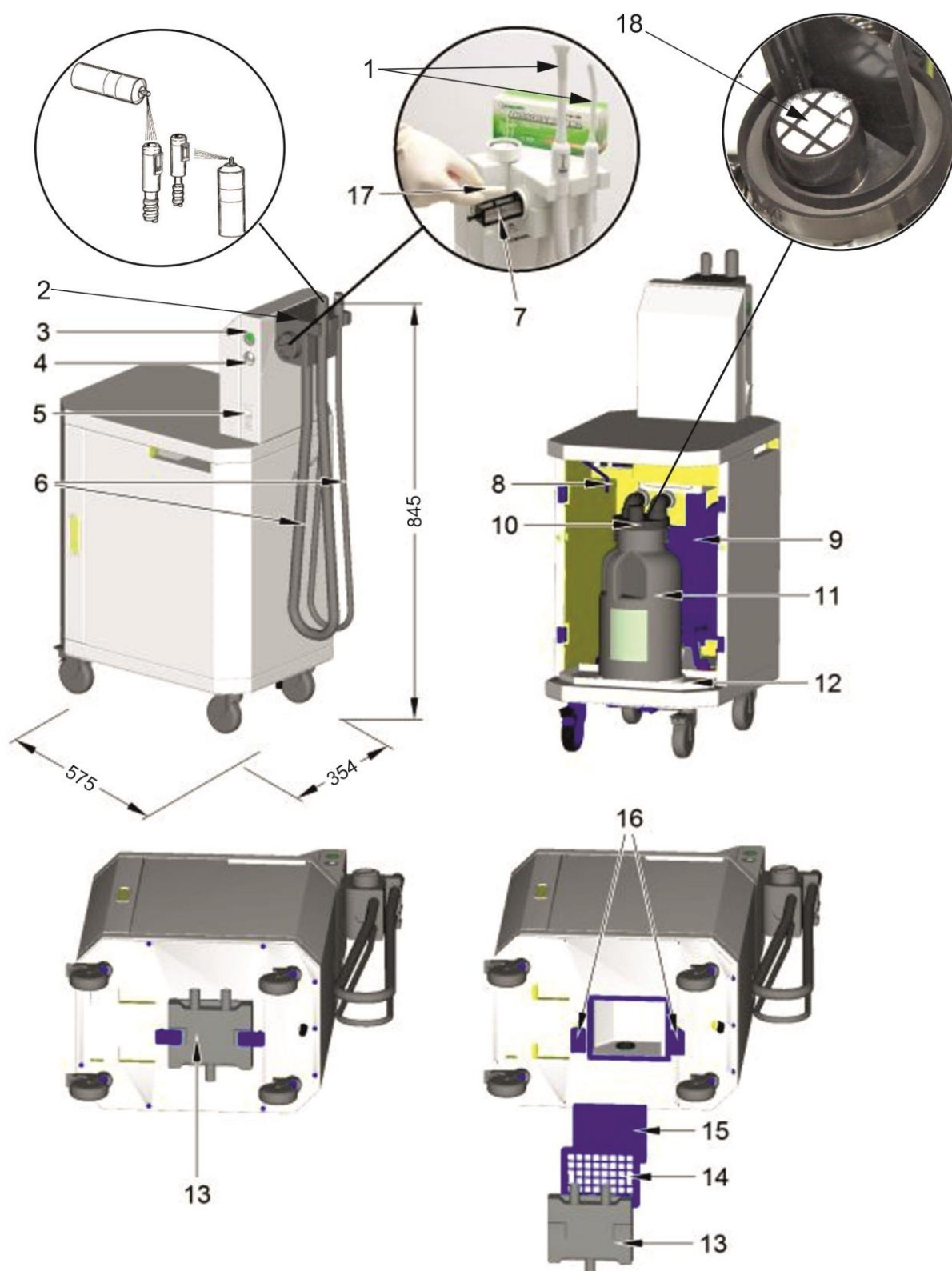
7.1. Description du fonctionnement

(Fig. 1) En basculant le sectionneur-réseau (5) sur la position „I“, le voyant de signalisation réseau (3) s'allume. Une fois la canule d'aspiration retirée de son support (2), le groupe d'aspiration se met en marche et la canule d'aspiration présente la sous-pression. Après la remise de la canule d'aspiration (1) dans son support (2), le groupe d'aspiration s'arrête. Lorsque le récipient de séparation (11) est rempli de résidus, le groupe d'aspiration s'arrête et le voyant de signalisation de remplissage du réservoir de séparation s'allume (4). Il est alors nécessaire de remettre la canule d'aspiration dans son support et vidanger le réservoir de séparation. Un travail prolongé, en particulier à l'embout de pompage des salives, peut entraîner une hausse de température à l'intérieur de l'armoire et, par conséquent, le ventilateur de refroidissement se met automatiquement en marche. Celui-ci s'arrêtera automatiquement, dès lors que la température dans l'armoire aura baissée.

7.2. Description détaillée du fonctionnement du bloc d'aspiration

(Fig. 1) L'air de dépression mélangé aux matières résiduelles aspirées dans la cavité buccale circule à travers la tuyauterie d'aspiration, il part, dans un premier temps, de l'embout d'aspiration (1) pour traverser la crépine d'entrée (7) qui recueille les particules d'impuretés solides. Ensuite, l'air mélangé aux résidus aspirés, dépourvus d'impuretés solides supérieures à 2 mm, circule dans le réservoir de séparation (11) destiné à séparer et capter les corps polluants.

L'air aspiré s'écoule au travers du filtre (18) et de l'unité d'aspiration (9) laquelle, l'expulse alors via un silencieux pour air d'échappement. A l'intérieur de ce dernier, l'air sortant passe à travers le filtre fin de sortie (15) et le filtre antibactérien de sortie (14). Une fois filtré, l'air sortant dépourvu d'impuretés est soufflé dans l'espace libre au-dessous de l'aspirateur.

Fig. 1: L'aspirateur dentaire mobile ASPINA DO M

Description de figure 1

- | | | | |
|---|---|----|--------------------------------|
| 1 | Les cannulas de l'aspiration | 10 | Couvercle du séparateur |
| 2 | Support | 11 | Récipient de séparation |
| 3 | Signalisation réseau | 12 | Cuvette démontable |
| 4 | Signalisation de remplissage du réservoir de séparation | 13 | Support du filtre |
| 5 | Sectionneur-réseau | 14 | Filtre antibactérien de sortie |
| 6 | Tuyaux d'aspiration | 15 | Garniture de filtration |
| 7 | Crépine d'entrée | 16 | Agrafes |
| 8 | Support | 17 | Comprimés anti-mousse |
| 9 | Unité d'aspiration | 18 | Filtre |

DONNÉES TECHNIQUES

Les produits sont conçus pour fonctionner dans des pièces intérieures sèches, ventilées et exemptes de poussière dans les conditions climatiques suivantes:

Température	+5 °C à +40 °C
Humidité relative	70 % maximum

		DO M
Tension nominale / fréquence	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Courant Nominal	A	2,6
Maximal admission :	l/min	1100
Maximal hypotension	kPa	12
Niveau sonore	dB(A)	≤48
Mode de fonctionnement du l'aspirateur		continu S 1
Dimensions du l'aspirateur L x l x h	mm	354x575x845
Poids du l'aspirateur	kg	36
Classification selon la norme STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		Catégorie I
Type de pièces appliquées conformes à la norme STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		B
Classification selon la DDM ("MDD") 93/42/ CEE, 2007/47 CE		Ila

(*) - Type est à marquer au moment de la commande

Clarté de la compatibilité électromagnétique (cem)

Dé Le dispositif médical nécessite une précaution particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Conformément à IEC 60601-1-2:2014 - Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations résidentielles et celles directement raccordées au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions flicker CEI 61000-3-3	L'appareil ne devrait pas créer de flickers, étant donné que le débit du courant est à peu près constant après la mise en marche.	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Conformément à IEC 60601-1-2:2014 - Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides / en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz Appliqué au raccordement au réseau électrique	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV L-N ±2 kV L-PE; N-PE Appliqué au raccordement au réseau électrique	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courte interruption, et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 60601-4-11	U _T =0%, 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°) U _T =0%, 1 cycle U _T =70% 25/30 cycles (à 0°) U _T =0%, 250/300 cycles	U _T >=95%, 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°) U _T >=95%, 1 cycle U _T =70% (30% baisse U _T), 25(50Hz)/30(60Hz) cycles (à 0°) U _T >=95%, 250(50Hz)/300(60Hz) cycle	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. L'appareil s'arrête et redémarre automatiquement après chaque baisse. Ainsi, aucune chute de pression intolérable ne se produit.
Remarque : U _T est la tension d'alimentation avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Conformément à IEC 60601-1-2:2014 - Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80MHz	3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz à 2,7 GHz
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champs de proximité des appareils de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	9 à 28 V / m 15 fréquences spécifiques (380 à 5800 MHz)	9 à 28 V / m 15 fréquences spécifiques (380 à 5800 MHz)	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant: 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles terrestres, radios amateurs, diffusion radio AM et FM et diffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'appareil utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. ^b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 kHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

INSTALLATION**Risque d'installation incorrecte.**

Seul un professionnel qualifié peut installer le présent équipement et le mettre en service pour la première fois. Ce professionnel est tenu de former le personnel à l'utilisation et à la maintenance de l'appareil. Sa signature apposée au document de remise de la machine vaut attestation de bonne installation et de formation du personnel.

**Risque d'installation incorrecte.**

TOUTE MODIFICATION DU PRÉSENT ÉQUIPEMENT EST STRICTEMENT INTERDITE!

**Risque d'endommagement de l'appareil.**

Le présent équipement ne pourra être utilisé à proximité d'autres instruments. Néanmoins, en cas d'une utilisation indispensable du présent équipement à proximité d'autres instruments, il conviendra de contrôler l'équipement afin de vérifier le bon fonctionnement au titre de la configuration utilisée.

Pour information, une interférence électromagnétique est susceptible de perturber les instruments !



Lorsque vous mettez l'appareil en service pour la première fois (pendant une courte période), vous pouvez percevoir une odeur de « neuf ». Cette odeur est temporaire et n'empêche pas l'utilisation normale de l'appareil. Veillez à ce que la pièce soit correctement aérée après l'installation.

8. CONDITIONS D'INSTALLATION

- L'appareil ne peut être installé et utilisé que dans des locaux secs, bien aérés et sans poussières.
- L'aspirateur dentaire mobile doit être installé de manière à être aisément accessible à l'utilisateur et au personnel de maintenance et également en telle sorte que la plaque signalétique de l'appareil soit aussi d'accès facile.
- L'appareil doit être positionné sur une surface plate suffisamment stable (attention au poids de l'aspirateur, voir Caractéristique techniques).
- L'équipement ne doit pas être utilisé à l'extérieur ou dans des environnements humides.

**Risque d'explosion.**

Évitez d'utiliser l'équipement en présence de gaz explosifs, de poussières ou de liquides inflammables.

- La température ambiante ne peut pas descendre au-dessous de +5°C ni dépasser +40°C, sinon la garantie pour le service conforme ne peut pas être assurée. La température ambiante idéale de la pièce est de +10°C à +25°C.
- La plupart de l'énergie électrique consommée par le groupe d'aspiration est transformée en chaleur et absorbée par l'air ambiant de la pièce. Lors d'une marche prolongée, en particulier lorsqu'on se sert de canule d'aspiration de salives, la température à l'intérieur de l'armoire s'élève à plus de 45°C, alors le ventilateur de refroidissement se met en marche automatiquement. Une fois cet espace refroidi à moins de 36°C, le ventilateur s'arrête à nouveau.

9. RACCORDS PNEUMATIQUES



Risque d'endommagement des composants pneumatiques.

Les tuyaux d'aspiration ne doivent pas être brisés.

10. RACCORDEMENT ELECTRIQUE

- L'aspirateur dentaire en version 230V est livré avec la fiche à broche de protection.
- Pour des raisons de sécurité, la prise doit être aisément accessible pour que l'appareil puisse se débrancher facilement en cas de danger.



Risque d'électrocution.

Il est nécessaire de respecter toutes les réglementations électrotechniques locales. La fréquence et la tension du secteur doivent être conformes aux informations mentionnées sur l'étiquette de l'appareil.



Risque d'incendie et d'électrocution.

Le cordon électrique ne doit pas être rompu.

11. MISE EN SERVICE

Déballer et ensuite positionner l'aspirateur au sol, ouvrir la porte et vérifier, si le couvercle du séparateur (10) avec électrodes de détection est fixé au réservoir de séparation. Si nécessaire, fixer le couvercle au réservoir, pour cela, suivre les instructions citées dans l'article 13. Fermer par la suite la porte et brancher l'aspirateur dans la prise d'alimentation de réseau. Basculer le sectionneur réseau (5) en position „I“, quand le voyant de signalisation de réseau est allumé (3), l'aspirateur est prêt au service.



Risque d'utiliser les mauvaises canules.

Les canules d'aspiration doivent être conformes aux exigences réglementaires et techniques locales relatives aux canules d'aspiration dentaire et les dimensions de leurs raccords doivent être compatibles avec des raccords de canules d'aspiration de 11 et 16 mm de diamètre.



Les canules ne sont pas livrées stérilisées !

Les canules d'aspiration doivent passer par des cycles complets de préparation avant leur première utilisation et après utilisation sur chaque patient, conformément aux instructions du chapitre 14.8.

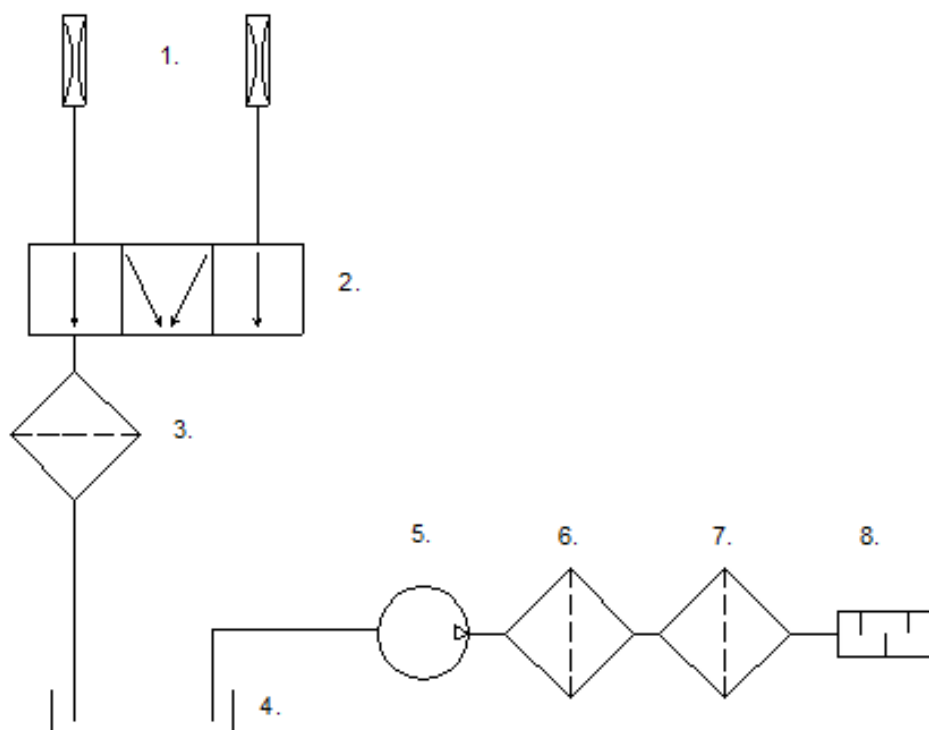


L'aspirateur n'est pas doté d'une alimentation électrique de secours !

12. SCHÉMAS PNEUMATIQUES ET ÉLECTRIQUES

12.1. Schéma pneumatique

Aspina DO M



Description du schéma pneumatique:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| 1 les cannulas de l'aspiration | 5 groupe d'aspiration |
| 2 soupape sous pression | 6 garniture de filtration |
| 3 crépine d'entrée | 7 filtre de sortie |
| 4 récipient de séparation | 8 l'absorbant du bruit |

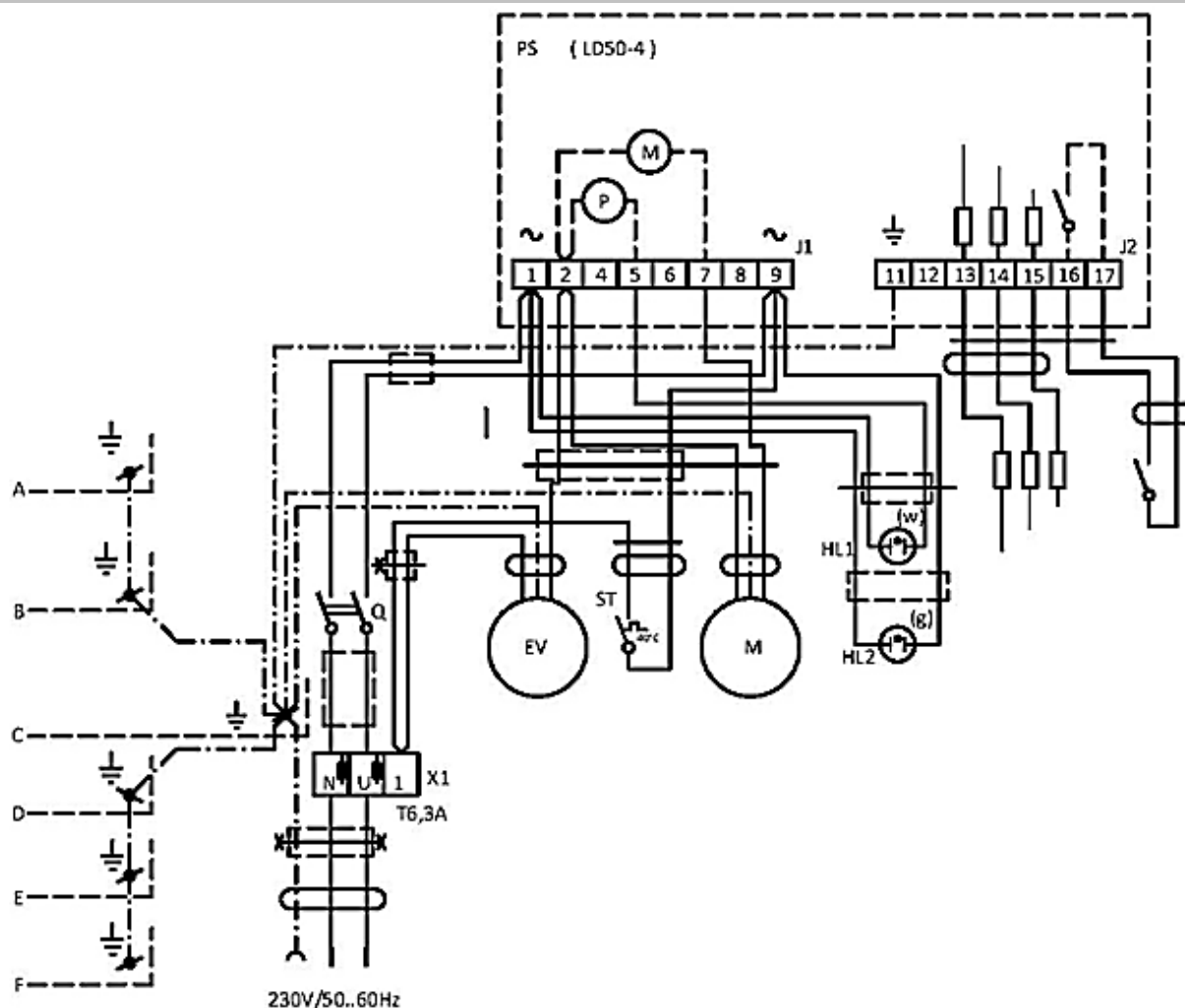
12.2. Schémas électriques

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

OBJET ÉLECTRIQUE de 1ère CATÉGORIE

Type B



Description du schéma électrique

M	Moteur du groupe 230 V/50 Hz
EV	Ventilateur 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Diodes de signalisation
PS	Électronique de commande
ST	Contacteur thermique
Q	Interrupteur réseau
A	Couvercle console
B	Console complete
C	Couvercle complet
D	Couverture armoire
E	Plaque de base
F	Volets de l'armoire

FONCTIONNEMENT

La commande de l'appareil ne peut être confiée qu'au personnel dûment formé!



Risque d'électrocution.

En cas de danger, débrancher du réseau (débrancher de la prise de courant).



Risque de brûlure ou d'incendie !

Le groupe d'aspiration a des surfaces brûlantes.

Il existe un danger de brûlure au toucher.

13. ALLUMER ET ÉTEINDRE L'APPAREIL D'ASPIRATION DENTAIRE

Mettre l'aspirateur dentaire sous tension en basculant le sectionneur réseau en position „I“.

L'aspirateur se met en marche automatiquement à chaque fois que l'on retire la canule d'aspiration de son support. Il continue à marcher jusqu'à ce que les deux tuyaux aspirants soient remis dans leurs supports ou que le réservoir de séparation soit rempli (lors de l'exploitation régulière, celui-ci se remplit en environ 6 à 10 heures).

L'état de remplissage du réservoir de séparation est géré par l'automate de séparation qui coupe l'aspiration par le groupe et indique le remplissage du réservoir de séparation en allumant le voyant de signalisation respectif. Il est alors nécessaire de positionner les canules d'aspiration avec les tuyaux dans le support et de mettre le système hors tension par le sectionneur-réseau. Ouvrir, par la suite, la porte en tirant les poignées sur les parois latérales, dégrafer les agrafes en caoutchouc du couvercle du séparateur et retirer le réservoir de séparation. Suspendre le couvercle du séparateur dans le support du côté gauche.

Vidanger le contenu du réservoir de séparation à la poubelle, rincer le récipient à l'eau, assembler celui-ci au couvercle du séparateur par le procédé inverse. Installer le séparateur dans la cuvette à l'intérieur de l'armoire de l'aspirateur (cuvette démontable). Vérifier l'assemblage du couvercle au réservoir ainsi que le positionnement du réservoir de séparation dans la cuvette et fermer la porte.

Éteignez l'appareil d'aspiration dentaire en basculant l'interrupteur principal (5) sur la position « O ».

13.1. Comprimés anti-mousse

Sous certaines conditions spécifiques d'évacuation, une augmentation du phénomène mousseux peut se produire au niveau de l'évacuation du condensat. Ce phénomène peut intervenir lorsqu'il y a mise hors-service de l'unité d'évacuation et que le réservoir de séparation n'est pas plein. L'utilisation de comprimés anti-mousse (17) permet d'empêcher la survenue d'un tel phénomène (cf. accessoires de base) ; ajouter, simplement, ces comprimés au filtre/à l'écran d'admission (7). Les comprimés se dissoudront progressivement et permettront une baisse significative du phénomène mousseux ; les comprimés sont également reconnus comme étant des agents désinfectants.

13.2. Réservoir de séparation : utilisation d'un filtre

Positionné au cœur du réservoir de séparation, le filtre agit en tant que couche de protection supplémentaire pour l'unité d'aspiration. Grâce à cette protection, l'humidité générée par la mousse ne peut plus pénétrer au sein de l'unité aspirante. Néanmoins, sous certaines conditions d'aspiration, de la mousse est susceptible de se former au cœur de la cuve d'aspiration. Des comprimés « anti-mousse » peuvent être alors utilisés au titre de la suppression de la mousse (cf. Chapitre 13.1).

Comprimés : posologie :

A l'issue de chaque utilisation et après avoir nettoyé/désinfecté l'équipement, insérer, au niveau de l'écran/du filtre d'admission (7), 1 ou 2 comprimés anti-mousse

**Avertissement de risque biologique.**

Les canules d'aspiration doivent passer par des cycles complets de préparation avant leur première utilisation et après utilisation sur chaque patient, conformément aux instructions du chapitre 14.8.



Les canules d'aspiration usagées destinées à une utilisation répétée doivent être nettoyées et stérilisées à la vapeur après utilisation sur chaque patient (voir chapitre 14.8)

Les canules doivent être remplacées après un maximum de 100 cycles de stérilisation à la vapeur.

Les canules doivent être inspectées visuellement pour détecter tout signe d'usure ou de déchirure avant utilisation. N'utilisez jamais les canules si elles sont endommagées, jetez-les immédiatement.



Les canules d'aspiration sont considérées comme des pièces appliquées de type B (conformément à la norme IEC 60601-1).

**Risque de surchauffe de l'appareil.**

Il est interdit de couvrir les fentes de ventilation situées sur les côtés de la partie haute du produit !

**Danger de blessure.**

Avant chaque mise en marche du système, il est nécessaire de vérifier, si la porte de l'armoire est fermée.

MAINTENANCE DE L'APPAREIL**14. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

L'entité en charge du fonctionnement aura pour obligation de s'assurer que l'ensemble des essais visant l'équipement ont été réalisés, de manière récurrente, au minimum une fois tous les 24 (vingt-quatre) mois (norme EN 62353) ou à des intervalles de temps tels que définis par les dispositions juridiques nationales en vigueur. Un rapport reprenant, non seulement l'ensemble des résultats des essais (par exemple, conformément à la norme EN 62353, Annexe G), mais également les méthodes d'évaluation utilisées, devra être rédigé.

L'appareil a été conçu et fabriqué de manière à réduire au minimum les travaux d'entretien. Vous devez effectuer les tâches suivantes pour préserver le fonctionnement correct et fiable de l'équipement.



Risque d'interférence non autorisée.

Les travaux de réparation dépassant le cadre de maintenance ordinaire ne peuvent être confiés qu'à un technicien qualifié ou au service après-vente du fabricant.

Utilisez uniquement les pièces de rechange et les accessoires prescrits par le fabricant.



Risque d'électrocution.

Avant toute intervention d'entretien, de réparation ou de nettoyage, il est impératif d'arrêter le système et de le débrancher du réseau (débrancher la prise de réseau).



Risque de brûlure.

Laissez l'appareil refroidir avant l'entretien et la maintenance!



Si le câble de mise à la terre a été débranché durant des travaux d'entretien, rebranchez-le sur son emplacement initial à la fin des travaux.



Avertissement de risque biologique.

Lors du contact avec les pièces internes de l'aspirateur, y compris la phase de préparation des canules d'aspiration, portez toujours un équipement de protection individuelle (EPI) marqué CE.

Videz le réservoir de séparation et nettoyez l'appareil avant toute opération de maintenance ou d'entretien.

14.1. Intervalles de maintenance

Intervalle de temps	Une fois par jour	Fréquence : tous les 15 jours	100 cycles de nettoyage à la vapeur maximum	1 fois par trimestre	Une fois par an	Tous les 18 mois	Une fois tous les 2 ans	Chap.	Nomenclature des pièces de rechange	Effectué par
Comprimés anti-mousse			x					13.1	-	l'opérateur
Nettoyage de la crépine d'entrée	x							14.2	-	
Lubrification des joints et brides (colliers) coulissant(e)s		x						14.3	-	
Désinfection des tubulures et du réservoir de séparation	x							14.4	-	
Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures du produit			x					14.5	-	
Changement filtre fin de sortie				x				14.6	-	
Changement filtre de sortie					x			14.7	-	
Changement de canules d'aspiration			x					14.8	-	
Réservoir de séparation : remplacement de filtre						x		14.9	-	
Mener un « Test Répété » ce, conformément à EN 62353							x	14	-	le technicien qualifié



Afin d'assurer la hygiène, mais aussi le bon fonctionnement de l'aspirateur, il est indispensable d'effectuer les interventions citées ci-dessous.

14.2. Nettoyage de la crépine d'entrée

Durant la marche de l'installation, la crépine d'entrée (7) sert à capter les particules solides (aspirées avec la composante liquide et de l'air), d'où la nécessité de la nettoyer régulièrement au moins une fois par jour (en tous cas, après chaque tournée de travail).

Néanmoins, la crépine d'entrée ne peut être nettoyée qu'une fois réduite l'humidité à l'intérieur des tuyaux (6) et de la crépine en ayant aspiré l'air à travers les tubulures descendues du support pendant (2) quelques secondes. Il faut ensuite déclencher le sectionneur réseau (5) en position „O“ et soulever le couvercle de la crépine d'entrée. Puis enlever la crépine de son emplacement par la poignée, éliminer les particules solides et nettoyer la crépine. Remettre cette dernière à l'entroit d'origine dans le support et effectuer le montage en se servant de la gamme de démontage dans le sens inverse.



Risque biologique et de pollution environnementale.

Si l'aspiration des particules d'amalgames fonctionne comme prévu, il faut vider le contenu du tamis d'entrée dans un réservoir refermable et l'envoyer au centre de collecte selon les normes locales.

14.3. Lubrification des joints et fermetures coulissantes

Il conviendra de lubrifier les joints toriques (bagues d'étanchéité) et brides (colliers) (Fig. 1) pour bornes à l'aide d'une graisse à base d'huile de silicone spécifiquement destinée aux applications dentaires (par exemple, le « spray » Lubri-Jet). Fréquence de lubrification préconisée : tous les 15 (quinze) jours ouvrés.

14.4. Désinfection des tubulures et du réservoir de séparation

Pour la désinfection du réservoir de séparation (11), il est nécessaire, dans un premier temps, de le vidanger, rincer à l'eau chaude et le nettoyer mécaniquement à l'eau chaude avec un moyen de désinfection.

La désinfection des tuyaux d'aspiration, des tubulures intérieures et du réservoir de séparation doit être effectuée au moins une fois par jour, mais impérativement à la fin de chaque tournée de travail par l'aspiration de l'eau chaude pure avec ajout d'un produit de désinfection à pouvoir moussant limité, séparément, à travers les deux tuyaux d'aspiration (6). Le produit de désinfection choisi doit être conforme à la législation nationale en matière d'emploi du désinfectant en fonction de la surface et du type de matériel à désinfecter. Lors de l'utilisation du produit désinfectant il faut se conformer aux instructions du fabricant.

14.5. Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures du produit

Nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures de l'appareil avec des produits neutres.



Toute utilisation des produits de nettoyage et de désinfection contenant de l'alcool et des chlorures peut entraîner la détérioration de la surface et l'altération de la couleur de l'appareil.

Pour s'assurer que l'aspirateur dentaire fonctionne correctement, il faut effectuer, dans les délais d'entretien définis, les interventions suivantes:

14.6. Changement du filtre fin de sortie

Le préfiltre de sortie (15) doit être remplacé section par section 14.1. Veuillez mettre l'interrupteur

d'alimentation de l'appareil d'aspiration (5) sur off avant d'effectuer un quelconque remplacement. Le préfiltre et le filtre (14) sont situés dans la partie inférieure gauche de la base de l'appareil d'aspiration.

Lors du démontage, il faut tenir le support du filtre (13) par une main et tourner les agrafes (16) de 90° en les tirant en même temps vers le bas. Ôter le support du filtre avec le filtre-même de sortie. Enlever ensuite le filtre fin de sortie du creux où se situait aussi le filtre de sortie (vérifier également l'état de pollution de ce dernier).

Lors du remontage, remettre le filtre de sortie dans le support du filtre, recouvrir celui-ci par le filtre fin de sortie (orienter le filtre fin de sortie par sa partie textile collée vers le filtre) et repositionner cet ensemble du bas dans l'espace de la cavité. Retourner les agrafes à l'inverse de 90° de manière à ce qu'elles s'encliquettent dans les creux sur le support du filtre.

14.7. Changement du filtre de sortie

Lors de l'utilisation régulière de l'appareil, il est nécessaire de changer le filtre de sortie (14) selon les intervalles prévus dans le chap. 8. La procédure de démontage et de remontage du filtre est identique à celle du changement du filtre fin de sortie (15).



Risque de contamination biologique.

Négliger l'intervalle de remplacement du filtre de sortie (HEPA) peut entraîner une contamination de l'air ambiant.

14.8. Manipulation et préparation des canules

Les instructions de préparation ont été rédigées par le fournisseur de canules conformément aux exigences de la norme EN ISO 17664.



Avertissement de risque biologique.

Pendant la phase de préparation des canules d'aspiration, portez toujours un équipement de protection individuelle (EPI) marqué CE.

TYPE / FABRICANT DES CANULES FOURNIES AVEC LE PRODUIT	Type: Monoart Canule EM21 22910103, Monoart Canule EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italie Tel. (+39) 0444 656185 www.euronda.com
AVIS IMPORTANT	• Conserver le dispositif neuf d'usine ou inutilisé dans un lieu sec, propre et protégé. • Utiliser seulement des détergents et des désinfectants portant la marque CE et adaptés à l'utilisation avec le polypropylène (PP), respecter les indications concernant la concentration, la température et le temps d'action en suivant les instructions du producteur. • Récupérer et nettoyer le dispositif tout de suite après l'utilisation. Les résidus séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage plus difficile ou plus inefficace. • Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques. • Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et le mettre immédiatement au rebut.
TRANSPORT: APRÈS L'UTILISATION	Immerger le dispositif dans un récipient contenant une solution désinfectante en respectant les concentrations et le temps de permanence indiqués par le fabricant.
PRÉPARATION AU NETTOYAGE	Si nécessaire, enlever grossièrement la saleté du dispositif, puis rincer sous l'eau courante.

NETTOYAGE MANUEL		• Nettoyer le dispositif avec une brosse en nylon et du produit détergent/désinfectant, adapté au polypropylène (PP), jusqu'à ce que toutes les impuretés soient enlevées. Pour la partie interne, utiliser un goupillon. • Rincer soigneusement sous l'eau courante (de bonne qualité microbiologique) jusqu'à ce que tous les résidus de détergent/désinfectant soient éliminés. • Sécher avec de l'air comprimé.
NETTOYAGE ULTRASONS	PAR	• Positionner le dispositif dans un panier perforé et l'introduire dans la cuve à ultrasons remplie de solution détergente ou désinfectante adapté au polypropylène (PP). • Programmer le cycle de lavage en fonction de l'indication du producteur, nous conseillons de programmer une température non supérieure à 45°C. • Rincer soigneusement sous l'eau courante (de bonne qualité microbiologique) jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés. • Vérifier que le dispositif ne présente pas de résidu de saleté, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage. • Sécher avec de l'air comprimé. Note: Le nettoyage par ultrasons peut être utilisé comme intégration au nettoyage et à la désinfection manuelle et automatique.
NETTOYAGE THERMO-DÉSINFECTEUR	AVEC	Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser un appareil conforme au référentiel EN ISO 15883. • Disposer le dispositif en utilisant les éléments de soutien spécifiques de façon à ce que les surfaces internes soient rincées et que l'eau s'écoule. • Respecter les instructions du producteur pour le cycle de nettoyage/désinfection à programmer et les détergents à utiliser. • Au terme du cycle, vérifier que le dispositif ne présente pas de résidu de saleté, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
CONTROLE VERIFICATION FONCTIONNELLE	ET	Exécuter un contrôle visuel de l'intégrité et de la propreté du dispositif. Mettre au rebut les dispositifs endommagés ou usés.
CONDITIONNEMENT		Choisir un conditionnement, marqué CE et conforme à la directive 93/42/CEE et à ses modifications successives, adapté au dispositif et à la procédure de stérilisation, en laissant un espace suffisant pour éviter des tensions lors du soudage.
STERILISATION A LA VAPEUR		Stérilisation à la vapeur avec un vide fractionné en appareil conforme au EN 13060 ou EN 285 et avec une procédure de stérilisation attestée conforme au référentiel EN ISO 17665-1. • Utiliser le cycle de type B. • Température de stérilisation à 134°C. • Temps de maintien de 5 minutes. • Sécher 10 minutes.
DUREE MAXIMALE		100 cycles.
STOCKAGE		Respecter la durée de stockage qui doit être conforme au type d'emballage utilisé et au lieu. Le conditionnement doit rester à l'abri de la poussière, de l'humidité et du risque de nouvelle contamination.

14.9. Réservoir de séparation : remplacement de filtre

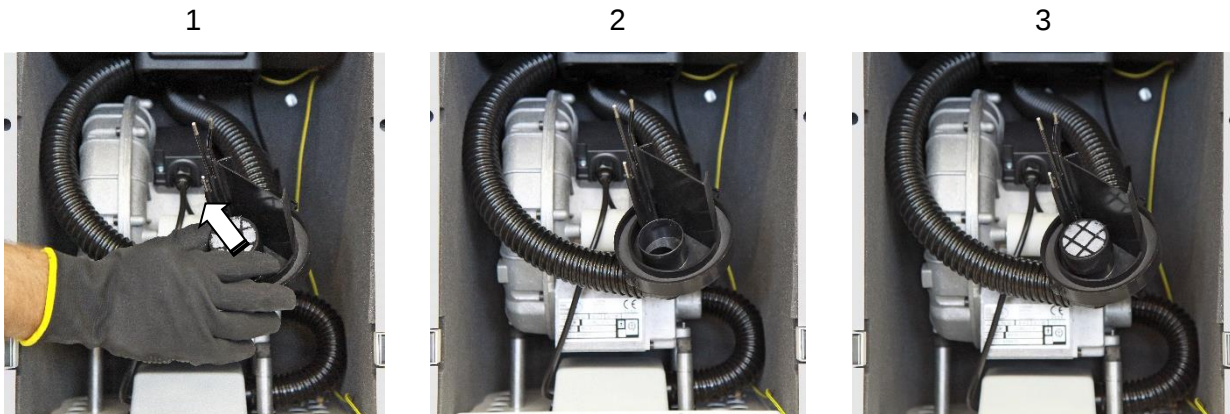


Fig. 2: Réservoir de séparation : remplacement de filtre

15. ARRÊT PROLONGÉ

Au cas où l'aspirateur dentaire n'est pas utilisé pendant une période assez longue, il faut nettoyer et désinfecter tous ses éléments suivant les instructions citées dans les articles 14.2, 14.4 basculer ensuite le sectionneur réseau sur la position „I“, descendre les tuyaux d'aspiration du support et laisser aspirer l'air (environ 15-20 min) à travers ceux-ci afin que tout système d'aspiration se dessèche parfaitement. Suite à cette action, remettre les tuyaux dans le support et basculer le sectionneur sur la position „O“, débrancher l'installation du réseau (débrancher la prise de réseau) et démonter les canules d'aspiration des tubulures de l'aspirateur.

16. MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

- Débrancher l'installation du réseau électrique.
- Respecter les règles de l'hygiène personnelle pour la manipulation du matériel contaminé.
- Nettoyer l'appareil conformément aux indications dans le chapitre 14.
- Séparer, repérer, emballer et assurer la décontamination des composants contaminés en conformité avec la législation locale.
- Détruire l'aspirateur dentaire suivant la réglementation locale.



Risque biologique et de pollution environnementale

Les composants intérieurs de l'aspirateur peuvent être contaminés par un matériel de nature biologique. Avant de procéder au triage et à la destruction, remettre à un organisme spécialisé pour décontamination.

DÉPANNAGE

Risque d'électrocution.

Avant d'intervenir sur l'appareil, débranchez-le au préalable du secteur (retirez la prise de courant).



Le dépannage peut uniquement être effectué par des techniciens qualifiés.



Risque biologique et de pollution environnementale.

Pour respecter les règles d'hygiène personnelle lors d'opérations impliquant des matériaux contaminés. Pour séparer, étiqueter, emballer et assurer la décontamination des parties contaminées selon les réglementations nationales.

Si vous avez des soupçons que certains composants de l'installation nécessitant la réparation puissent être contaminés, veuillez suivre la procédure suivante:

- Débrancher l'installation du réseau électrique.
- Respecter les règles de l'hygiène personnelle pour la manipulation du matériel contaminé.
- Nettoyer l'appareil conformément aux indications dans le chapitre 14.
- Séparer, repérer, emballer et assurer la décontamination des composants contaminés en conformité avec la législation locale.

Effectuer la réparation des éléments défectueux

Défaut	Effet et causes possibles	Procédure de dépannage
Aspirateur ne marche pas	Absence de tension réseau	Vérifier présence de tension réseau dans la prise, actionner l'élément de protection dans le circuit électrique (fusible, disjoncteur)
	Alimentation en énergie électrique coupée	
	Sectionneur réseau déclenché	Vérifier la position du sectionneur (position „I“), enclencher le sectionneur (voyant de signalisation réseau s'allume)
	Cordon d'alimentation coupé	Changer l'élément défectueux
	Borne desserrée	Resserrer la borne
	Enroulement moteur abîmé, protection thermique détruite	Changer le groupe d'aspiration
	Fusible réseau de l'installation défectueux	Vérifier le fusible réseau de l'installation, changer le fusible mort (Fusibles 2 x T 6.3 A se trouvent dans la partie supérieure retrécie de l'aspirateur)
	Réservoir de séparation rempli	Vidanger le contenu du réservoir
	Consommation élevée du courant	Condensateur de démarrage défectueux, changer condensateur
Aspirateur se met en	Automate de commande	Changer l'élément défectueux

marche même si les tuyaux d'asp. ne sont pas descendus	défectueux	
	Micro-interrupteur dans le support des tuyaux d'asp. défectueux	Changer l'élément défectueux
Aspirateur est bruyant	Porte de l'armoire mal fermée	Fermer la porte de l'armoire
	Roulement du groupe d'aspiration abîmés	Changer le roulement abîmé en utilisant le même type
	Support du filtre mal installé	Remettre le support filtre en bonne position
	Couvercle du réservoir de séparation en mauvaise position	Remettre le couvercle du réservoir de séparation en bonne position
Puissance de l'aspirateur réduite	Filtre fin de sortie colmaté	Changer le filtre fin (voir fréquence d'entretien art. n°14.1)
	Filtre de sortie colmaté	Changer le filtre (voir fréquence d'entretien, art. n° 14.1)
	Défaut d'étanchéité dans le système d'aspiration	Vérifier les joints, obturer les joints non-étanches.
	Vanne de commande sur le support des tuyaux d'asp. défectueuse	Changer l'élément défectueux
	Crépine d'entrée colmatée	Nettoyer la crépine d'entrée

17. SERVICE DE REPARATION

Toutes les réparations, sous garantie ou après l'expiration de celle-ci, doivent être effectuées par le fabricant, son représentant agréé ou par le personnel d'entretien agréé par le fournisseur.

Attention.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à l'appareil sans préavis. Les modifications apportées n'affecteront en aucun cas les propriétés fonctionnelles de l'équipement.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ	84
1. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА	84
2. НАЗНАЧЕНИЕ	84
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	84
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИМВОЛЫ	84
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	85
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	88
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	89
7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ	89
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	92
УСТАНОВКА	96
8. УСЛОВИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ	96
9. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	97
10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	97
11. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК УСТРОЙСТВА	97
12. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ	98
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	100
13. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО АСПИРАТОРА	100
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	102
14. УХОД, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	102
15. ПОСТАНОВКА НА ХРАНЕНИЕ	107
16. ЛИКВИДАЦИЯ	107
СРЕДСТВА И МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ ПРОБЛЕМ	108
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛУГАХ ПО РЕМОНТУ	109
ПРИЛОЖЕНИЕ	188
18. ОТЧЕТ ОБ УСТАНОВКЕ	191

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ

УВАЖАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ОПТИМАЛЬНОЕ И ПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ВАШЕГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Изделие зарегистрировано и соответствует требованиям Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Изделие соответствует системе сертификации ГОСТ Р Госстандарта России.

1. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Данное изделие соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/42/ЕЕС) (MDD). Его можно безопасно использовать по назначению при условии соблюдения всех требований техники безопасности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологический аспиратор DO M предназначен для всасывания, разделения и удержания твердых и жидких частиц, образующихся во время стоматологических процедур.



Опасность нанесения травмы или повреждения оборудования.

Запрещено использовать изделие для всасывания агрессивных, воспламеняющихся или взрывоопасных смесей.

Применение данного изделия для других целей, не соответствующих назначению устройства, считается ненадлежащим использованием. Производитель не несет ответственности за повреждения и травмы, вызванные ненадлежащим использованием устройства.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания или побочные эффекты неизвестны.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИМВОЛЫ

В руководстве пользователя, а также на устройстве и упаковке к нему для обозначения важных сведений используются перечисленные ниже символы:



Общие предупреждения.



Предупреждение



Опасно, угроза поражения электрическим током



См. руководство пользователя



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве пользователя



CE – обозначение



Внимание! Горячая поверхность.



Манипуляционный знак на упаковке – ХРУПКИЙ ПРЕДМЕТ



Манипуляционный знак на упаковке – ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ



Манипуляционный знак на упаковке – БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



Манипуляционный знак на упаковке – ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ



Манипуляционный знак на упаковке – ОГРАНИЧЕННОЕ СТОГОВАНИЕ



Знак на упаковке – УТИЛИЗИРОВАННЫЙ МАТЕРИАЛ



Присоединение защитного провода



Предохранитель



Опасность биологической угрозы.



Рабочая часть типа В



Обозначает медицинский прибор, который не прошел стерилизации



Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре



Производитель

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы не представлять опасности для пользователя и окружающей среды при условии надлежащей эксплуатации. Имейте в виду перечисленные ниже предупреждения.

5.1. Общие предупреждения

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. СОХРАНИТЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ!

- В данном руководстве пользователя рассказывается, как правильно установить и эксплуатировать изделие, а также выполнять его техническое обслуживание. Внимательно изучите данное руководство, чтобы правильно эксплуатировать изделие в соответствии с его назначением.
- Сохраните заводскую упаковку на случай возврата устройства. Только заводская упаковка гарантирует защиту устройства во время его транспортировки. При возврате изделия в течение гарантийного срока производитель не несет ответственности за повреждения,

вызванные ненадлежащей упаковкой.

- Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате применения дополнительных принадлежностей, которые не указаны или не рекомендованы производителем.
- Производитель гарантирует безопасность, надежность и функционирование устройства только при соблюдении описанных ниже условий.
 - Установку, перенастройку, внесение изменений, расширение возможностей и ремонтные работы должен выполнять производитель либо уполномоченная им организация.
 - Изделие следует использовать в соответствии с данным руководством пользователя.
- Данное руководство пользователя соответствует конфигурации изделия и на момент печати отвечает требованиям всех стандартов безопасности и техническим условиям. Производитель оставляет за собой все права на патентную защиту своих методов, названий и конфигурации.
- Перевод руководства пользователя следует выполнять с учетом всей доступной информации. В случае сомнений требуется использовать версию на словацком языке.
- Данное руководство пользователя — исходное. Перевод руководства следует выполнять с учетом всей доступной информации.

5.2. Общие предостережения по безопасности

Производитель разработал и изготовил изделие таким образом, чтобы максимально сократить все риски при условии правильной эксплуатации. Производитель считает своей обязанностью изложить указанные ниже общие требования техники безопасности.

- При эксплуатации изделия следует соблюдать все законы и нормативные акты, действующие в месте использования оборудования. Оператор и пользователь несут ответственность за соблюдение всех соответствующих нормативных актов для безопасной эксплуатации.
- Только использование деталей и узлов, изготовленных производителем, гарантирует безопасность обслуживающего персонала и бесперебойную работу самого изделия. Разрешается применять только те дополнительные принадлежности и детали, которые указаны в технической документации или утверждены производителем.
- Перед каждым использованием устройства оператору необходимо убедиться, что оно работает надлежащим образом и безопасно для эксплуатации.
- Пользователь должен понимать принцип работы устройства.
- Не используйте изделие во взрывоопасных средах.
- В случае возникновения проблем, непосредственно связанных с эксплуатацией устройства, пользователь обязан немедленно уведомить поставщика.

5.3. Меры техники безопасности для защиты от поражения электрическим током

- Устройство следует подключать только к правильно установленной и заземленной розетке.
- Перед подключением изделия к электросети необходимо убедиться, что напряжение и частота электросети соответствуют характеристикам, указанным на устройстве.
- Прежде чем ввести устройство в эксплуатацию, проверьте, не повреждены ли подключенные к устройству пневматические линии и провода. Если повреждены какие-либо пневматические линии и электрические провода, немедленно замените их.

- При возникновении опасной ситуации или технической неисправности немедленно отключите изделие от электросети (вытащите сетевой шнур из розетки).
- При ремонте и техническом обслуживании соблюдайте указанные ниже требования.
 - Извлеките вилку сетевого шнура из розетки.
 - опорожняйте отделительную емкость и чистите оборудование по мере возможности
- Установку изделия должен выполнить только квалифицированный специалист.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Установка поставляется от производителя в транспортной упаковке. Она защищает изделие от повреждений во время транспортировки..



Во время перевозки использовать по возможности всегда оригинальную упаковку изделия.

Дентальное отсасывающее устройство перевозить в вертикальном положении.



Во время перевозки и хранения защищайте отсасывающее устройство от влажности, нечистот и экстремальных температур.

Отсасывающее устройство, которое находится в оригинальной упаковке, может храниться в отапливаемых, сухих и непыльных помещениях.



По возможности сохраните упаковочный материал. Если у вас нет такой возможности, то ликвидируйте упаковочный материал, бережно относясь к окружающей среде. Транспортную картонную коробку можете сдать в макулатуру вместе со старой бумагой.



Существует риск разлития жидкости.

Передвижное дентальное отсасывающее устройство можно перевозить только с пустой сепараторной емкостью.

Перед перевозкой необходимо опорожнить сепараторную емкость.



Запрещается хранить и транспортировать оборудование в условиях, отличных от приведенных ниже.

6.1. Условия окружающей среды

Изделия можно хранить и перевозить только в транспортных средствах, не содержащих остатков летучих химических веществ, при указанных ниже климатических условиях:

Температура	от –25 до +55 °C (24 ч при температуре до +70 °C)
Относительная влажность	макс. 90% (при отсутствии конденсата)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

(Рис. 1): Передвижной стоматологический аспиратор ASPINA DO M устанавливается на инновационное передвижное основание и имеет низкий уровень шума. Внутри шкафчика размещены отсасывающий агрегат (9), охлаждаемый вентилятором с электрической распределительной сетью, и сепараторная емкость (11), собирающая отходы. В нижней части – под шкафчиком – размещен шумопоглотитель с выходным фильтром (14) и предварительным фильтром (15), обеспечивающий фильтрацию воздуха из отсасывающего агрегата. В верхней суженной части отсасывающего устройства расположены держатель для всасывающих трубок (2), оснащенных канюлями (1), автоматическая система сепаратора и клеммная коробка с предохранителями. На боковой стороне находится главный выключатель (5), над которым расположены сигнализация сети (3) и сигнализация состояния заполнения сепараторной емкости (4).

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.1. Описание работы

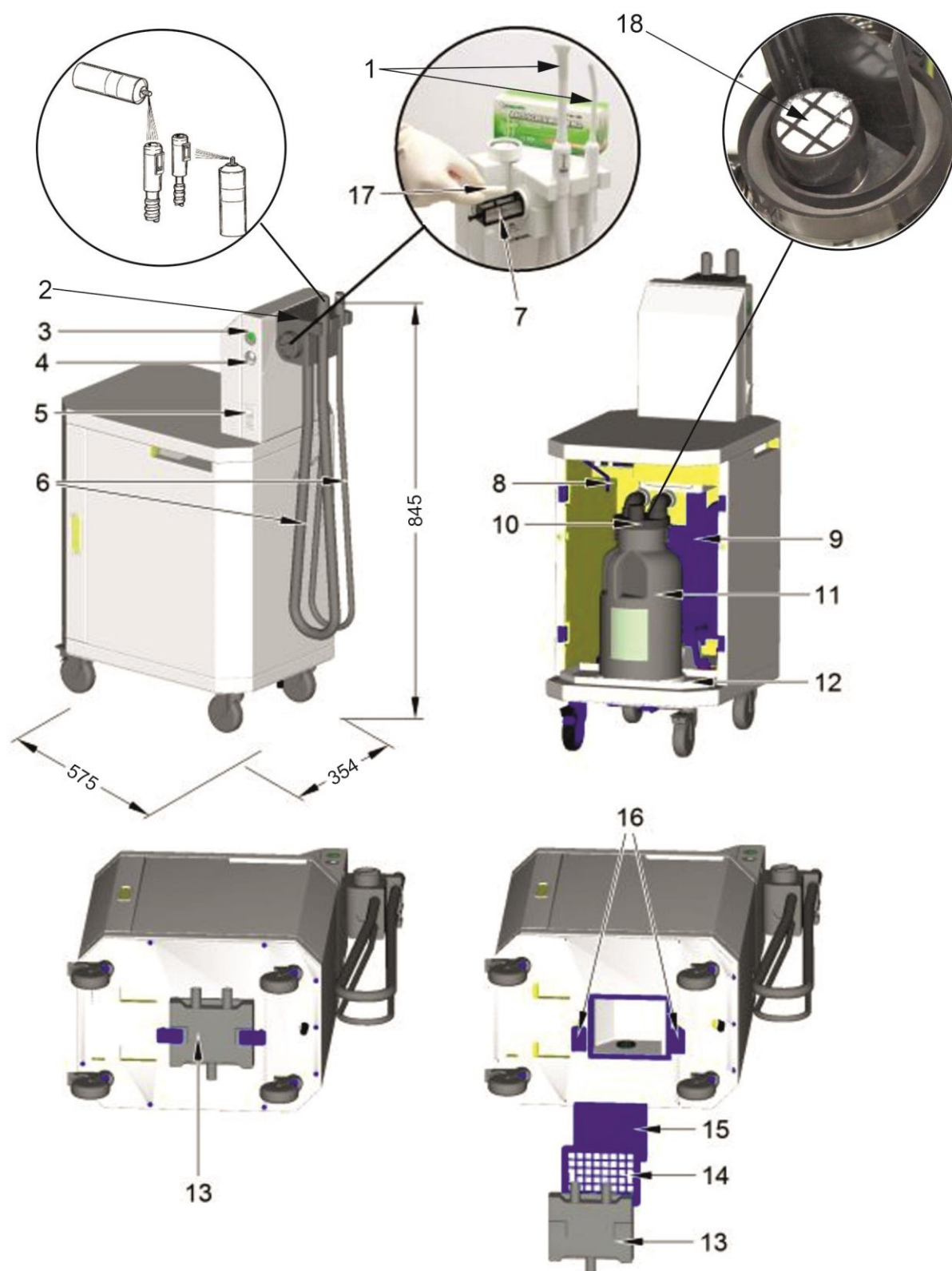
(Рис. 1) После включения сетевого выключателя (5) в положение „I“ начнет светиться сигнализация сети (3). После вынимания отсасывающего шланга (6) из держателя (2) включится отсасывающий агрегат (9) и на отсасывающем наконечнике (1) появится частичный вакуум. При обратном установлении отсасывающего шланга в держателе, отсасывающий агрегат выключится. При заполнении сепараторной емкости (11) отходами выключится отсасывающий агрегат и начнет светиться сигнализация заполнения сепараторной емкости (4). В этом случае необходимо отсасывающий шланг установить обратно в держателе и опорожнить сепараторную емкость. Во время продолжительной работы, особенно со слюноотсосным наконечником, температура в шкафчике может повыситься, тогда автоматически включится охлаждающий вентилятор. Вентилятор выключится автоматически, когда температура в шкафчике понизится.

7.2. Подробное описание работы отсасывающей части

(Рис. 1) Разреженный воздух вместе с отсосанными продуктами отходов из полости рта поступает через систему шлангов из отсасывающего наконечника (1) сначала через входное сито (7), в котором улавливаются жесткие нечистоты. Потом разреженный воздух вместе с отсосанными продуктами отходов, очищенными от жестких нечистот размером более чем 2 мм, направляется в сепараторную емкость (11), где отходы сепарируются от разреженного воздуха и улавливаются в сепараторной емкости.

Всасываемый воздух проходит через фильтр (18) и поступает во всасывающую полость, из которой он затем подается в шумоглушитель. В нем выходной воздух проходит через выходной предварительный фильтр (15) и выходной бактериологический фильтр (14). Во время прохода через фильтры воздух, очищенный от нечистот, выдувается в свободное пространство под дентальным отсасывающим устройством.

Рис. 1: Дентальное отсасывающее устройство ASPINA DO M



Описание для рисунка 1

- | | | | |
|---|--|----|------------------------------------|
| 1 | Отсасывающие канюли | 10 | Крышка сепаратора |
| 2 | Держатель | 11 | Сепараторная емкость |
| 3 | Сигнализация сети | 12 | Миска |
| 4 | Сигнализация заполнения сепараторной емкости | 13 | Держатель фильтра |
| 5 | Сетевой выключатель | 14 | Выходной бактериологический фильтр |
| 6 | Отсасывающие шланги | 15 | Предварительный фильтр выходной |
| 7 | Входное сито | 16 | Зажимы |
| 8 | Держатель | 17 | Антипенные таблетки |
| 9 | Отсасывающий агрегат | 18 | Фильтр |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Продукция предназначена для эксплуатации в сухих, проветриваемых и незапыленных помещениях при указанных ниже климатических условиях:

Температура от +5 до +40 °C

Относительная влажность макс. 70%

		DO M
Номинальное напряжение / частота	В / Гц	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Номинальный ток	А	2,6
Максимальный поток:	л/мин	1100
Максимальный частичный вакуум	кПа	12
Уровень шума	дБ(А)	≤48
Режим эксплуатации отсасывающего устройства		постоянный S 1
Размеры отсасывающего устройства Ш x Г x В	мм	354x575x845
Масса отсасывающего устройства	кг	36
Соответствие стандарту STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		класс I
Рабочая часть соответствует стандарту STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		B
Классификация соответствует MDD 93/42 EEC, 2007/47 EC		Ila

(*) - Номинальное напряжение и частоту по требованию можно поставить в варианте с обозначением

Требования к электромагнитной совместимости

Медицинское устройство нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, приведенной ниже.

Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Для IEC 60601-1-2:2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.		
Устройство предназначено к использованию в электромагнитной обстановке, как указано ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в таких условиях.		
Испытание электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка: руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию только для функционирования внутренних компонентов. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние хозяйства и учреждения, подключенные непосредственно к общественной низковольтной системе электроснабжения, питающей жилые здания.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Устройство не должно вызывать фликер, так как ток после запуска практически постоянен.	

Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Для ИЕС 60601-1-2:2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.			
Устройство предназначено к использованию в электромагнитной обстановке, как указано ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в таких условиях.			
Испытание устойчивости	Степень жесткости испытания согласно ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: руководство
Электростатический разряд ИЕС 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для портов электропитания ± 1 кВ портов ввода/вывода	± 2 кВ 100 кГц частота повторения Применимо при подключении к основному источнику питания	Качество основного источника электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме, ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ фаза-нейтраль ± 2 кВ фаза-защитное заземление; нейтраль-защитное заземление Применимо при подключении к основному источнику питания	Качество основного источника электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и изменение напряжения на линиях электроснабжения ИЕС 60601-4-11	$U_T=0\%$, 0,5 цикла (b 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T=0\%$, 1 цикл $U_T=70\%$ 25/30 циклов (для 0°) $U_T=0\%$, 250/300 циклов	$U_T \geq 95\%$, 0,5 цикла (b 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T \geq 95\%$, 1 цикл $U_T=70\%$ (30% падение U_T), 25(50Hz)/30(60Hz) циклов (для 0°) $U_T \geq 95\%$, 250(50Hz)/300(60Hz) циклов	Качество основного источника электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих или лечебных учреждений. Устройство отключается и повторно запускается при каждом падении напряжения. В этом случае удастся избежать недопустимого падения давления.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение главного источника питания переменного тока до применения степени жесткости испытаний.			

Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Для ИЕС 60601-1-2:2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.			
Устройство предназначено к использованию в электромагнитной обстановке, как указано ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в таких условиях.			
Испытание устойчивости	Степень жесткости испытания согласно ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: руководство
Наведенные РЧ-поля ИЕС 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое напряжение	Портативное и мобильное радиооборудование не рекомендуется использовать возле любой части устройства, включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного в уравнении на основе частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Здесь P — максимальная номинальная мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м).
Поля близости от радиочастотных беспроводных коммуникационных Устройств ИЕС 61000-4-3	9 до 28 В/м 15 специфических частот (380 до 5800 MHz)	9 до 28 В/м 15 специфических частот (380 до 5800 MHz)	Напряженность поля, создаваемая постоянными РЧ-передатчиками и определяемая в результате практического измерения электромагнитного поля ^a , должна быть меньше, чем значения для уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного таким знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне частот от 80 МГц до 800 МГц применяется большее значение.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства применимы не во всех ситуациях. Поглощение и отражение электромагнитных волн зданиями, объектами и людьми влияют на их распространение.			
^a Напряженность поля от постоянных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и сухопутных систем подвижной радиосвязи, радиолубительской связи, AM- и FM-радиостанций и телевизионных вышек, нельзя точно рассчитать в теории. Чтобы оценить электромагнитную обстановку вблизи от постоянных РЧ-передатчиков, необходимо провести практические измерения электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство превышает применимый уровень соответствия устойчивости к РЧ-помехам, указанный выше, необходимо внимательно следить за функционированием устройства, чтобы обеспечить нормальную работу. Если наблюдаются неполадки в работе устройства, могут потребоваться дополнительные меры, например перестановка или перемещение устройства.			
^b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

УСТАНОВКА



Риск неправильной установки.

Установку устройства и ввод его в эксплуатацию должен выполнять только квалифицированный специалист. Этот специалист должен обучить представителей обслуживающего персонала эксплуатации и техническому обслуживанию устройства. Установка оборудования и подготовка всех операторов должна быть подтверждена подписью установщика на свидетельстве об установке.



Риск неправильной установки.

ВНЕСЕНИЕ ЛЮБЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!



Риск повреждения устройства..

Данное оборудование нельзя использовать вблизи других приборов. Если данное оборудование используется вблизи других приборов, за ним необходимо следить, чтобы обеспечить нормальное протекание операций в используемой конфигурации.

Приборы могут поддаваться воздействию электромагнитного поля!



После первого ввода изделия в эксплуатацию какое-то время может быть замечен «запах новой техники». Этот запах вскоре исчезнет, и он никак не влияет на нормальную эксплуатацию изделия. После установки убедитесь, что место установки проветривается должным образом.

8. УСЛОВИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ

- Устройство можно устанавливать и эксплуатировать только в сухих, хорошо проветриваемых и непыльных помещениях.
- Передвижное отсасывающее устройство необходимо устанавливать таким образом, чтобы оно было легко доступно для обслуживания и ухода, и чтобы был доступен типовой щиток на устройстве.
- Устройство должно находиться на ровном, достаточно стабильном основании (обратить внимание на массу отсасывающего устройства, см. Технические данные).
- Оборудование нельзя эксплуатировать на открытом воздухе или во влажных либо сырых средах.



Опасность взрыва.

Запрещается применять оборудование в помещениях с наличием взрывоопасных газов, пыли или воспламеняющихся жидкостей.

- Температура в помещениях не должна понизиться ниже +5°C и не должна превысить +40°C, потому что иначе не гарантируется бесперебойная работа отсасывающего устройства. Идеальная температура окружающей среды находится в диапазоне +10°C ÷ +25°C.
- Больше количество электроэнергии, потребляемой отсасывающим устройством, преобразуется в тепло и выделяется в окружающую среду. Во время продолжительной работы, особенно со слюноотсосным наконечником, повышается температура в шкафчике выше 40°C, тогда автоматически включится охлаждающий вентилятор. После охлаждения пространства до температуры ниже примерно 32°C вентилятор опять выключается.

9. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ



Возможно повреждение пневматических компонентов.

Убедитесь, что нет изгибов всасывающих шлангов.

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

- Дентальное отсасывающее устройство в исполнении с 230 В поставляется со штепселем с защитным штырьком.
- Розетка должна находиться в легкодоступном месте, чтобы в экстренной ситуации можно было безопасно отключить устройство от сети.



Опасность поражения электрическим током.

Убедитесь, что полностью соблюдены все местные электротехнические правила и нормы. Напряжение и частота электросети должны соответствовать данным, указанным на этикетке устройства.



Существует риск возгорания и поражения электрическим током.

Любой поврежденный электрический шнур или воздушный шланг необходимо немедленно заменить.

11. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

Отсасывающее устройство необходимо после распаковки поставить на пол, открыть дверцы и проверить, прикреплена ли к сепараторной емкости (11) крышка сепаратора (10) с электродами датчика. В случае необходимости прикрепить крышку к емкости, в дальнейшем необходимо руководствоваться порядком работы, описанным в главе 13. Потом закрыть дверцы и присоединить отсасывающее устройство сетевым приводом к розетке. Сетевой выключатель (5) переключить в положение „I“, когда начнет светиться сигнализационная контрольная лампочка сети (3), тем самым, отсасывающее устройство готово к работе.



Риск использования несоответствующих канюль..

Всасывающие канюли должны соответствовать нормам местного законодательства и техническим требованиям для стоматологических всасывающих канюль, а их соединительные размеры должны быть совместимы с разъемами всасывающих канюль диаметром 11 и 16 мм.



Канюли поставляются в нестерильном состоянии!

Перед первым использованием и после каждого пациента всасывающие канюли необходимо подвергать полному циклу подготовки или же использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе 14.8.

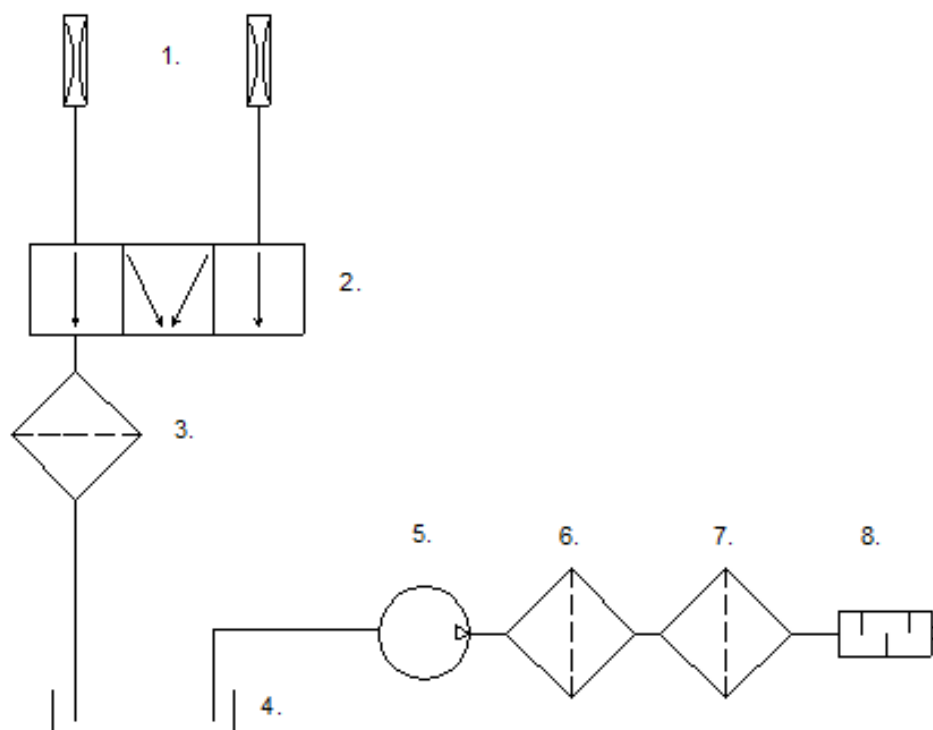


Аспиратор не укомплектован резервным источником питания!

12. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ

12.1. Схема воздушной системы

Aspina DO M



Условные обозначения на схеме циркуляции сжатого воздуха:

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------------------|
| 1 | отсасывающие канюли | 5 | отсасывающий агрегат |
| 2 | вакуумный клапан | 6 | предварительный фильтр выходной |
| 3 | входное сито | 7 | фильтр выходной |
| 4 | сепараторная емкость | 8 | глушитель |

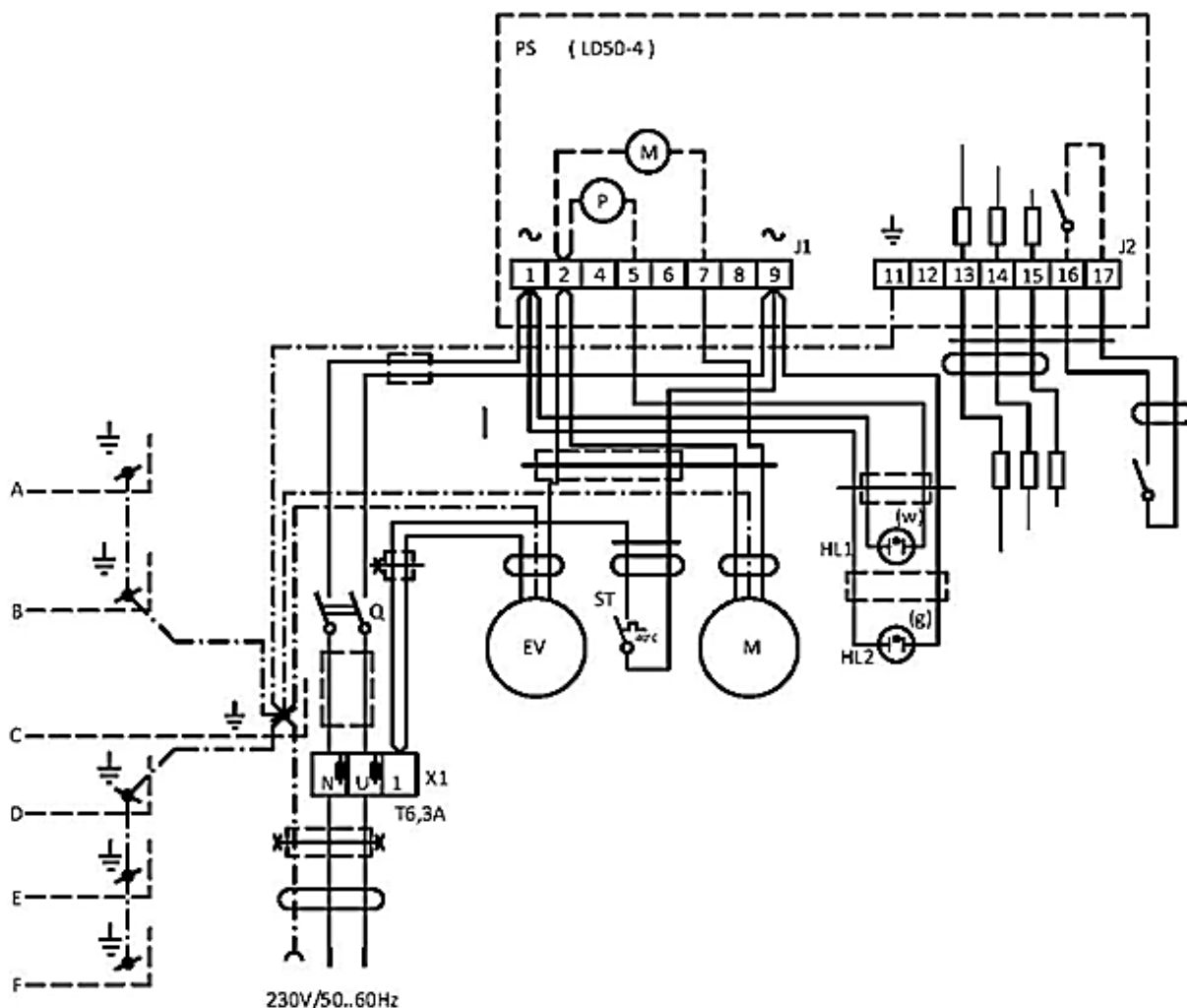
12.2. Схема электрического соединения

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ОБЪЕКТ 1-й КАТЕГОРИИ

Тип В



Условные обозначения на электрической схеме

M	Двигатель агрегата 230 В/50 Гц
EV	Вентилятор 230 В/50-60 Гц
HL1,2	Сигнализационные лампы тлеющего разряда
PS	Управляющая электроника
ST	Температурный датчик
Q	Сетевой выключатель
A	Крышка консоли
B	Консоль полностью
C	Крышка полностью
D	Корпус шкафа
E	Основ. плата
F	Двери шкафчика

ЭКСПЛУАТАЦИЯ



Оборудование может обслуживать только персонал, прошедший инструктаж!



Опасность поражения электрическим током.

В случае опасности отсоединить от сети (вынуть сетевой штепсель)!



Опасность ожогов или возгорания.

Отсасывающий агрегат имеет горячие поверхности.

При соприкосновении есть опасность получения ожога.

13. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО АСПИРАТОРА

Дентальное отсасывающее устройство включить с помощью сетевого выключателя (5), поворачивая переключатель в положение „I“.

Отсасывающее устройство запускается в действие автоматически после вынимания отсасывающего шланга (6) с наконечником (1) из держателя (2). В дальнейшем постоянно находится в действии до того времени, пока шланги опять не будут установлены в держателях или до того времени, пока наполнится сепараторная емкость (11) (при равномерной эксплуатации заполнится примерно за 6 – 10 часов). Держатели наконечников оснащены регулировкой вакуумного давления отсасывателя которая позволяет понижать вакуум в зависимости от нужд стоматолога.

Состояние заполнения сепараторной емкости оценивается сепараторной автоматикой, которая прервет отсасывание агрегата (9) и автоматически сигнализирует с помощью включения световой сигнализации заполнение сепараторной емкости (4). Тогда необходимо установить отсасывающие наконечники со шлангами в держателях и выключить сетевой выключатель. Потом открыть дверцы, потягивая за крепления на боковых стенках, открыть резиновые зажимы на крышке сепаратора (10) и вынуть емкость сепаратора. Крышку сепаратора подвесить в держателе (8) на левой стороне (см. Рис. 1).

Содержимое сепараторной емкости опорожнить в мусорное ведро, ополоснуть емкость водой, в обратном порядке соединить с крышкой сепаратора. Сепаратор установить в миске (12) в шкафчике отсасывающего устройства (миска является съемной). Проверить соединение крышки с емкостью, размещение сепараторной емкости в миске и закрыть дверцы.

13.1. Использование антипенных таблеток

При некоторых специфических условиях выпуска может произойти усиление вспенивания выпускного конденсата, вызванное отключением выпускного блока, когда разделительный бачок не наполнен. Для предотвращения этого явления необходимо вставить антипенные таблетки (17) (см. основные аксессуары). Добавьте эти таблетки на приемную сетку (7). Таблетки будут постепенно растворяться на приемной сетке, существенно уменьшая вспенивание конденсата. Таблетки также играют роль обеззараживателя.

Для включения стоматологического аспиратора переведите главный выключатель (5) в положение „О“.

13.2. Использование фильтра в разделительном сосуде

Фильтр в разделительном сосуде обеспечивает дополнительную защиту всасывающей полости, предотвращая попадание в нее влаги от пены. Пена образуется в разделительном сосуде при определенных условиях всасывания. Для подавления пенообразования применяются антипенные присадки (см. раздел 13.1).

График добавления таблеток: Вставляйте 1 или 2 антипенные таблетки на приемную сетку (7) в конце работы и после чистки и дезинфекции оборудования.



Предупреждение об опасности биологического загрязнения.

Перед первым использованием и после каждого пациента всасывающие канюли необходимо подвергать полному циклу подготовки или же использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе 14.8.



Использованные всасывающие канюли, предназначенные для многократного использования, после каждого пациента необходимо подвергать очистке и стерилизации паром (см. раздел 14.8)

Канюли следует заменять максимум после 100 циклов паровой стерилизации.

Перед использованием следует осуществлять визуальную проверку канюль на предмет признаков износа или повреждений. – Ни в коем случае не используйте канюли, имеющие повреждения: немедленно списывайте их в отходы.



Всасывающие канюли классифицируются как рабочие части типа В (согласно стандарту IEC 60601-1).



Риск перегрева оборудования.

Запрещается накрывать вентиляционные отверстия, находившиеся со сторон верхней части оборудования!



Опасность травмирования.

Перед каждым включением оборудования необходимо утвердиться если закрыты дверцы на шкафчике /кожухе/

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14. УХОД, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Обслуживающий персонал обязан убедиться, что все проверки оборудования проводятся регулярно как минимум один раз каждые 24 месяца (EN 62353) или с периодом, предусмотренным в соответствующих национальных нормативных документах. Должен быть подготовлен отчет о результатах проверок (например, в соответствии с EN 62353, Приложение G), в том числе с указанием использовавшихся методов измерения.

Оборудование спроектировано и произведено таким образом, чтобы свести техническое обслуживание к минимуму. Чтобы обеспечить надлежащую и надежную работу оборудования, необходимо выполнить описанные ниже работы.



Опасность несанкционированного вмешательства.

Ремонтные работы, которые выходят за рамки обычного ухода, может выполнять только квалифицированный специалист или сервисный отдел изготовителя для заказчиков.

Применяйте только запасные части и принадлежности, рекомендуемые изготовителем.



Опасность поражения электрическим током

Перед каждой работой по уходу, ремонту или очистке устройство необходимо выключить и отсоединить от сети (вынуть сетевой штепсель)



Опасность получения ожогов.

Прежде чем приступить к техническому обслуживанию позвольте оборудованию остыть



Если в процессе обслуживания заземляющий контакт был отсоединен, подсоедините его обратно по окончании работ.



Предупреждение об опасности биологического загрязнения.

При контакте с внутренними частями аспиратора, включая этап подготовки всасывающих канюль, всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) с маркировкой CE.

Перед любыми процедурами обслуживания оборудования обязательно опорожняйте отделительную емкость и очищайте оборудование.

14.1. Периодичность технического обслуживания

Интервал	Раз в день	Раз в 15 дней	по нужде	Не более 100 циклов обработки паром	раз в 3 месяца	Раз в год	раз в 18 месяцев	Раз в 2 года	Раздел	Комплект запчастей	Исполнитель	Оператор		Квалифицированный технический специалист
Использование антипенных таблеток			x						13.1	-				-
Очистка входного сита	x								14.2	-				-
Смазка соединений и подвижных зажимов		x							14.3	-				-
Дезинфекция шлангов и сепараторной емкости	x								14.4	-				-
Очистка и дезинфекция наружных поверхностей изделия			x						14.5	-				-
Замена выходного предварительного фильтра					x				14.6	-				-
Замена выходного фильтра						x			14.7	-				-
Замена отсасывающих канюль				x					14.8	-				-
Замена фильтра в разделительном сосуде							x		14.9	-				-
Выполните «Повторную проверку» в соответствии с EN 62353								x	14	-				-



Последующие действия необходимо осуществлять не только с точки зрения гигиены, но и для последующей, правильной работы отсасывающего устройства.

14.2. Очистка входного сита

Жесткие частицы (отсасываемые вместе с жидким компонентом и воздухом) во время работы оборудования улавливаются во входном сите (7), которое необходимо регулярно очищать не менее 1 раза в день - глава 14.1 (однако, всегда в конце каждой рабочей смены).

Очистка входного сита возможна только после понижения влажности внутри отсасывающих шлангов (6) и сита с помощью всасывания воздуха через шланги, снятые с держателей (2), в течение нескольких секунд. Потом необходимо выключить сетевой выключатель (5) в положение „О“ и немного приоткрыть кожух входного сита. Далее вынуть со своего места сито за держатель, жесткие частицы удалить и сито вычистить. Потом сито установить на первоначальное место в держателе и выполнить сборку в обратном порядке, чем при демонтаже.



Существует угроза воздействия биологических материалов и загрязнения окружающей среды.

Если планируется всасывание частиц амальгамы, необходимо опорожнить содержимое впускного сетчатого фильтра в емкость с крышкой и направить ее в местный центр переработки отходов согласно действующим местным правилам.

14.3. Смазка соединений и сдвижных крышек

Уплотнительные кольца (кольцевые уплотнения) и подвижные контактные зажимы (Рис. 1) необходимо смазывать с помощью подходящего силиконового масла для стоматологических инструментов (например, аэрозоля Lubri-Jet) каждые 15 рабочих дней.

14.4. Дезинфекция шлангов и сепараторной емкости

При дезинфекции сепараторной емкости необходимо ее, прежде всего, сначала опорожнить, промыть горячей водой и механически очистить горячей водой с дезинфекционным средством.

Дезинфекцию отсасывающих, внутренних шлангов и сепараторной емкости (11) необходимо проводить не менее 1 раза в день - глава 14.1, но всегда в конце рабочей смены с помощью всасывания чистой, горячей воды с дезинфекционным средством с ограниченной способностью образования пены, по отдельности через оба отсасывающих шланга (6). Использованное дезинфекционное средство должно быть разрешено для применения на дезинфицируемую поверхность и вид материала в соответствии с действующим национальным законодательством.

При использовании дезинфекционного средства необходимо соблюдать рекомендации изготовителя.

14.5. Очистка и дезинфекция наружных поверхностей изделия

Для очистки и дезинфекции наружных поверхностей изделия используются нейтральные средства.



Применение агрессивных моющих и дезинфицирующих средств, содержащих раствор спирта и хлориды, может привести к повреждению поверхности и изменению цвета изделия.

Чтобы определить, работает ли дентальное отсасывающее устройство правильно,

необходимо в определенных интервалах по уходу осуществлять следующие работы:

14.6. Замена выходного предварительного фильтра

Необходимо заменить выходной предварительный фильтр (15) на секцию 14.1. Перед выполнением замены выключите переключатель питания (5) аспиратора. Предварительный фильтр и фильтр (14) расположены в левой нижней части опоры аспиратора.

При его демонтаже необходимо одной рукой придерживать держатель фильтра (13), а другой рукой поворачивать зажимы (16) на 90° при одновременном натяжении вниз. Держатель фильтра снять вместе с выходным фильтром. Выходной предварительный фильтр потом вынуть из полости, в которой находился и выходной фильтр (проверить и состояние загрязнения выходного фильтра).

При обратной сборке выходной фильтр установить в держателе фильтра, на фильтр положить выходной предварительный фильтр (выходной предварительный фильтр ориентировать подклеенной тканью по направлению к фильтру) и весь комплект вложить снизу в пространство полости. Зажимы повернуть обратно на 90° таким образом, чтобы попали в углубленные части в держателе фильтра.

14.7. Замена фильтра на выходе

При регулярном использовании оборудования необходимо менять фильтр на выходе (14) согласно периодичности в соответствии с гл. 14.1. Порядок демонтажа и сборки фильтра такой же, как при замене предварительного фильтра на выходе (15).



Опасность биологического загрязнения.

Несоблюдение интервалов замены выходного фильтра (HEPA) может привести к загрязнению окружающего воздуха.

14.8. Безопасное обращение и перемещение канюль

Указания по подготовке составлены поставщиком канюль в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664.



Предупреждение об опасности биологического загрязнения.

На этапе подготовки всасывающих канюль всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) с маркировкой CE.

ТИП / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ КАНЮЛЬ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ	ТИП: Monoart НАКОНЕЧНИК EM21 22910103, Monoart НАКОНЕЧНИК EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel. (+39) 0444 656185 www.euronda.com
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Храните новый или неиспользованный инструмент в сухом, чистом и надежном месте. • Используйте только дезинфицирующие вещества и моющие средства с маркировкой CE, подходящие для применения с полипропиленом (PP), соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя. • Уберите на место и очистите инструмент после использования. Засохшие или прилипшие остатки могут сделать очистку более трудной или малоэффективной. • Для очистки инструмента нельзя использовать металлические щетки • Если инструмент поврежден, не используйте его и немедленно выбросите.

ТРАНСПОРТИРОВКА: ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		Следует поместить инструмент в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию и время пребывания, указанное производителем.
ПОДГОТОВКА ОЧИСТКЕ	К	Если нужно, удалите наиболее крупные загрязнения с инструмента и затем ополосните его под проточной водой.
РУЧНАЯ ОЧИСТКА		- Очистите при помощи нейлоновой щетки и моющего /дезинфицирующего средства, подходящего для полипропилена (PP), инструмент, пока вы не удалите все загрязнения. Для очистки внутренней части следует использовать ерш. - Тщательно ополосните его проточной водой (с хорошим микробиологическим качеством) до полного удаления остатков моющего /дезинфицирующего средства. - Высушите сжатым воздухом.
ОЧИСТКА ПОМОЩИ УЛЬТРАЗВУКА	ПРИ	- Поместите инструмент в корзину с отверстиями, и поместить в ультразвуковую ванну, наполненную моющим средством или дезинфицирующим средством, подходящим для полипропилена (PP). - Настройте цикл промывки согласно указаниям производителя, рекомендуем задавать температуру не выше 45°C. - Тщательно промойте проточной водой (с хорошим микробиологическим качеством) до полного удаления остатков моющего средства. - Проверьте, что инструмент не имеет остатков загрязнений, при необходимости повторите цикл очистки. - Высушите сжатым воздухом. Примечание: очистка ультразвуком может использоваться в качестве дополнения к ручной и автоматической очистке и дезинфекции.
ОЧИСТКА ПОМОЩИ ТЕРМИЧЕСКОГО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА	ПРИ	Для очистки и дезинфекции следует использовать оборудование, соответствующее нормам EN ISO 15883. - Поместите инструмент, используя специальные опоры, так, чтобы внутренние поверхности ополаскивались, и с них стекала вода. - Выполняйте инструкции производителя для выполнения задаваемого цикла очистки/дезинфекции и используемых моющих средств. - В конце цикла нужно проверить, что инструмент не имеет остатков загрязнений, при необходимости повторите цикл очистки.
ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	И	Зрительно проверьте целостность инструмента и его чистоту. Если инструмент поврежден, то его следует немедленно выбросить.
УПАКОВКА		Выберите упаковку с маркировкой CE, соответствующую директиве 93/42/СЕЕ и последующим дополнениям, подходящую для инструмента и для цикла очистки, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывании упаковки.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ		Стерилизация паром с фракционным вакуумом в оборудовании, соответствующем директиве EN 13060 или EN 285, а также процедуре стерилизации, соответствующей стандарту EN ISO 17665-1. - Используйте цикл типа В. - Температура стерилизации 134°C. - Время пребывания 5 минут. - Сушка 10 минут.
МАКСИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ		100 циклов
ХРАНЕНИЕ		Соблюдайте сроки хранения, в соответствии с типом используемой упаковки и местом хранения. Упаковка должна оставаться защищенной от пыли, влаги и риска повторного загрязнения.

14.9. Замена фильтра в разделительном сосуде

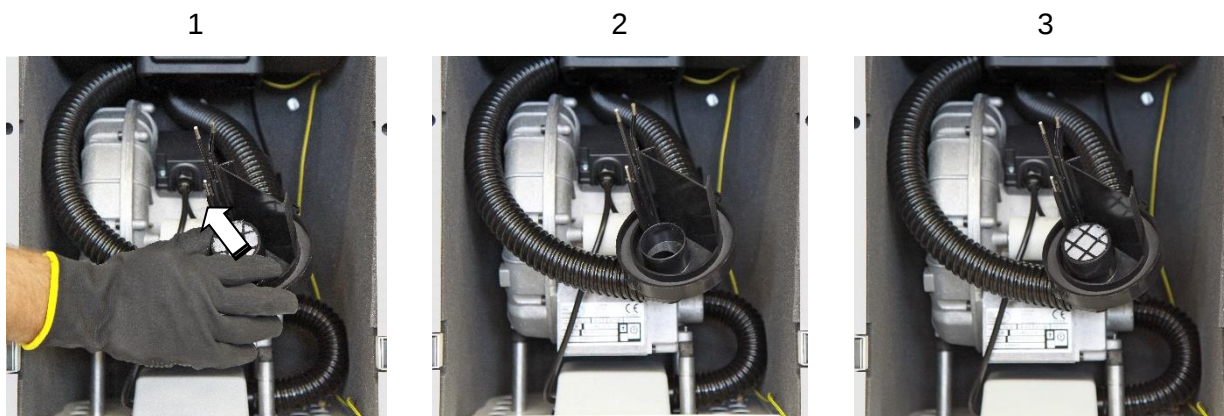


Рис. 2: Замена фильтра в разделительном сосуде

15. ПОСТАНОВКА НА ХРАНЕНИЕ

Когда дентальное отсасывающее устройство длительное время не используется, необходимо провести очистку и дезинфекцию всех частей, как это описано в главах 14.2, 14.4, потом включить сетевой выключатель в положение „I“, вынуть отсасывающие шланги из держателя и оставить всасывание воздуха (примерно 15-20 мин.) через них так, чтобы отсасывающая система основательно просушилась. После этой процедуры шланги установить в держателе и выключить сетевой выключатель в положение „O“, отсоединить оборудование от сети (вынуть сетевой штепсель) и снять отсасывающие наконечники с отсасывающих шлангов.

16. ЛИКВИДАЦИЯ

- Отсоединить оборудование от электросети.
- Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом.
- Вычистить аппарат согласно п.14.1
- Отложить отдельно, промаркировать, упаковать и обеспечить дезинфекцию загрязненных частей согласно национальным нормам.
- Дентальный отсасыватель ликвидировать согласно местным правилам.



Существует угроза воздействия биологических материалов и загрязнения окружающей среды.

Внутренние компоненты вакуумного устройства могут быть загрязнены биологическими материалами. Перед сортировкой и утилизацией устройства передайте его в специализированную организацию для дезинфекции.

СРЕДСТВА И МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ ПРОБЛЕМ

Опасность поражения электрическим током.

Прежде чем вмешиваться в работу оборудования, отключите его от электросети (вытяните вилку из розетки).



К работам по устранению неисправностей следует допускать только квалифицированных специалистов по техническому обслуживанию.



Существует угроза воздействия биологических материалов и загрязнения окружающей среды.

Следуйте правилам личной гигиены при работах с загрязненными материалами. Разделите, пометьте, упакуйте загрязненные детали и выполните их санитарную обработку в соответствии с национальными нормативами.

В случае если есть подозрение заражения частей прибора предназначенных для ремонта просим поступать соответственно следующей инструкции:

- Отсоединить оборудование от электросети.
- Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом.
- Вычистить аппарат согласно п.14
- Отложить отдельно, промаркировать, упаковать и обеспечить дезинфекцию загрязненных частей согласно национальным нормам.
- Произвести ремонт поврежденных частей

Неисправность	Проявление и возможные причины	Способ устранения
Отсасывающее устройство не работает	Нет сетевого напряжения	Проверить наличие сетевого напряжения в розетке, активировать предохранительный элемент в электросети (предохранитель, защитный выключатель)
	Сбой в подводе электроэнергии	
	Выключен сетевой выключатель	Проверить положение сетевого выключателя (положение „I“), включить сетевой выключатель (начнет светиться сигнализация сети)
	Поврежден сетевой шнур	Поврежденную деталь заменить
	Ослаблена клемма распределительной колодки	Клемму подтянуть
	Прерывание обмотки двигателя, повреждена тепловая защита	Заменить отсасывающий агрегат
	Неисправный сетевой предохранитель оборудования	Проверить состояние сетевого предохранителя оборудования, неисправный предохранитель заменить (Предохранители 2 шт. Т 6.3 А

		находятся в верхней, зауженной части отсасывающего устройства)
	Заполненная сепараторная емкость	Опорожнить сепараторную емкость
	Большое потребление тока	Поврежден пусковой конденсатор, конденсатор заменить
	Аспиратор – отсасывающий аппарат – есть/был залит жидкостью	Отсасывающий аппарат отдать в ремонт сервисной службе – соблюдать правила по манипуляции с загрязненным материалом.
Отсасывающее устройство включается и без вынимания отсасывающих шлангов	Неисправная управляющая автоматика	Поврежденную деталь заменить
	Неисправный микровыключатель в держателе отсасывающих шлангов	Поврежденную деталь заменить
Отсасывающее устройство издает шум	Плохо закрытые дверцы шкафчика	Дверцы шкафчика закрыть
	Повреждены подшипники отсасывающего агрегата	Поврежденный подшипник заменить соответствующим типом
	Плохо установленный держатель фильтра	Держатель фильтра установить в правильное положение
	Плохо установленная крышка сепараторной емкости	Крышку сепараторной емкости установить в правильное положение
	Аспиратор – отсасывающий аппарат – есть/был залит жидкостью	Отсасывающий аппарат отдать в ремонт сервисной службе – соблюдать правила по манипуляции с загрязненным материалом.
Производительность отсасывающего устройства понижена	Сильно загрязненный выходной предварительный фильтр	Предварительный фильтр заменить (см. периодичность ухода - глава 14.1)
	Сильно загрязненный выходной фильтр	Фильтр заменить (см. периодичность ухода - глава 14.1)
	Негерметичность в отсасывающей системе	Проверить соединения, негерметичные соединения уплотнить
	Неисправный управляющий клапан в держателе отсасывающих шлангов	Поврежденную деталь заменить
	Сильно загрязненное входное сито	Входное сито очистить

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛУГАХ ПО РЕМОНТУ

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен проводить производитель, его представитель или обслуживающий персонал, одобренный поставщиком.

Внимание!

Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в оборудование без уведомления. Любые внесенные изменения не повлияют на функциональные свойства оборудования.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	111
1. ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DYREKTYW UNII EUROPEJSKIEJ	111
2. PRZEZNACZENIE	111
3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY UBOCZNE	111
4. SYMBOLE	111
5. UWAGI	112
6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	114
OPIS PRODUKTU	115
7. FUNKCJA PRODUKTU	115
DANE TECHNICZNE	118
INSTALACJA	122
8. WARUNKI INSTALACJI	122
9. POŁĄCZENIA PNEUMATYCZNE	123
10. POŁĄCZENIE ELEKTRYCZNE	123
11. PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYTKU	123
12. SCHEMATY PNEUMATYCZNE I ELEKTRYCZNE	124
OBSŁUGA	126
13. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE STOMATOLOGICZNEGO URZĄDZENIA SSĄCEGO	126
KONSERWACJA PRODUKTU	128
14. NAPRAWA BIEŻĄCA, CZYSZCZENIE ORAZ DEZYNFEKCJA	128
15. WYŁĄCZENIE NA DŁUGI CZAS	133
16. UTYLIZACJA URZĄDZENIA	133
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	134
17. USŁUGA NAPRAWY	135
ZAŁĄCZNIK	188
18. DOKUMENTACJA INSTALACJI	192

WAŻNE INFORMACJE**1. ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DYREKTYW UNII EUROPEJSKIEJ**

Niniejszy produkt spełnia wymagania dyrektywy w sprawie urządzeń medycznych (93/42/EWG) i jest bezpieczny do użytku zgodnie z przeznaczeniem, jeśli przestrzegane są wszystkie instrukcje bezpieczeństwa.

2. PRZEZNACZENIE

Stomatologiczne urządzenie ssące DO M jest przeznaczone do odsysania, oddzielania i zatrzymywania cząstek stałych i płynnych powstałych w trakcie procedur stomatologicznych.



Ryzyko obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.

Urządzenie nie może być używane do odsysania mieszanin agresywnych, palnych i wybuchowych.

Jakiegokolwiek użycie tego produktu niezgodnie z przeznaczeniem jest użyciem nieprawidłowym. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub uszczerbki na zdrowiu wynikające z niewłaściwego użycia.

3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY UBOCZNE

Brak znanych przeciwwskazań i efektów ubocznych.

4. SYMBOLE

W instrukcji obsługi oraz na urządzeniu i opakowaniu znajdują się następujące symbole:



Ogólne ostrzeżenia



Ostrzeżenie



Niebezpieczeństwo, ryzyko porażenia prądem elektrycznym.



Zobacz instrukcję obsługi



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



CE - oznaczenie



Uwaga! Powierzchnia gorąca.



Znak manipulacyjny na opakowaniu – DELIKATNE



Znak manipulacyjny na opakowaniu – GÓRA



Znak manipulacyjny na opakowaniu – PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU

	Znak manipulacyjny na opakowaniu – OGRANICZENIA TEMPERATURY
	Znak manipulacyjny na opakowaniu – OGRANICZONE UKŁADANIE W STOS.
	Znak na opakowaniu – MATERIAŁ DO RECYKLINGU.
	Podłączenie przewodu ochronnego
	Bezpiecznik
	Niebezpieczeństwo zagrożenia biologicznego.
	Część klasy B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Wskazuje na przyrząd medyczny, który nie został wyjałowiony
	Można sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Producent

5. UWAGI

Produkt został zaprojektowany i wyprodukowany tak, aby był bezpieczny dla użytkownika i otoczenia, gdy jest używany w określony sposób. Należy pamiętać o następujących ostrzeżeniach.

5.1. Ogólne ostrzeżenia

PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ I ZACHOWAĆ JĄ DO WGLĄDU NA PRZYSZŁOŚĆ!

- Instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące prawidłowej instalacji, eksploatacji i konserwacji produktu. Dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją dostarczy informacji niezbędnych do prawidłowej obsługi produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Oryginalne opakowanie należy zachować na wypadek zwrotu urządzenia. Tylko oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urządzenia podczas transportu. Jeżeli w okresie gwarancyjnym urządzenie będzie trzeba zwrócić, producent nie odpowiada za szkody spowodowane jego nieprawidłowym zapakowaniem.
- Gwarancja nie obejmuje szkód, które powstały w wyniku zastosowania innego wyposażenia niż określił lub zalecił producent.
- Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i funkcjonowanie urządzenia tylko wówczas, gdy:
 - instalację, regulacje, zmiany, rozszerzenia oraz naprawy wykonuje producent lub usługodawca autoryzowany przez producenta;
 - produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi.
- technicznymi i normami bezpieczeństwa w momencie drukowania. Producent zastrzega sobie

wszelkie prawa do ochrony konfiguracji, metod i nazw produktu.

- Tłumaczenie instrukcji obsługi odbywa się zgodnie z najlepszą dostępną wiedzą. W razie wątpliwości należy odnieść się do wersji słowackiej.
- Niniejsza instrukcja obsługi jest oryginalną instrukcją. Tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z najlepszą dostępną wiedzą

5.2. Uwagi ogólne dotyczące bezpieczeństwa

Producent zaprojektował i wyprodukował produkt w taki sposób, aby zminimalizować wszelkie zagrożenia przy prawidłowym użytkowaniu produktu zgodnie z przeznaczeniem. Producent uważa za swój obowiązek przedstawienie następujących ogólnych uwag dotyczących bezpieczeństwa.

- Produktu należy używać zgodnie z wszelkimi przepisami i lokalnymi regulacjami obowiązującymi w miejscu użytkowania. Podmiot odpowiedzialny oraz użytkownik odpowiadają za przestrzeganie wszystkich odpowiednich przepisów w celu zapewnienia bezpiecznej pracy.
- Wyłącznie stosowanie oryginalnych części zamiennych gwarantuje bezpieczeństwo personelu obsługującego i bezbłędne działanie samego produktu. Stosować należy tylko wyposażenie oraz części zamienne wymienione w dokumentacji technicznej lub wyraźnie dopuszczone przez producenta.
- Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić przed każdym użyciem, że urządzenie działa prawidłowo i bezpiecznie.
- Użytkownik powinien zapoznać się ze sposobem działania urządzenia.
- Urządzenia nie należy używać w środowiskach zagrożonych wybuchem.
- W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z działaniem urządzenia użytkownik jest zobowiązany niezwłocznie powiadomić o tym fakcie dostawcę.

5.3. Uwagi dotyczące ochrony przed prądem elektrycznym

- Urządzenie można podłączyć tylko do prawidłowo zamontowanego gniazda z uziemieniem.
- Przed podłączeniem produktu należy sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość sieci wskazane na produkcie odpowiadają parametrom sieci zasilającej.
- Przed rozpoczęciem eksploatacji urządzenia należy sprawdzić, czy podłączone do niego przewody pneumatyczne i elektryczne nie mają uszkodzeń. Uszkodzone przewody pneumatyczne i elektryczne należy natychmiast wymienić.
- W sytuacjach niebezpiecznych lub w przypadku awarii technicznej należy natychmiast odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej (wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda).
- Podczas wszelkich napraw i prac konserwacyjnych należy upewnić się, że:
 - wtyczka sieciowa jest wyciągnięta z gniazda sieciowego,
 - opróżnione naczynie separujące i sprzęt wyczyszczony w miarę możliwości.
- Produkt powinien być instalowany tylko przez wykwalifikowany personel.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Producent zapewnia wystarczającą ochronę urządzenia, gdy opuszcza ono fabrykę. Dzięki temu produkt jest chroniony przed uszkodzeniem podczas przechowywania i transportu.



Podczas transportu należy według możliwości zawsze stosować oryginalne opakowanie wyrobu.

Odsysarkę dentalną należy przewozić w pozycji stojącej.



Podczas transportu i przechowywania odsysarku należy chronić przed wilgotnością, zanieczyszczeniem oraz temperaturą ekstremistyczną.

Odsysarki w opakowaniu oryginalnym można przechowywać w ciepłych, suchych i niezapyłonych pomieszczeniach.



Jeśli to możliwe, zachowaj materiał opakowaniowy. Jeśli nie, zutylizuj opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Karton nadaje się do recyklingu.



Ryzyko rozlania płynu.

Mobilną odsysarkę dentalną można przewozić tylko z pustym naczyniem separacyjnym.

Przed transportem należy koniecznie wypróżnić naczynie separacyjne.



Zabrania się przechowywania i transportu urządzenia w sposób inny niż opisany poniżej.

6.1. Warunki otoczenia

Produkt można przechowywać i transportować wyłącznie w pojazdach pozbawionych jakichkolwiek śladów lotnych substancji chemicznych w następujących warunkach:

Temperatura	Od -25°C do $+55^{\circ}\text{C}$, 24 h w temperaturze do $+70^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna	Maks. 90% (bez kondensacji)

OPIS PRODUKTU

Rys. 1: Mobilne stomatologiczne urządzenie ssące ASPINA DO M ma ruchomą podstawę i obudowę tłumiącą hałas. Wewnątrz skrzynki znajduje się agregat odsysający (9) chłodzony wentylatorem z układem elektrycznym, jak również naczynie separacyjne (11) chwytające odpadki. W dolnej części – pod skrzynką – jest umieszczony tłumik hałasu z filtrem wyjściowym (14) oraz przedfiltrem (15) zabezpieczającym filtrację powietrza z agregatu odsysającego. W górnej, zwężonej części aspiratora znajduje się uchwyt na przewody ssące (2) z kaniulami (1), automatyką rozdzielającą i skrzynką zaciskową z bezpiecznikami. Na bocznej stronie znajduje się główny wyłącznik (5), nad którym jest sygnalizacja sieci (3) oraz sygnalizacja stanu napełnienia naczynia separacyjnego (4).

7. FUNKCJA PRODUKTU

7.1. Opis funkcjonowania

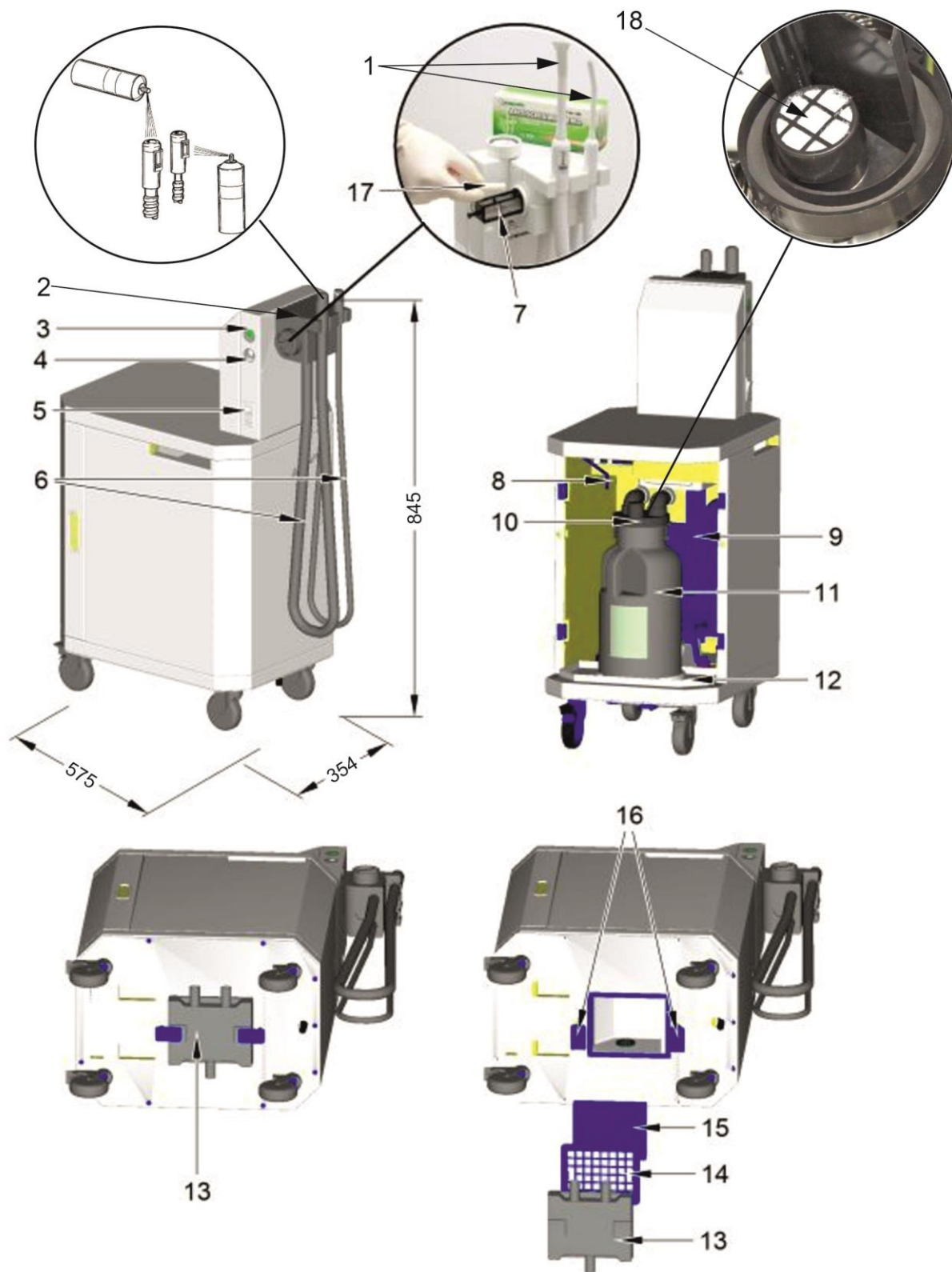
Rys. 1: Po włączeniu wyłącznika sieciowego (5) do pozycji „I” rozświeci się sygnalizacja sieci (3). Po zdjęciu węża odsysającego (6) z uchwytu (2) włączy się agregat odsysający, na końcówce odsysającej (1) jest podciśnienie. Przy powtórny założeniu węża odsysającego do uchwytu agregat odsysający wyłączy się. Przy napełnieniu naczynia separacyjnego (11) produktami odpadkowymi wyłączy się agregat odsysający i rozświeci się sygnalizacja napełnienia naczynia separacyjnego (4). Wtedy należy wąż odsysający założyć z powrotem do uchwytu i wypróżnić naczynie separacyjne. Przy dłuższej pracy, przede wszystkim z końcówką do odprowadzania ślin, temperatura w skrzynce może podwyższyć się, wtedy automatycznie włączy się wentylator chłodzący. Wentylator wyłączy się automatycznie, kiedy temperatura w skrzynce spadnie.

7.2. Szczegółowy opis funkcjonowania części odsysającej

Rys. 1: Powietrze podciśnieniowe wraz z odsysanymi produktami odpadkowymi z jamy ustnej przepływa układem węży z końcówki odsysającej (1) najpierw przez sito wejściowe (7), w którym chwytają się zanieczyszczenia stałe. Powietrze podciśnieniowe dalej przepływa wraz z odsysanymi produktami odpadkowymi, które zostały pozbawione zanieczyszczeń stałych o rozmiarach przekraczających 2 mm, do naczynia separacyjnego (11), gdzie są separowane od powietrza podciśnieniowego i chwywane w naczyniu separacyjnym.

Zasysane powietrze przepływa przez filtr (18) oraz do zespołu ssącego (9), z którego tłoczone jest przez tłumik hałasu. W nim powietrze wyjściowe przechodzi przez przedfiltr wyjściowy (15) oraz wyjściowy filtr bakteriologiczny (14). Po przejściu przez filtry powietrze pozbawione zanieczyszczeń jest wydmuchiwane do środowiska pod odsysarką dentalną.

Rys. 1: Mobilna odsysarka dentalna ASPINA DO M



Opis rysunku 1

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 Wężę odsysające | 10 Pokrywa separatora |
| 2 Uchwyt | 11 Naczynie separacyjne |
| 3 Sygnalizacja sieci | 12 Miskę |
| 4 Sygnalizacja napełnienia naczynia separacyjnego | 13 Uchwyt filtru |
| 5 Wyłącznika sieciowego | 14 Wyjściowy filtr bakteriologiczny |
| 6 Wężę ssące | 15 Przedfiltr wyjściowy |
| 7 Sito wejściowe | 16 Zaciski |
| 8 Uchwyt | 17 Tabletki antypienne |
| 9 Agregat odsysający | 18 Filtr |

DANE TECHNICZNE

Produkty przeznaczone są do pracy w pomieszczeniach suchych, wentylowanych i bezpyłowych, w następujących warunkach klimatycznych:

Temperatura Od +5°C do +40°C

Wilgotność względna maks. 70%

		DO M
Napięcie znamionowe / częstotliwość	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Prąd znamionowy	A	2,6
Maksymalny przepływ	l/min	1100
Maksymalne podciśnienie	kPa	12
Poziom dźwięku	dB(A)	≤48
Tryb eksploatacji odsysarki		stały S 1
Rozmiary odsysarki szer. x gł. x wys.	mm	354x575x845
Masa odsysarki	kg	36
Klasyfikacja wg normy STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		klasa I
Klasy części wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta wg normy STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		B
Klasyfikacja zgodnie z MDD 93/42 EWG, 2007/47 WE		Ila

(*) - Napięcie znamionowe i częstotliwość na żądanie można dostarczyć w wykonaniu z oznaczeniem

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Sprzęt medyczny musi spełniać specjalne normy bezpieczeństwa w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC) oraz powinien być instalowany i serwisowany zgodnie z poniższymi informacjami na ten temat.

Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 – Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić właściwe warunki użytkowania.		
Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje fale radiowe tylko na wewnętrzne potrzeby. W związku z tym emisja tych fal jest bardzo niska i stwarza bardzo małe ryzyko interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym.
Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane wszędzie, także w gospodarstwach domowych i miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Urządzenie nie powinno powodować migotania, ponieważ po jego uruchomieniu przepływ prądu jest w przybliżeniu jednostajny.	

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 – Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić właściwe warunki użytkowania.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontaktowe ± 8 kV w powietrzu ± 15 kV	kontaktowe ± 8 kV w powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie przejściowe wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla obwodów zasilania ± 1 kV dla obwodów wejścia/wyjścia	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz Dotyczy podłączenia do sieci	Jakość sieci powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE; N-PE Dotyczy podłączenia do sieci	Jakość sieci powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótka przerwa, oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania wg normy IEC 60601-4-11	$U_T=0\%$, cykl 0,5 (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315°) $U_T=0\%$, cykl 1 $U_T=70\%$ 25/30 cykli (przy 0°) $U_T=0\%$, 250/300 cykli	$U_T \geq 95\%$, 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315°) $U_T \geq 95\%$, 1 cykl $U_T=70\%$ (30% spadek napięcia U_T), 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cykli (przy 0°) $U_T \geq 95\%$, 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cykli	Jakość sieci powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Urządzenie automatycznie wyłącza i restartuje się po każdym spadku napięcia. W tym przypadku nie następuje nieakceptowalny spadek ciśnienia.

UWAGA: U_T to przemienne napięcie sieciowe przed testem.

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 – Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić właściwe warunki użytkowania.			
Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF nie powinny znajdować się bliżej żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól emitowanych przez stałe nadajniki RF, określone drogą pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Interferencje mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	
Pobliskie pola fal radiowych emitowanych przez urządzenia komunikacyjne IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)	9 – 28 V/m 15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)	
UWAGA 1: w przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ właściwości pochłaniania i odbijania konstrukcji, obiektów i ludzi. ^a Siły pól emitowanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe), przenośne radia lądowe, radia amatorskie, stacje nadające sygnały radiowe AM i FM oraz TV nie dadzą się dokładnie przewidzieć w obliczeniach teoretycznych. Aby określić właściwości otoczenia elektromagnetycznego ze względu na obecność stałych nadajników fal radiowych, należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeśli natężenie pola w miejscu montażu urządzenia przekracza dopuszczalny poziom zakłóceń fal radiowych, należy przyjrzeć się, czy urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak przestawienie lub przeniesienia urządzenia. ^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz – 80 MHz natężenia pól powinny wynosić mniej niż 3 V/m.			

INSTALACJA



Ryzyko nieprawidłowej instalacji.

Montaż i uruchomienie urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany specjalista. Specjalista ten jest zobowiązany do przeszkolenia personelu obsługującego urządzenie w zakresie jego obsługi i konserwacji. Instalacja i szkolenie wszystkich operatorów muszą być potwierdzone podpisem instalatora na świadectwie instalacji.



Ryzyko nieprawidłowej instalacji.

ZABRANIA SIĘ WPROWADZANIA JAKICHKOLWIEK ZMIAN W URZĄDZENIU!



Ryzyko uszkodzenia urządzenia.

Nie wolno używać urządzenia w pobliżu innych przyrządów. Stosowanie urządzenia w pobliżu innych przyrządów wymaga stałej obserwacji, aby mieć pewność, że zastosowana konfiguracja robocza zapewnia normalną pracę urządzenia.

Przyrządy mogą być podatne na oddziaływanie elektromagnetyczne!



Na początku eksploatacji produktu może być wyczuwalny zapach „nowego urządzenia” (przez krótki czas). Jest to zjawisko przejściowe, które nie ma wpływu na działanie sprzętu. Po instalacji należy zapewnić właściwą wentylację.

8. WARUNKI INSTALACJI

- Przyrząd może zostać zainstalowany i eksploatowany tylko w suchych, dobrze wentylowanych i niezapylnych pomieszczeniach.
- Mobilną odsysarkę dentalną powinna zostać zainstalowana w taki sposób, aby była łatwo dostępna w celu obsługi i remontu bieżącego, jak również aby była dostępna tabliczka znamionowa.
- Przyrząd powinien stać na równym i dostatecznie stabilnym podłożu (uwaga na masę odsysarki, zobacz dane techniczne).
- Urządzenia nie można użytkować na zewnątrz ani w wilgotnym środowisku.



Ryzyko eksplozji.

Nie należy używać urządzenia w obecności wybuchowych gazów, kurzu lub łatwopalnych płynów.

- Temperatura w pomieszczeniu nie może spaść poniżej +5 ° C i nie może przekroczyć +40 ° C, ponieważ w odwrotnym razie nie jest zapewniona bezawaryjna praca odsysarki. Idealna temperatura środowiska stanowi +10 ° C aż +25 ° C.
- Większość energii elektrycznej zużytkowanej przez agregat odsysający zmienia się na ciepło i następuje jej przekazywanie do środowiska. Przy dłuższej czynności, przede wszystkim z końcówką do odprowadzania ślin, temperatura w skrzynce podwyższy się do ponad 40 ° C, wtedy automatycznie włączy się wentylator chłodzący. Po ochłodzeniu się środowiska poniżej około 32 ° C wentylator ponownie wyłączy się.

9. POŁĄCZENIA PNEUMATYCZNE



Ryzyko uszkodzenia elementów pneumatycznych.

Węże ssące nie mogą być uszkodzone.

10. POŁĄCZENIE ELEKTRYCZNE

- Odsysarka dentalna w wykonaniu 230 V dostarczana jest z wtyczką z zestykiem ochronnym.
- Zapewnij łatwy dostęp do gniazdka, aby urządzenie można było bezpiecznie odłączyć od sieci.



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

Należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów elektrotechnicznych. Napięcie i częstotliwość sieci muszą zgadzać się z parametrami określonymi na tabliczce urządzenia.



Ryzyko pożaru i porażenia prądem elektrycznym.

Przewód elektryczny nie może być uszkodzony.

11. PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYTKU

Odsysarkę po wypakowaniu należy ustawić na podłodze, otworzyć drzwiczki i skontrolować, czy do naczynia separacyjnego (11) jest zamocowana pokrywa separatora (10) z elektrodami służącymi do odczytywania. W przypadku potrzeby pokrywę przymocować do naczynia, dalej należy kierować się wskazówkami zawartymi w rozdziale nr 13. Potem zamknąć drzwiczki i odsysarkę podłączyć za pomocą sznura zasilającego do gniazdka. Wyłącznik (5) włączyć do pozycji „I”, wtedy rozświeci się sygnalizacja kontrolna sieci (3) a odsysarka jest przygotowana do pracy.



Ryzyko użycia nieodpowiednich kaniul.

Kaniule ssące muszą spełniać miejscowe wymogi prawne i techniczne dotyczące stomatologicznych kaniul ssących, a wymiary ich złączy muszą odpowiadać wymiarom złączy o średnicy 11 mm i 16 mm.



Dostarczone kaniule nie są sterylne!

Kaniule ssące należy poddać pełnemu cyklowi przygotowania przed pierwszym użyciem i po każdym pacjencie lub należy postępować według zaleceń w podrozdziale 14.8.

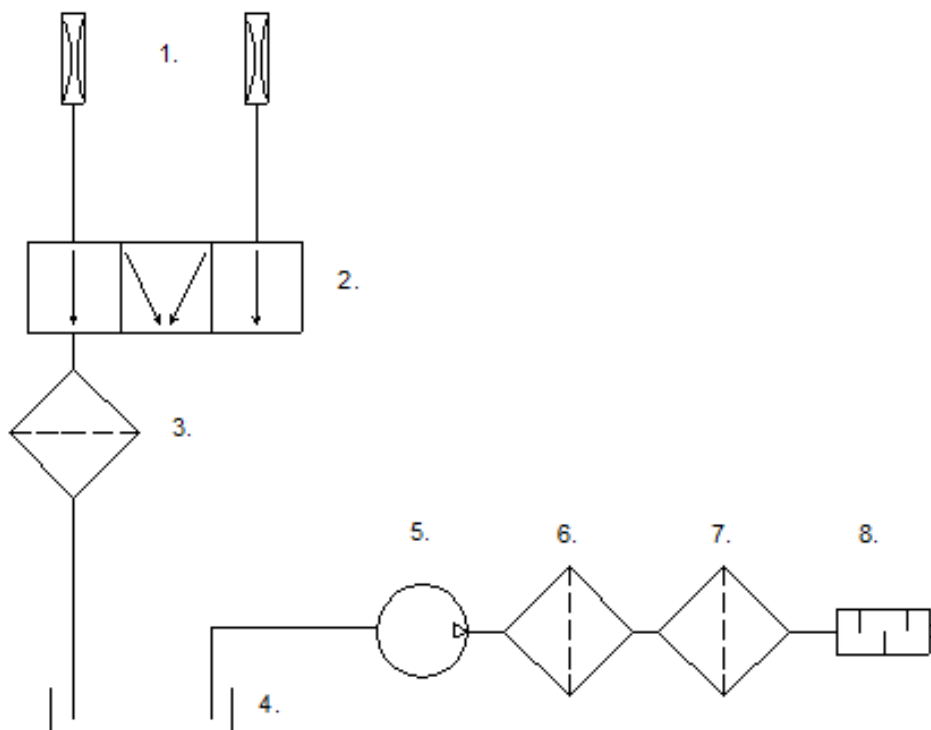


Aspirator nie jest wyposażony w zapasowe źródło zasilania!

12. SCHEMATY PNEUMATYCZNE I ELEKTRYCZNE

12.1. Schemat pneumatyczny

Aspina DO M



Opis schematu pneumatycznego:

- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | węże odsysające | 5 | agregat odsysający |
| 2 | zawór podciśnieniowy | 6 | przedfiltr wyjściowy |
| 3 | sito wejściowe | 7 | filtr wyjściowy |
| 4 | naczynie separacyjne | 8 | tłumik hałasu |

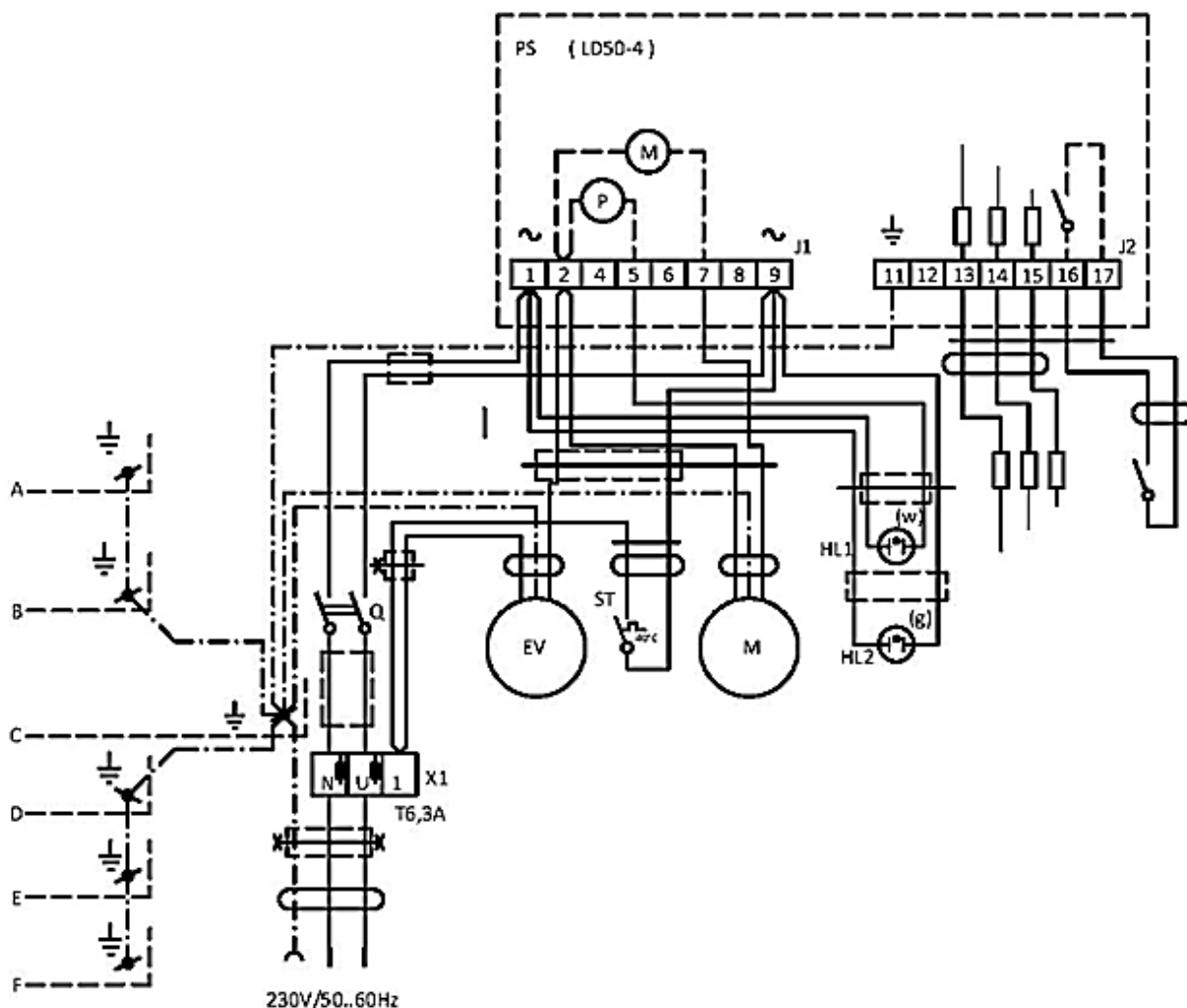
12.2. Schemat elektryczny

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

PRODUKT ELEKTRYCZNY KLASY 1.

Typ B



Opis schematu elektrycznego

M	Silnik agregatu 230 V/50 Hz
EV	Wentylator 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Jarzeniówki sygnalizacyjne
PS	Elektronika sterująca
ST	Łącznik cieplny
Q	Wyłącznik sieciowy
A	Pokrywa wspornika
B	Wspornik zupełna
C	Pokrywa zupełna
D	Plas. skrzynki
E	Podst. płyta
F	Drzwi skrzynki

OBSŁUGA

Urządzenie może obsługiwać tylko przeszkolony personel!



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

W przypadku niebezpieczeństwa odłączyć od sieci (wyciągnąć wtyczkę)!



Ryzyko poparzenia lub pożaru.

Agregat odsysający ma gorące powierzchnie.

W przypadku kontaktu istnieje niebezpieczeństwo sparzenia.

13. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE STOMATOLOGICZNEGO URZĄDZENIA SSĄCEGO

Odsysarka dentalna powinna być włączona wyłącznikiem sieciowym (5) przez przestawienie wyłącznika do pozycji „I”.

Odsysarka zostanie uruchomiona automatycznie po zdjęciu węża odsysającego (6) z końcówką (1) z uchwytu (2). Potem jest ciągle w czynności aż do czasu, kiedy oba węże zostaną ponownie założone do uchwytów, lub do czasu, kiedy napełni się naczynie separacyjne (11) (przy równomiernej eksploatacji napełni się za około 6 – 10 godzin). Rękojeść ssących końcówek jest wyposażony s regulacją, którym jest możliwe regulować u dentistu ciśnienie pompy ssącej.

Stan napełnienia naczynia separacyjnego jest oceniany przez automatykę separacyjną, która zatrzyma odsysanie agregatu i automatycznie jest sygnalizowana przez rozświecenie sygnalizacji napełnienia naczynia separacyjnego. Wtedy należy założyć końcówki odsysające z węzami do uchwytów i wyłączyć wyłącznik sieciowy. Następnie otworzyć drzwiczki przez pociągnięcie rękojeści na bocznych ścianach, zdjąć gumowe zaciski z pokrywy separatora (10) i wyciągnąć naczynie separatora. Pokrywę separatora założyć do uchwytu (8) z lewej strony.

Zawartość naczynia separacyjnego wyrzucić do odpadków, naczynie wypłukać wodą, w odwrotny sposób połączyć z pokrywą separatora. Separator umieścić w misce (12) w skrzynce odsysarki (miskę można wyjmować). Skontrolować połączenie pokrywy z naczyniem oraz ustawienie naczynia separacyjnego w misce i zamknąć drzwiczki.

Aby wyłączyć stomatologiczne urządzenie ssące, należy przestawić przełącznik główny (5) do pozycji „O”.

13.1. Stosowanie tabletek antypiennych

W określonych warunkach pracy może występować nadmierne pienienie skroplin wylotowych z powodu wyłączenia zespołu wylotowego, gdy zbiornik separatora nie jest pełny. W celu zapobiegania pienieniu należy zastosować tabletki antypienne (17) (zob. podstawowe akcesoria). Należy je umieścić na sicie wlotowym (7). Tabletki będą stopniowo rozpuszczać się na sicie i znacznie ograniczą pienienie skroplin wylotowych. Tabletki mają również działanie dezynfekujące.

13.2. Eksploatacja filtra w zbiorniku separacyjnym

Filtr w zbiorniku separacyjnym zapobiega przedostawaniu się wilgoci zawartej w pianie do wnętrza zespołu ssącego. Piana powstaje w zbiorniku separacyjnym w określonych warunkach ssania. Do eliminacji piany stosuje się tabletki przeciwpienne – zob. rozdział 13.1

Stosowanie tabletek: Umieścić 1 lub 2 tabletki antypienne na sicie wlotowym (7) po zakończeniu pracy oraz po czyszczeniu i odkażaniu urządzeń

**Ostrzeżenie dotyczące skażenia biologicznego.**

Kaniule ssące należy poddać pełnemu cyklowi przygotowania przed pierwszym użyciem i po każdym pacjencie lub należy postępować według zaleceń w podrozdziale 14.8.



Użyte kaniule ssące przeznaczone do ponownego użytku należy wyczyścić i poddać sterylizacji parowej po każdym pacjencie (zobacz podrozdział 14.8)

Po 100 cyklach sterylizacji parowej kaniule należy wymienić na nowe.

Przed użyciem kaniuli należy ją dokładnie obejrzeć pod kątem występowania oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzonych kaniul nie należy używać. Należy je natychmiast wyrzucić.



Kaniule ssące to wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta części klasy B (wg normy IEC 60601-1).

**Ryzyka przegrzania urządzenia.**

Jest wzbronione zakrywać szczeliny wentylacyjne umieszczone na boku górnej części wyrobu!

**Ryzyko obrażeń.**

Przed każdym włączeniem urządzenia należy przekonać się, czy są zamknięte drzwiczki skrzynki.

KONSERWACJA PRODUKTU**14. NAPRAWA BIEŻĄCA, CZYSZCZENIE ORAZ DEZYNFEKCJA**

Podmiot obsługujący ma obowiązek zagwarantować, że wszystkie testy urządzeń są powtarzane co najmniej raz na 24 miesiące (EN 62353) lub w odstępach ustalonych przez obowiązujące przepisy prawne w danym kraju. Z wyników testów musi zostać sporządzony raport (np. zgodnie z EN 62353, aneks G), z uwzględnieniem zastosowanych metod pomiarów.

Urządzenie zaprojektowano i wyprodukowano w taki sposób, aby ograniczyć ilość konserwacji do minimum. Aby zapewnić prawidłowe i niezawodne działanie urządzenia, należy przestrzegać poniższych zaleceń.



Interwencja niepowołanych osób — zagrożenie.

Prace remontowe przekraczające granice naprawy bieżącej może wykonywać tylko wykwalifikowany fachowiec lub serwis producenta.

Należy stosować wyłącznie części zapasowe oraz wyposażenie wskazane przez producenta.



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

Przed każdą czynnością naprawy bieżącej, przed pracą remontową lub przy czyszczeniu przyrząd należy odłączyć od sieci elektrycznej (przez wyciągnięcie wtyczki).



Ryzyko poparzenia.

Przed konserwacją i serwisem poczekać, aż urządzenie ostygnie!



Po zakończeniu prac serwisowych z powrotem podłączyć przewód uziemienia w dawnym miejscu, jeśli został odłączony.



Ostrzeżenie dotyczące skażenia biologicznego.

W trakcie kontaktu z wewnętrznymi częściami aspiratora, także w fazie przygotowywania kaniul ssących, należy mieć założoną odzież ochronną z oznaczeniem WE.

Przed przystąpieniem do jakichkolwiek prac konserwacyjnych lub naprawczych należy opróżnić naczynie separacyjne i wyczyścić urządzenie.

14.1. Okresy konserwacyjne

Odstęp czasu	Raz dziennie	Raz na 15 dni	Według potrzeby	Maks. 100 cykli czyszczeni a parowego	Raz na 3 miesiące	Raz na rok	Raz na 18 miesięcy	Raz na dwa lata	rozdz.	Zestaw części zamiennych	Wykona wca
Stosowanie tabletek antypieniowych			x						13.1	-	użytkownik
Czyszczenie sita wyjściowego	x								14.2	-	
Uszczelnienia smarowe i zaciski przesuwne		x							14.3	-	
Dezynfekcja węży oraz naczyń separacyjnego	x								14.4	-	
Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych produktu			x						14.5	-	
Zamiana przedfiltru wyjściowego					x				14.6	-	
Zamiana filtru wyjściowego						x			14.7	-	
Zamiana cewników odsysania				x					14.8	-	
Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym							x		14.9	-	
„Powtórne testy” należy wykonać zgodnie z EN 62353								x	14	-	wykwalifikowany technik



Następujące czynności należy wykonywać z punktu widzenia sanitarnego, jak również prawidłowego funkcjonowania odsysarki.

14.2. Czyszczenie sita wejściowego

Stałe cząsteczki (odsysane razem z cieczą oraz powietrzem) są podczas czynności urządzenia chwytywane do sita wejściowego (7), które z tego powodu należy regularnie czyścić co najmniej 1 raz za dzień (zawsze jednak po skończeniu każdej zmiany roboczej).

Czyszczenie sita wejściowego jest możliwe aż do obniżenia wilgotności wnętrza węży odsysających (6) oraz sita przez wsysanie powietrza węzami zdjętymi z uchwytu (2) w ciągu kilku sekund. Potem należy wyłączyć wyłącznik sieciowy (5) do pozycji „O” i wybrać pokrywę sita wejściowego. Następnie wyciągnąć sito za uchwyt, stałe cząsteczki usunąć i sito wyczyścić. Potem sito założyć z powrotem do uchwytu oraz wykonać montaż w sposób odwrotny jak przy demontażu.



Zagrożenie skażeniem biologicznym i zanieczyszczeniem środowiska.

Jeśli spodziewane jest zasysanie cząstek amalgamatu, należy opróżnić sito wlotowe do zamykanego pojemnika i przekazać go do punktu odbioru zgodnie z miejscowymi przepisami.

14.3. Uszczelnienia smarowe i zamknięcia przesuwne

Pierścienie typu O-ring (pierścienie uszczelniające) i przesuwne zaciski przyłączeniowe (rys. nr 1) należy smarować odpowiednim olejem silikonowym do zastosowań dentystycznych (np. Lubri-Jet w sprayu) co 15 dni roboczych.

14.4. Dezynfekcja węży oraz naczynia separacyjnego

Przy dezynfekcji naczynia separacyjnego (11) należy naczynie najpierw wypróżnić, wypłukać ciepłą wodą oraz wyczyścić mechanicznie za pomocą ciepłej wody i środka dezynfekcyjnego.

Dezynfekcję wewnętrznych węży odsysających oraz naczynia separacyjnego należy wykonać minimalnie 1 raz za dzień, zawsze jednak po ukończeniu zmiany roboczej przez wsysanie czystej ciepłej wody ze środkiem dezynfekcyjnym (minimalnie pieniący się środek) pojedynczo przez oba węże odsysające (6). Zastosowany środek dezynfekcyjny powinien być zezwolony zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi co do zastosowania na danej powierzchni dezynfikowanej oraz co do gatunku materiału.

Przy stosowaniu środka dezynfekcyjnego należy przestrzegać polecenia producenta.

14.5. Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych produktu

Do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni zewnętrznych produktu należy używać środków neutralnych.



Używanie agresywnych środków czyszczących i dezynfekujących zawierających alkohol i chlorki może doprowadzić do uszkodzenia powierzchni i zmiany koloru produktu.

By sprawdzić, czy odsysarka dentalna pracuje prawidłowo, należy w określonych interwałach naprawy bieżącej wykonywać następujące prace:

14.6. Zamiana przedfiltru wyjściowego

Należy wymienić wstępny filtr wyjściowy (15) wg sekcji 14.1. Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek wymiany należy wyłączyć przełącznik zasilania urządzenia ssącego (5). Filtr wstępny z filtrem (14) znajdują się u dołu po lewej stronie podstawy urządzenia ssącego.

Przy jego demontażu należy jedną ręką trzymać uchwyt filtra (13), drugą ręką skęcić zaciski (16) o

90 ° i równocześnie ciągnąć je w dół. Uchwyt filtra zdjąć razem z filtrem wyjściowym. Przedfiltr wyjściowy potem wybrać z wnęki, w której znajdował się także filtr wyjściowy (skontrolować także stan zanieczyszczenia filtruwyjściowego).

Przy montażu powrotnym filtr wyjściowy założyć do uchwytu filtra, na filtr położyć przedfiltr wyjściowy (przedfiltr wyjściowy skierować podklejoną tkaniną w stronę filtra) i w taki sposób cały komplet z dołu wsunąć do wnęki. Zaciski skręcić z powrotem o 90 ° tak, aby wskoczyły do zgłębnionych części uchwytu filtra.

14.7. Wymiana filtra wyjściowego

Podczas regularnego używania urządzenia należy przeprowadzać wymianę filtra wyjściowego (14) wg interwału w rozdz.14.1. Postępowanie przy demontażu i montażu filtra jest takie same jak przy wymianie przedfiltru wyjściowego (15)..



Ryzyko skażenia biologicznego.

Niedotrzymanie terminu wymiany filtra wylotowego (HEPA) może doprowadzić do skażenia powietrza.

14.8. Kaniule - posługiwanie się i przygotowywanie do użytku

Instrukcje na temat przygotowywania zostały sporządzone przez producenta kaniul zgodnie z wymogami normy EN ISO 17664.



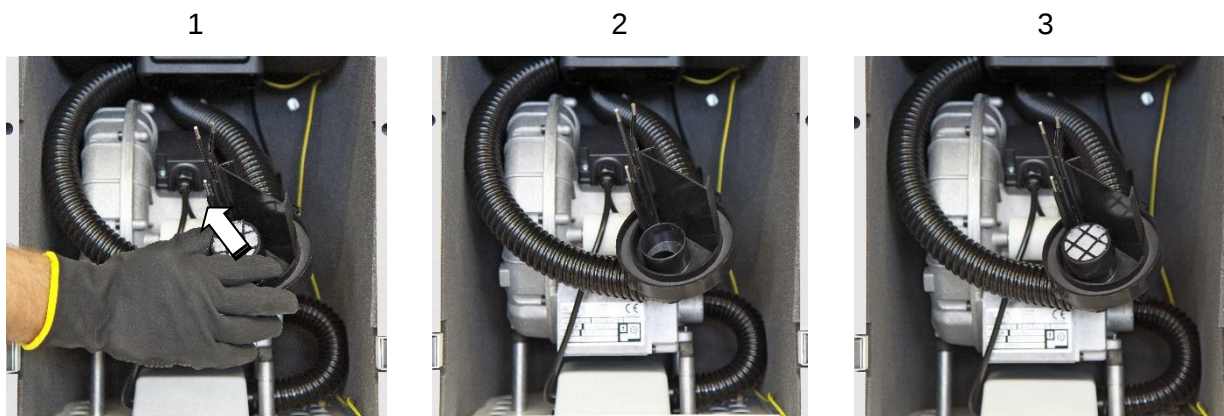
Ostrzeżenie dotyczące skażenia biologicznego.

Kaniule ssące należy przygotowywać w odzieży ochronnej z oznaczeniem WE (PPE).

TYP / PRODUCENT KANIUL DOSTARCZONYCH DLA PRODUKTU	Typ: Końcówki do odsysacza Monoart EM21 22910103, końcówki do odsysacza Monoart EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel. (+39) 0444 656185 www.euronda.com
OSTRZEŻENIA	- Nowe i nieużywane kaniule należy przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu - Używać tylko detergentów i środków odkażających z oznakowaniem WE przeznaczonych do czyszczenia produktów z polipropylenu (PP). Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących stężenia, temperatury i czasu wykonywania czynności. - Kaniule należy czyścić natychmiast po użyciu. Zaschnięte lub lepkie pozostałości mogą utrudnić czyszczenie i uczynić je nieefektywnym. - Nigdy nie czyścić tego typu produktów przy użyciu metalowej szczotki. - Nie używać uszkodzonych kaniul.
TRANSPORT UŻYCIU	PO Umieścić produkt w specjalnym pojemniku z roztworem środka odkażającego. Przestrzegać wskazań producenta dotyczących stężenia roztworu i czasu namaczania.
PRZYGOTOWYWANIE DO CZYSZCZENIA	W razie potrzeby usunąć widoczne zabrudzenia z produktu, po czym opłukać go w bieżącej wodzie.
CZYSZCZENIE RĘCZNE	- Czyścić produkt do całkowitego pozbycia się brudu za pomocą nylonowej szczotki i detergentu lub środka odkażającego przeznaczonego do użytku z polipropylem (PP). Wnętrze czyścić za pomocą szczotki do butelek. - Dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (wysokiej jakości mikrobiologicznej), aby całkowicie pozbyć się detergentu lub środka odkażającego. - Osuszyć dokładnie za pomocą sprężonego powietrza.

CZYSZCZENIE ULTRADŹWIEKOWE	- Umieścić produkt w perforowanym koszu i wstawić go do kąpeli ultradźwiękowej z roztworem detergentu lub środka odkażającego odpowiednim do czyszczenia polipropylenu (PP). - Ustawić cykl czyszczenia według zaleceń producenta. Nie zaleca się stosowania temperatury powyżej 45°C. - Dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (wysokiej jakości mikrobiologicznej), aby całkowicie pozbyć się detergentu. - Sprawdzić, czy na produkcie nie pozostał brud. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie. - Osuszyć dokładnie za pomocą sprężonego powietrza. Uwaga: czyszczenie ultradźwiękowe można stosować w połączeniu z czyszczeniem ręcznym i automatycznym oraz dezynfekcją.
DEZYNFEKCJA TERMICZNA	Używać urządzeń czyszczących i dezynfekujących spełniających warunki normy EN ISO 15883. - Przymocować produkt przy pomocy załączonych uchwytów tak, aby woda mogła swobodnie opłukiwać wewnętrzne powierzchnie. - Postępować zgodnie z zaleceniami producenta w zakresie wyboru cyklu czyszczenia i dezynfekcji oraz detergentu. - Po zakończeniu cyklu sprawdzić, czy na produkcie nie pozostał brud. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie.
INSPEKCJA WIZUALNA	Sprawdzić wizualnie stan i poziom czystości produktu. Wyrzucić wszystkie uszkodzone lub zużyte produkty.
OPAKOWANIE	Należy wybierać opakowania ze znakiem WE spełniające warunki dyrektywy Rady 93/42/CEE wraz z załącznikami, odpowiednie do przechowywania produktu i procedury sterylizacji oraz wystarczająco duże, aby nie powodowały nacisku po zamknięciu.
STERYLIZACJA PAROWA	Sterylizacja parowa za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego przy użyciu urządzeń spełniających warunki normy EN 13060 lub EN 285 oraz procedura sterylizacji zgodna z wymogami normy EN ISO 17665-1. - Stosować cykle typu B. - Temperatura sterylizacji: 134°C. - Czas sterylizacji: 5 minut. - Czas suszenia: 10 minut.
MAKSYMALNY CZAS	100 cykli
PRZECHOWYWANIE	Czas przechowywania zależy od typu opakowania i miejsca składowania produktów. Chronić przed kurzem, wilgocią i czynnikami grożącymi zanieczyszczeniem.

14.9. Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym



Rys. 2: Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym

15. WYŁĄCZENIE NA DŁUGI CZAS

Jeżeli odsysarka dentalna przez dłuższy czas nie będzie użytkowana, należy wyczyścić oraz dezynfekować wszystkie części, jak to zostało opisane w art. nr 14.2, 14.4 i potem włączyć wyłącznik sieciowy (5) do pozycji „I”, zdjąć węże odsysające (6) z uchwytu (2) i wykonywać wsysanie powietrza (około 15 – 20 min.) przez węże, aby układ odsysania został doskonale wysuszony. Następnie węże należy założyć do uchwytu, wyłączyć wyłącznik sieciowy do pozycji „O”, odłączyć urządzenie od sieci (przez wyciągnięcie wtyczki) i zdjąć końcówki odsysające (1) z węży odsysających.

16. UTYLIZACJA URZĄDZENIA

- Urządzenie odłączyć od sieci elektrycznej.
- Przestrzegać zasady higieny osobistej dla pracy z materiałem zakaźnym.
- Urządzenie wyczyścić zgodnie z art. 14.
- Oddzielić, oznaczyć, zapakować oraz zabezpieczyć dekontaminację zakażonych części w myśl przepisów krajowych.
- Odsysarkę dentalną zlikwidować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.



Zagrożenie skażeniem biologicznym i zanieczyszczeniem środowiska.

Wewnętrzne części jednostki ssącej mogą być skażone materiałem biologicznym. Przed utylizacją jednostkę należy oddać do specjalistycznego zakładu odkażającego w celu odkażenia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

Przed podjęciem jakichkolwiek czynności odłącz urządzenie od zasilania sieciowego (wyjmij wtyczkę z gniazda).



Rozwiązywanie problemów może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego pracownika serwisu.



Zagrożenie skażeniem biologicznym i zanieczyszczeniem środowiska

Podczas pracy z materiałem skażonym należy ściśle przestrzegać zasad higieny osobistej. Skażony materiał należy segregować, oznaczać, pakować i oddawać do odkażenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Jeżeli zachodzi podejrzenie, że podzespoły urządzenia przesyłanego do naprawy mogłyby być kontaminowane, prosimy kierować się według następującej procedury:

- Urządzenie odłączyć od sieci elektrycznej.
- Przestrzegać zasady higieny osobistej dla pracy z materiałem kontaminowanym.
- Urządzenie wyczyścić zgodnie z art. 9.
- Oddzielić, oznaczyć, zapakować oraz zabezpieczyć dekontaminację kontaminowanych części w myśl przepisów krajowych
- Wykonać naprawę uszkodzonych części

Usterka	Objawy i możliwe przyczyny	Sposób usunięcia
Odsysarka nie pracuje	Brak napięcia sieciowego	Skontrolować napięcie sieciowe w gniazdku, aktywować element zabezpieczający w układzie elektrycznym (bezpiecznik, ochronnik)
	Przerwane doprowadzenie energii elektrycznej	
	Wyłączony wyłącznik sieciowy	Skontrolować pozycję wyłącznika sieciowego (pozycja „I”), włączyć wyłącznik sieciowy (rozświeci się sygnalizacja sieci)
	Przerwany sznur zasilający	Zamienić uszkodzony element
	Rozluzowany zacisk listwy zacis.	Zaciągnąć zaciski
	Przerwane uzwojenie silnika, uszkodzona osłona cieplna	Zamienić agregat odsysający
	Wadliwy bezpiecznik sieciowy urządzenia	Skontrolować stan bezpiecznika sieciowego urządzenia, zamienić wadliwy bezpiecznik (Bezpieczniki 2 x T 6.3 A znajdują się w górnej zwężonej części odsysarki)
	Naczynie separacyjne jest napelnione	Wypróżnić naczynie separacyjne
	Wysoki pobór prądu	Uszkodzony kondensator rozruchowy, zamienić kondensator

	Odsysarka jest/była zatopiona cieczą	Odsysarkę oddać do naprawy serwisowej – dotrzymać zasady pracy z materiałem kontaminowanym
Odsysarka włącza się także bez zdjęcia węży odsysających	Wadliwa automatyka sterująca	Uszkodzony element zamienić
	Wadliwy mikrołącznik uchwytu węży odsysających	Uszkodzony element zamienić
Odsysarka pracuje hałaśliwo	Źle zamknięte drzwiczki skrzynki	Drzwiczki skrzynki zamknąć
	Uszkodzone łożyska agregatu odsysającego	Uszkodzone łożysko zamienić na odpowiedni typ
	Źle założony uchwyt filtra	Uchwyt filtra założyć w sposób właściwy
	Źle założona pokrywa naczynia separacyjnego	Pokrywę naczynia separacyjnego założyć w sposób właściwy
	Odsysarka jest / była zatopiona cieczą	Odsysarkę oddać do naprawy serwisowej – dotrzymać zasady pracy z materiałem kontaminowanym
Wydajność odsysarki jest obniżona	Bardzo zanieczyszczony przedfiltr wyjściowy	Zamienić przedfiltr (zobacz interwały naprawy bieżącej art. nr 14.1)
	Bardzo zanieczyszczony filtr wyjściowy	Zamienić filtr (zobacz interwały naprawy bieżącej art. nr 14.1)
	Nieszczelności systemu odsysającego	Skontrolować połączenia, nieszczelne połączenia uszczelnić
	Wadliwy zawór sterowniczy w uchwycie węży odsysających	Zamienić uszkodzony element
	Bardzo zanieczyszczone sito wejściowe	Wyczyścić sito wejściowe

17. USŁUGA NAPRAWY

Naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne powinny być wykonywane przez producenta, jego autoryzowanych przedstawicieli lub pracowników serwisu zatwierdzonych przez dostawcę.

Uwaga.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w urządzeniu bez powiadomienia. Żadne z wprowadzonych zmian nie będą miały wpływu na właściwości funkcjonalne urządzenia.

OBSAH

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE	137
1. ZHODA S POŽIADAVKAMI SMERNÍC EURÓPSKEJ ÚNIE.....	137
2. ÚČEL URČENIA.....	137
3. KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY	137
4. POUŽITÉ SYMBOLY.....	137
5. UPOZORNENIA	138
6. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY	140
POPIS VÝROBKU.....	141
7. FUNKCIA VÝROBKU	141
TECHNICKÉ ÚDAJE	144
INŠTALÁCIA.....	148
8. INŠTALAČNÉ PODMIENKY	148
9. PNEUMATICKÉ PRIPOJENIE	148
10. ELEKTRICKÉ ZAPOJENIE	149
11. PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY.....	149
12. PNEUMATICKÉ A ELEKTRICKÉ SCHÉMY	150
OBSLUHA.....	152
13. ZAPNUTIE A VYPNUTIE DENTÁLNEJ ODSÁVAČKY	152
ÚDRŽBA VÝROBKU	154
14. ÚDRŽBA, ČISTENIE A DEZINFEKCIA.....	154
15. Odstavenie	159
16. LIKVIDÁCIA PRÍSTROJA.....	159
VYHLÁDÁVANIE PORÚCH A ICH ODSTRÁNENIE.....	160
17. INFORMÁCIE O OPRÁVÁRENSKEJ SLUŽBE	161
PRÍLOHA.....	188
18. ZÁZNAM O INŠTALÁCII	193

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE**1. ZHODA S POŽIADAVKAMI SMERNÍC EURÓPSKEJ ÚNIE**

Tento výrobok je v zhode s požiadavkami smernice MDD93/42/EEC a je bezpečný na zamýšľané použitie pri dodržaní všetkých bezpečnostných pokynov.

2. ÚČEL URČENIA

Dentálne odsávacie zariadenie DO M je určené na odsávanie, odlúčenie a zachytenie pevných a kvapalných častíc vznikajúcich pri stomatologickom zákroku.



Riziko úrazu alebo poškodenia zariadenia.

Zariadenie nesmie byť použité na odsávanie agresívnych, horľavých a výbušných zmesí.

Akékoľvek použitie výrobku nad rámec účelu určenia sa považuje za nesprávne použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za akékoľvek škody alebo zranenia v dôsledku nesprávneho použitia.

3. KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky.

4. POUŽITÉ SYMBOLY

V návode na použitie, na výrobku a balení sa používajú nasledujúce značky a symboly:



Všeobecné upozornenia.



Výstraha



Pozor, nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom .



Pozri návod na použitie



Dodržiavaj návod na použitie



CE – označenie



Pozor! Horúci povrch.



Manipulačná značka na obale – KREHKÉ



Manipulačná značka na obale – TÝMTO SMEROM NAHOR



Manipulačná značka na obale – CHRÁNIŤ PRED DAŽDOM



Manipulačná značka na obale – TEPLOTNÉ MEDZE

	Manipulačná značka na obale – OBMEDZENÉ STOHOVANIE
	Značka na obale – RECYKLOVATEĽNÝ MATERIÁL
	Pripojenie ochranného vodiča
	Poistka
	Nebezpečenstvo biologického ohrozenia
	Príložené časti typu B
	Označuje zdravotnícku pomôcku ktorá nebola podrobená procesu sterilizácie
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote
	Výrobca

5. UPOZORNENIA

Výrobok je navrhnutý a vyrobený tak, aby pri stanovenom spôsobe používania bol bezpečný pre používateľa aj pre okolie. Preto je potrebné riadiť sa nasledujúcimi upozoreniami.

5.1. Všeobecné upozornenia

NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED POUŽITÍM VÝROBKU STAROSTLIVO PREČÍTAJTE A USCHOVAJTE NA ĎALŠIE POUŽITIE!

- Návod na použitie slúži na správnu inštaláciu, obsluhu a údržbu výrobku. Presné rešpektovanie tohto návodu je predpokladom pre správne používanie v zmysle zamýšľaného použitia a správnu obsluhu výrobku.
- Originálny obal uschovať pre prípadné vrátenie zariadenia. Originálny obal zaručuje optimálnu ochranu výrobku počas prepravy. Ak bude počas záručnej lehoty potrebné výrobok vrátiť, výrobca neručí za škody spôsobené nesprávnym zabalením výrobku.
- Na škody, ktoré vznikli používaním iného príslušenstva ako predpisuje alebo odporúča výrobca, sa záruka nevzťahuje.
- Výrobca preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkciu výrobku len vtedy, ak:
 - inštaláciu, nové nastavenia, zmeny, rozšírenia a opravy vykonáva výrobca alebo organizácia poverená výrobcom.
 - sa výrobok používa v súlade s návodom na použitie.
- Návod na použitie zodpovedá pri tlači vyhotoveniu výrobku a stavu podľa príslušných bezpečnostno-technických noriem. Výrobca si vyhradzuje všetky práva na ochranu pre uvedené zapojenia, metódy a názvy.
- Preklad návodu na použitie je vykonaný v súlade s najlepšimi znalosťami. V prípade nejasností platí slovenská verzia textu.

- Návod na použitie je pôvodný, preklad je vykonaný v súlade s najlepšími znalosťami.

5.2. Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Výrobca navrhol a vyrobil výrobok tak, aby boli minimalizované akékoľvek riziká pri správnom používaní podľa zamýšľaného použitia. Výrobca považuje za svoju povinnosť popísať nasledujúce všeobecné bezpečnostné opatrenia.

- Pri prevádzke výrobku treba rešpektovať zákony a regionálne predpisy platné v mieste používania. V záujme bezpečného priebehu práce sú za dodržiavanie predpisov zodpovední prevádzkovateľ a používateľ.
- Bezpečnosť obsluhujúceho personálu a bezporuchová prevádzka výrobku sú zaručené len pri používaní originálnych častí výrobku. Používať sa môže len príslušenstvo a náhradné diely uvedené v technickej dokumentácii alebo vyslovene povolené výrobcom.
- Pred každým použitím výrobku je potrebné, aby sa používateľ presvedčil o jeho riadnej funkcii a bezpečnom stave.
- Používateľ musí byť oboznámený s obsluhou prístroja.
- Výrobok nie je určený pre prevádzku v priestoroch, v ktorých hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
- Ak v priamej súvislosti s prevádzkou prístroja nastane nežiaduca udalosť, používateľ je povinný o tejto udalosti neodkladne informovať svojho dodávateľa.

5.3. Bezpečnostné upozornenia k ochrane pred elektrickým prúdom

- Zariadenie môže byť pripojené iba na riadne namontovanú zásuvku s ochranným uzemnením.
- Pred pripojením výrobku sa musí skontrolovať, či sú sieťové napätie a sieťový kmitočet uvedené na výrobku v súlade s hodnotami napájacej siete.
- Pred uvedením výrobku do prevádzky treba skontrolovať prípadné poškodenia pripájaných vzduchových a elektrických rozvodov. Poškodené pneumatické a elektrické vedenia sa musia ihneď vymeniť.
- Pri nebezpečných situáciách alebo technických poruchách je potrebné výrobok ihneď odpojiť zo siete (vytiahnuť sieťovú vidlicu).
- Pri všetkých prácach v súvislosti s opravami a údržbou musia byť:
 - sieťová vidlica vytiahnutá zo zásuvky
 - vyprázdnená separačná nádoba a zariadenie podľa možnosti vyčistené.
- Výrobok môže inštalovať len kvalifikovaný odborník.

6. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

Výrobok výrobca odosiela v prepravnom obale. Tým je výrobok zabezpečený pred poškodením pri preprave.



Pri preprave používať podľa možnosti vždy originálny obal výrobku.

Dentálnu odsávačku prepravovať nastojato.



Počas prepravy a skladovania chráňte odsávačku pred vlhkosťou, nečistotou a extrémnymi teplotami.

Odsávačka, ktorá má originálny obal, sa môže skladovať v teplých, suchých a bezprašných priestoroch.



Podľa možnosti si obalový materiál uschovajte. Ak nie je uschovanie možné, zlikvidujte obalový materiál šetrne k životnému prostrediu. Prepravný kartón sa môže pridať k starému papieru.



Nebezpečenstvo rozliatia kvapaliny.

Mobilná dentálna odsávačka sa smie prepravovať len s prázdnu separačnou nádobou.

Pred prepravou nevyhnutne vyprázdniť obsah separačnej nádoby.



Zariadenie je zakázané skladovať a prepravovať mimo definovaných podmienok, pozri nižšie.

6.1. Podmienky okolia

Výrobky je možné skladovať v priestoroch a dopravných prostriedkoch bez stôp prchavých chemických látok pri nasledujúcich klimatických podmienkach:

Teplota	–25°C až +55°C, do 24h až +70°C
Relatívna vlhkosť	max. 90% (bez kondenzácie)

POPIS VÝROBKU

Obr. 1: Mobilná dentálna odsávačka ASPINA DO M je vyhotovená na pohyblivom podvozku v skrinke tlmiacej hluk. Vo vnútri skrinky je umiestnený odsávací agregát (9) chladený ventilátorom s elektrickým rozvodom a separačná nádoba (11) zachytávajúca odpad. V spodnej časti - pod skrinkou - je umiestnený tlmič hluku s výstupným filtrom (14) a predfiltrom (15) zabezpečujúci filtráciu vzduchu z odsávacieho agregátu. V hornej - zúženej časti odsávačky - je umiestnený držiak odsávacích hadíc (2) s kanylami (1), separačná automatika a svorkovnica s poistkami. Na bočnej strane sa nachádza hlavný vypínač (5), nad ktorým sú signalizácia siete (3) a signalizácia stavu naplnenia separačnej nádoby (4).

7. FUNKCIA VÝROBKU

7.1. Popis funkcie

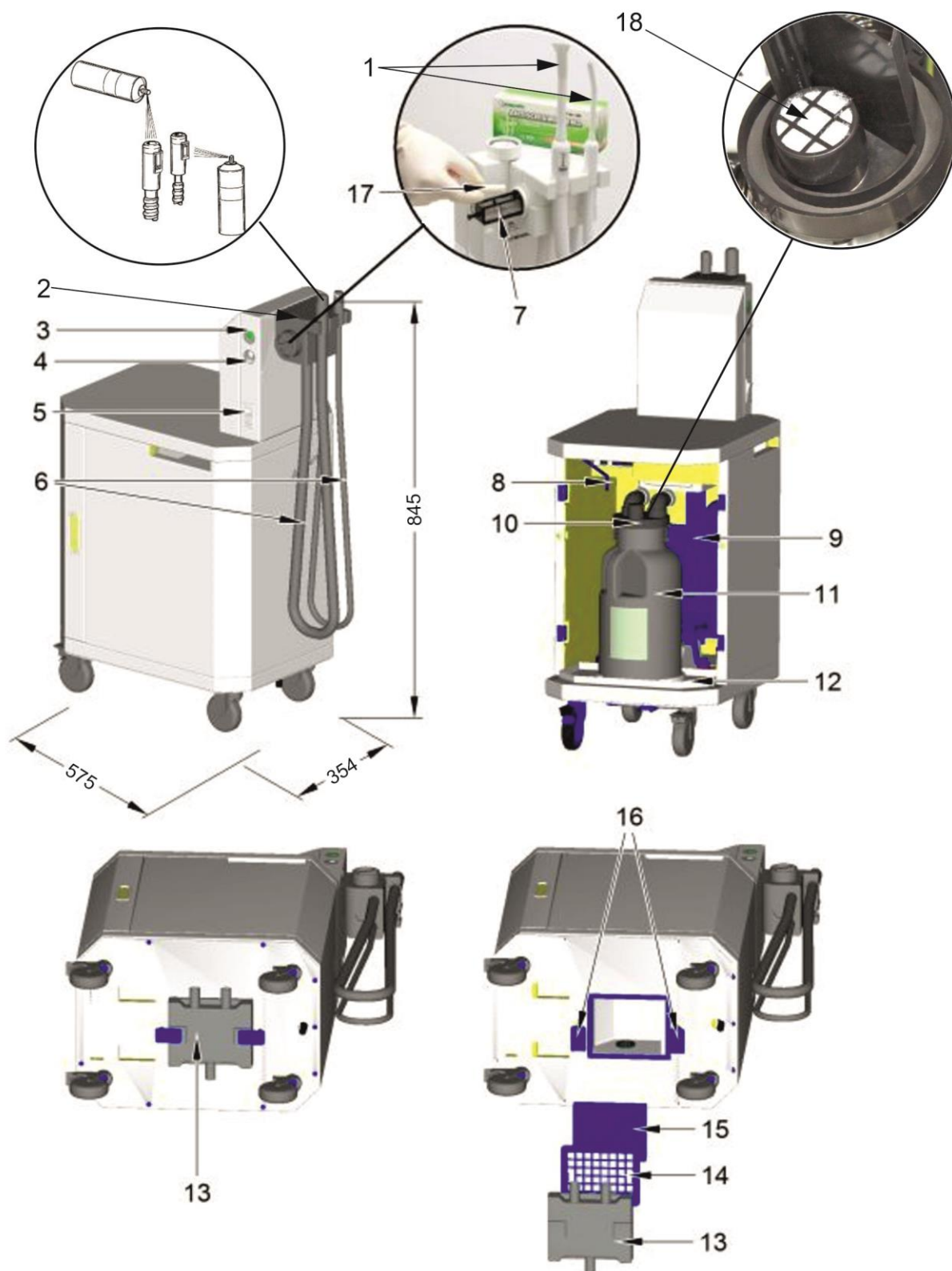
Obr. 1: Po zapnutí sieťového vypínača (5) do polohy „I“ sa rozsvieti signalizácia siete (3). Po zložení odsávacej hadice (6) z držiaka (2) sa zapne odsávací agregát (9) a na odsávacej koncovke (1) je podtlak. Pri opätovnom uložení odsávacej hadice do držiaka sa odsávací agregát vypne. Pri naplnení separačnej nádoby (11) odpadovými produktami sa vypne odsávací agregát a rozsvieti sa signalizácia naplnenia separačnej nádoby (4). Vtedy je potrebné odsávaciu hadicu uložiť späť do držiaka a vyprázdniť separačnú nádobu. Pri dlhšej práci najmä s odslinovacou koncovkou sa môže teplota v skrinke zvýšiť, vtedy sa automaticky zapne chladiaci ventilátor. Ventilátor sa vypne automaticky keď klesne teplota v skrinke.

7.2. Podrobný popis funkcie odsávacej časti

Obr. 1: Podtlakový vzduch aj s odsatými odpadovými produktami z dutiny ústnej prúdi cez hadicový systém z odsávacej koncovky (1) najskôr cez vstupné sitko (7), v ktorom sa zachytia pevné nečistoty. Ďalej prúdi podtlakový vzduch aj s odsatými odpadovými produktami, zbavenými od pevných nečistôt väčších ako 2 mm do separačnej nádoby (11) kde je separovaný od podtlakového vzduchu a zachytený v separačnej nádobe.

Podtlakový vzduch ďalej prúdi cez filter (18) do odsávacieho agregátu (9), z ktorého je vyfukovaný cez tlmič hluku. V ňom výstupný vzduch prechádza cez výstupný predfilter (15) a výstupný bakteriologický filter (14). Po prechode filtermi je vzduch zbavený nečistôt vyfukovaný do voľného priestoru pod dentálnou odsávačkou.

Obr. 1: Mobilná dentálna odsávačka ASPINA DO M



Popis k obrázku 1

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Kanyly | 10 Veko separátora |
| 2 Držiak odsávacích hadíc | 11 Nádoba separátora |
| 3 Signalizácia siete | 12 Miska |
| 4 Signallizácia naplnenia separačnej nádoby | 13 Držiak filtra |
| 5 Hlavný vypínač | 14 Výstupný bakteriologický filter |
| 6 Odsávacie hadice | 15 Výstupný predfilter |
| 7 Vstupné sitko | 16 Príchytka |
| 8 Držiak | 17 Protipenové tablety |
| 9 Odsávací agregát | 18 Filter |

TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobky sú konštruované pre prevádzku v suchých, vetraných a bezprašných vnútorných priestoroch pri nasledujúcich klimatických podmienkach:

Teplota +5°C až +40°C

Relatívna vlhkosť max. 70%

		DO M
Menovité napätie / frekvencia	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Menovitý prúd	A	2,6
Maximálny prietok	l/min	1100
Maximálny podtlak	kPa	12
Hladina hluku	dB(A)	≤48
Režim prevádzky odsávacieho agregátu		trvalý S 1
Rozmery odsávacieho agregátu š x h x v	mm	354x575x845
Hmotnosť odsávačky	kg	36
Klasifikácia podľa STN EN 60601-1 (IEC 60601-1)		trieda I
Typ príložených častí podľa STN EN 60601-1 (IEC 60601-1)		B
Klasifikácia podľa MDD 93/42/EHS, 2007/47/ES		Ila

(*) - Menovité napätie a frekvenciu na požiadanie možno dodať v prevedení s označením

Vyhlásenie k elektromagnetickej kompatibilite

Prístroj vyžaduje špeciálnu obozretnosť týkajúcu sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a vyžaduje inštaláciu a uvedenie do prevádzky v súlade s EMC informáciami uvedenými nižšie

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
Podľa IEC 60601-1-2:2014 - Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetické rušenia		
Prístroj je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ by mali zaistiť, aby bol prístroj používaný v takom prostredí.		
Test vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - návod
RF vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Prístroj využíva RF energiu len pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie okolitých elektronických zariadení.
RF vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	Prístroj je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich prevádzok a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, napájajúcu obytné budovy.
Harmonické vyžarovanie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / blikanie IEC 61000-3-3	Prístroj pravdepodobne nebude spôsobovať blikanie, pretože prúd po spustení je približne konštantný.	

Návod a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Podľa IEC 60601-1-2:2014 - Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia

Prístroj je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ by mali zaistiť, aby bol prístroj používaný v takom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - návod
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu aspoň 30%.
Rýchle elektrické prechodné javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické rozvody ±1 kV pre vstupné / výstupné rozvody	±2 kV 100 kHz frekvencia opakovania Pripojené na sieť	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV spoločný režim	±1 kV L-N ±2 kV L-PE; N-PE Pripojené na sieť	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Pokles napätia, krátke prerušenie a zmeny napätia na vstupných elektrických rozvodoch IEC 60601-4-11	U _T =0%, 0,5 cyklu (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°) U _T =0%, 1 cyklus U _T =70% 25/30 cyklov (pri 0°) U _T =0%, 250/300 cyklov	U _T >=95%, 0,5 cyklu (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°) U _T >=95%, 1 cyklus U _T =70% (30% pokles U _T), 25(50Hz)/30(60Hz) cyklov (pri 0°) U _T >=95%, 250(50Hz)/300(60Hz) cyklov	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Prístroj sa automaticky zastaví a rešartuje pri každom poklese napätia. V tomto prípade nedochádza k neprijateľnému poklesu tlaku.

POZNÁMKA: U_T je AC sieťové napájanie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Návod a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Podľa IEC 60601-1-2:2014 - Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetické rušenia			
Prístroj je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ by mali zaistiť, aby bol prístroj používaný v takom prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - návod
Frekvencie šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné rádiové-frekvenčné komunikačné zariadenia vrátane káblov by sa nemali používať vo vzdialenosti od prístroja menšej, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača. Odporúčané ochranné vzdialenosti $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná ochranná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa od pevných rádio-frekvenčných vysielačov, ako bola určená prieskumom polohy lokality ^a , by mala byť nižšia ako úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah ^b . K rušeniu môže prísť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
Frekvencie šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
Blízke polia od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov IEC 61000-4-3	9 až 28 V/m 15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)	9 až 28 V/m 15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)	
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto smernice nemusia platiť za všetkých okolností. Šírenie elektromagnetického vlnenia ovplyvňuje schopnosť absorpcie a odrazivosti budov, objektov a osôb.			
^a Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú napríklad vykryváče mobilných telefónov a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiostanice, rozhlasové vysielače v pásmach AM a FM a televízne vysielače, nie je možné presne teoreticky predpovedať. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných vysielačov by mal byť zvážený prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, na ktorom je prístroj používaný, prekročí vyššie uvedenú úroveň zhody, je potrebné prístroj pozorovať, aby bolo možné overiť jeho riadne fungovanie. Neobvyklé správanie si môže vyžadovať dodatočné opatrenia, napr. iné nasmerovanie alebo premiestnenie prístroja.			
^b Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia než 3 V/m.			

INŠTALÁCIA



Nebezpečenstvo nesprávnej inštalácie.

Zariadenie musí inštalovať a po prvýkrát uviesť do prevádzky len kvalifikovaný odborník. Jeho povinnosťou je zaškoliť obsluhujúci personál o používaní a údržbe zariadenia. Inštaláciu a zaškolenie obsluhy potvrdí zápisom v dokumente o inštalovaní zariadenia.



Nebezpečenstvo nesprávnej inštalácie.

MODIFIKÁCIA TOHOTO PRÍSTROJA JE ZAKÁZANÁ!



Nebezpečenstvo poškodenia zariadenia.

Zariadenie nemá byť používané v tesnej blízkosti iných prístrojov. V prípade použitia zariadenia v tesnej blízkosti iného prístroja, je potrebné zariadenie pozorovať za účelom overenia normálnej prevádzky v konfigurácii v akej sa bude používať.

Prístroje sa môžu elektromagneticky ovplyvňovať!



Pri prvom uvedení do prevádzky môžete dočasne (na krátky čas) cítiť charakteristický pach nového výrobku. Tento pach je len krátkodobý a nebráni riadnemu používaniu výrobku. Po inštalácii zabezpečte vetranie miestnosti.

8. INŠTALAČNÉ PODMIENKY

- Prístroj sa smie inštalovať a prevádzkovať len v suchých, dobre vetraných a bezprašných priestoroch.
- Mobilná dentálna odsávačka sa musí inštalovať tak, aby bola ľahko prístupná pre obsluhu a údržbu a aby bol prístupný typový prístrojový štítok.
- Prístroj musí stáť na rovnom dostatočne stabilnom podklade (pozor na hmotnosť odsávačky, viď Technické údaje).
- Zariadenie nesmie byť prevádzkované vo vonkajšom prostredí, ani vo vlhkom alebo mokrom prostredí.



Nebezpečenstvo výbuchu.

Zariadenie je zakázané používať v priestoroch s prítomnosťou výbušných plynov, prachov alebo horľavých kvapalín.

- Teplota miestnosti nesmie poklesnúť pod +5°C a nesmie prekročiť +40°C, pretože inak nie je zaručená bezporuchová práca odsávačky. Ideálne teploty okolia sú +10°C až +25°C.
- Väčšina elektrickej energie spotrebovanej odsávacím agregátom (9) sa zmení na teplo a odovzdáva sa do okolia. Pri dlhšej práci najmä s odslinovacou koncovkou sa zvýši teplota v skrinke nad 40°C, vtedy sa automaticky zapne chladiaci ventilátor. Po vychladení priestoru pod cca 32°C sa ventilátor opäť vypne.

9. PNEUMATICKÉ PRIPOJENIE



Nebezpečenstvo poškodenia pneumatických častí.

Odsávacie hadice nesmú byť zlomené.

10. ELEKTRICKÉ ZAPOJENIE

- Dentálna odsávačka sa vo vyhotovení 230V dodáva so zástrčkou s ochranným kolíkom.
- Zásuvka musí byť z bezpečnostných dôvodov dobre prístupná, aby sa prístroj v prípade nebezpečenstva mohol bezpečne odpojiť zo siete.



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

Je nevyhnutne potrebné rešpektovať miestne elektrotechnické predpisy. Napätie siete a kmitočet musia súhlasiť s údajmi na prístrojovom štítku.



Nebezpečenstvo požiaru a úrazu elektrickým prúdom.

Elektrická šnúra na pripojenie na elektrickú sieť nesmie byť zlomená.

11. PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY

Odsávačku je potrebné po vybalení postaviť na podlahu, otvoriť dvierka a skontrolovať, či k separačnej nádobe (11) je uchytené veko separátora (10) so snímacími elektródami. V prípade potreby uchytiť veko k nádobe, je nutné riadiť sa ďalej podľa postupu v kapitole č. 13. Potom uzatvoriť dvierka a odsávačku pripojiť sieťovým prívadom do zásuvky. Sieťový vypínač (5) prepnúť do polohy „I“, kedy sa rozsvieti signalizačná kontrolka siete (3) a tým je odsávačka pripravená k činnosti.



Riziko použitia nevyhovujúcich kanýl.

Odsávacie kanyly musia spĺňať miestne legislatívne a technické požiadavky na dentálne odsávacie kanyly a byť rozmerovo kompatibilné s pripojovacím priemerom 11mm a 16 mm.



Kanyly nie sú dodávané v sterilnom stave!

Pred tým, ako sa odsávacie kanyly použijú prvýkrát - a po každom pacientovi (použití) - musia prejsť kompletnými prípravnými cyklami podľa návodu v kapitole 14.8.

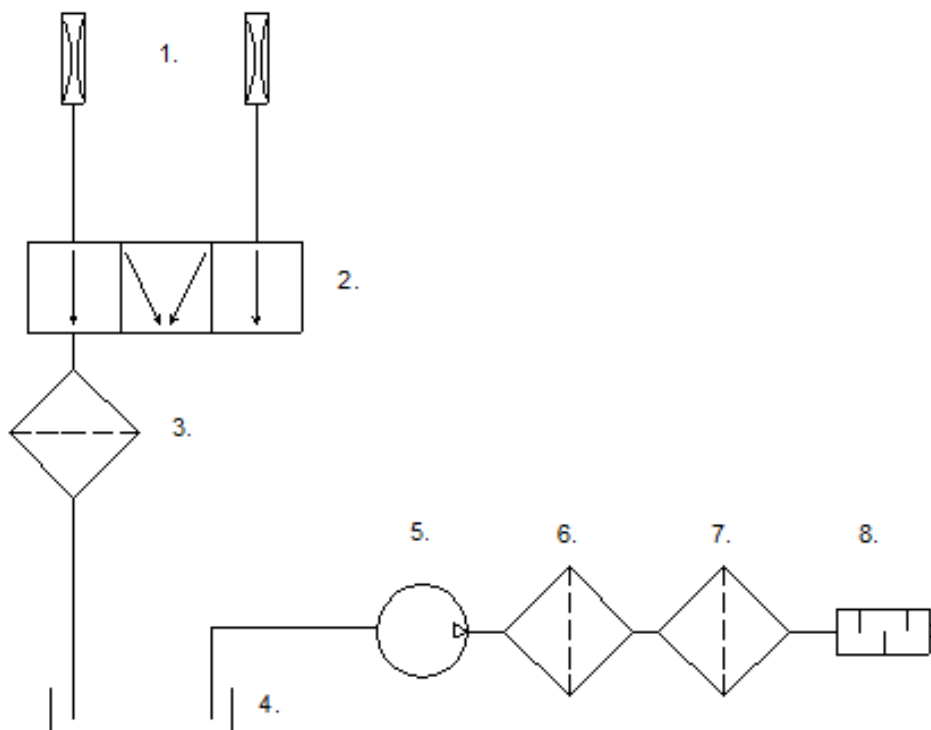


Výrobok neobsahuje záložný zdroj energie!

12. PNEUMATICKÉ A ELEKTRICKÉ SCHÉMY

12.1. Pneumatická schéma

Aspina DO M



Popis k pneumatickej schéme:

- | | | | |
|---|-------------------|---|---------------------|
| 1 | odsávacie kanyly | 5 | odsávací agregát |
| 2 | podtlakový ventil | 6 | predfilter výstupný |
| 3 | vstupné sitko | 7 | filter výstupný |
| 4 | separačná nádoba | 8 | tlmič hluku |

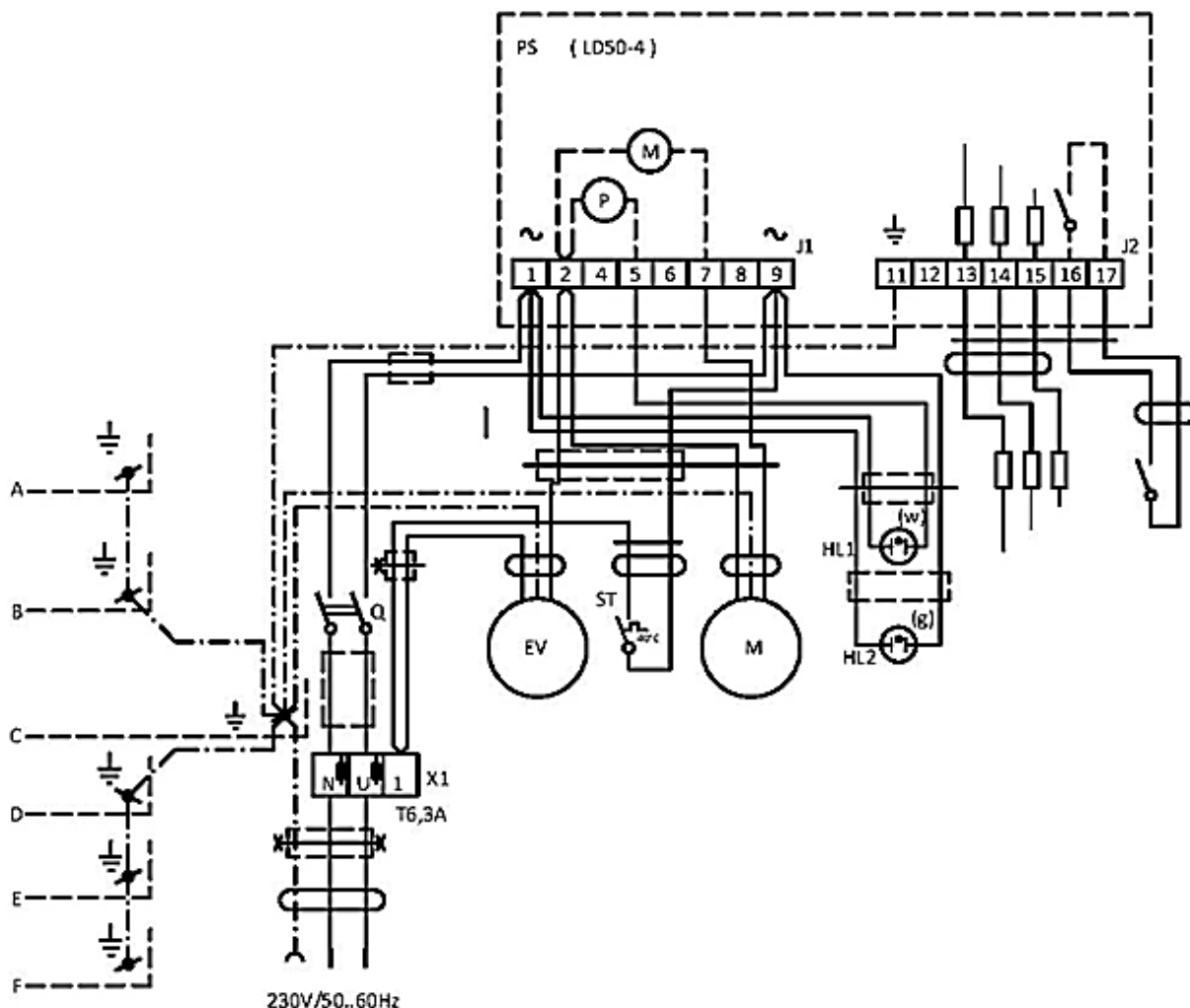
12.2. Elektrická schéma

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

ELEKTRICKÝ PREDMET TR.1

Typ B



Popis k elektrickej schéme

M	Motor agregátu 230 V/50 Hz
EV	Ventilátor 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Signalizačné tlejivky
PS	Riadiaca elektronika
ST	Tepelný spínač
Q	Sieťový vypínač
A	Veko konzoly
B	Konzola úplná
C	Veko úplné
D	Plášť skrinky
E	Zakl. doska
F	Dvere skrinky

OBSLUHA

Zariadenie smie obsluhovať len vyškolený personál!



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

Pri nebezpečenstve odpojiť od siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku)!



Nebezpečenstvo popálenia alebo požiaru.

Odsávací agregát má horúce povrchové plochy. Pri dotyku existuje nebezpečenstvo popálenia.

13. ZAPNUTIE A VYPNUTIE DENTÁLNEJ ODSÁVAČKY

Dentálnu odsávačku zapnúť sieťovým vypínačom (5) prepnutím prepínača do polohy „I“. Odsávačka sa uvedie do činnosti automaticky po zložení odsávacej hadice (6) s koncovkou (1) z držiaka (2). Ďalej je trvale v činnosti až po dobu, keď sú obe hadice opätovne uložené do držiakov alebo do doby, kedy sa naplní separačná nádoba (11) (pri rovnomernej prevádzke sa naplní za cca 6 – 10 hodín). Držiaky odsávacích koncoviek sú vybavené reguláciou s ktorou je možné znížiť podľa potreby stomatológa hodnotu podtlaku odsávačky.

Stav naplnenia separačnej nádoby je vyhodnotený separačnou automatikou, ktorá preruší odsávanie agregátom (9) a automaticky je signalizovaný rozsvietením signalizácie naplnenia separačnej nádoby (4). Vtedy je potrebné uložiť odsávacie koncovky s hadicami do držiaka a vypnúť sieťový vypínač. Následne otvoriť dvierka ťahom za úchytky na bočných stenách, odopnúť gumené príchytky z veka separátora (10) a vytiahnuť nádobu separátora. Veko separátora zavesiť do držiaka na ľavej strane (8).

Obsah separačnej nádoby vyprázdniť do odpadu, nádobu vypláchnuť vodou, opačným postupom spojiť s vekom separátora. Separátor osadiť do misky (12) v skrinke odsávačky (miska je odnímateľná). Skontrolovať spojenie veka s nádobou, ustavenie separačnej nádoby v miske a zatvoriť dvierka.

Dentálna odsávačka sa vypne prepnutím sieťového vypínača (5) do polohy „O“.

13.1. Použitie protipenových tabliet

Za určitých podmienok odsávania, môže nastať efekt zvýšenej penivosti odsávaného sekrétu, ktorý zapríčiňuje vypínanie odsávacieho agregátu aj keď nie je zaplnená separačná nádoba. Aby sa predišlo uvedenému javu je potrebné vkladať protipenové tablety (17) (viď základné príslušenstvo) do vstupného sitka (7). Tableta sa vo vstupnom sitku postupne rozpúšťa, výrazne znižuje penivosť odsávaného sekrétu a má dezinfekčný účinok

13.2. Použitie filtra v separačnej nádobe

Filter v separačnej nádobe slúži ako ďalšia ochrana odsávacieho agregátu pred vniknutím vlhkosti z peny do odsávacieho systému. Pena v separačnej nádobe vzniká za určitých podmienok odsávania. Na elimináciu peny sa používajú protipenové tablety, viď kapitola 13.1.

Periódna vkladania tabliet: Na konci práce, po čistení a dezinfekcii zariadenia vložiť 1 až 2 kusy protipenových tabliet do vstupného sitka (7).

**Nebezpečenstvo biologického ohrozenia.**

red tým, ako sa odsávacie kanyly použijú prvýkrát - a po každom pacientovi (použití) - musia prejsť kompletnými prípravnými cyklami podľa návodu v kapitole 14.8.



Použité odsávacie kanyly určené na opätovné použitie musia byť po každom pacientovi vyčistené a vysterilizované parou (pozri kapitolu 14.8)

Kanyly je potrebné vymeniť po maximálne 100 cykloch sterilizácie parou.

Kanyly musia byť pred použitím vizuálne skontrolované, či nemajú známky opotrebovania alebo poškodenia. Kanylu nikdy nepoužívajte, ak je poškodená: okamžite ju vyradíte.



Odsávacie kanyly sa považujú za príložné časti typu B (podľa IEC 60601-1).

**Nebezpečenstvo prehriatia výrobku.**

Je zakázané prekryvať vetracie štrbiny umiestnené po bokoch vrchnej časti výrobku!

**Nebezpečenstvo úrazu.**

Pred každým zapnutím zariadenia je potrebné sa presvedčiť či sú uzavreté dvierka na skrinke.

ÚDRŽBA VÝROBKU

14. ÚDRŽBA, ČISTENIE A DEZINFEKCIA



Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie opakovaných skúšok zariadenia minimálne 1x za 24 mesiacov (EN 62353) alebo v intervaloch, ktoré určujú príslušné národné právne predpisy. O výsledkoch skúšok musí byť vykonaný záznam (napr.: podľa EN 62353, Príloha G) spolu s metódami merania.

Zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby jeho údržba bola minimálna. Pre riadnu a spoľahlivú činnosť je však potrebné vykonávať práce podľa nasledujúceho popisu.



Nebezpečenstvo neodborného zásahu.

Opravné práce, ktoré presahujú rámec bežnej údržby smie robiť iba kvalifikovaný odborník alebo zákaznícky servis výrobcu.

Používajte iba náhradné diely a príslušenstvo povolené výrobcom.



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

Pred každou prácou na údržbe, oprave alebo čistení prístroj nevyhnutne vypnite a odpojte zo siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku).



Nebezpečenstvo popálenia.

Pred údržbou a servisom výrobku nechať zariadenie vychladnúť!



Uzemňovací vodič odpojený počas servisného zásahu je potrebné po ukončení prác opätovne pripojiť na pôvodné miesto.



Nebezpečenstvo biologického ohrozenia.

Počas prípravnej fázy odsávacích kanýl vždy používajte osobné ochranné prostriedky označené značkou ES (PPE).

Vyprázdňte separačnú nádobu a vyčistite prístroj pred každou údržbou alebo opravou.

14.1. Intervaly údržby

Časový interval	1x za deň	1x za 15 dní	Podľa potreby	Max. 100 cyklov čistenia parou	1x za 3 mesiace	1x za rok	1x za 18 mesiacov	1x za 2 roky	Kap.	Súprava náhradných dielov	Vykona
Použitie protipenových tabliet			x						13.1	-	
Čistenie vstupného sítka	x								14.2	-	
Mazanie tesnení a posuvných uzáverov		x							14.3	-	
Dezinfekcia hadíc a separačnej nádoby	x								14.4	-	
Čistenie a dezinfekcia vonkajších plôch výrobku			x						14.5	-	
Výmena výstupného predfiltra					x				14.6	-	
Výmena výstupného filtra						x			14.7	-	
Výmena odsávacích koncoviek				x					14.8	-	
Výmena filtra v separačnej nádobe							x		14.9	-	
Vykonať „Opakovanú skúšku“ podľa EN 62353								x	14	-	kvalif. odborník



Nasledujúce činnosti je nevyhnutné vykonávať z hľadiska hygieny, ale aj správnej funkcie odsávačky.

14.2. Čistenie vstupného sitka

Pevné častice (odsávané spolu s kvapalnou zložkou a vzduchom) sú počas činnosti zariadenia zachytávané vo vstupnom sitku (7), ktoré je preto nutné pravidelne čistiť, podľa intervalu kap.14.1 (vždy po ukončení pracovnej smeny).

Čistenie vstupného sitka je možné až po znížení vlhkosti vnútra odsávacích hadíc (6) a sitka nasávaním vzduchu cez hadice zložené z držiaka (2) počas niekoľkých sekúnd. Potom je potrebné vypnúť sieťový vypínač (5) do polohy „O“ a povytiahnuť kryt vstupného sitka. Ďalej vytiahnuť zo svojho miesta sitko za držiak, pevné častice odstáť a sitko vyčistiť. Potom sitko uložiť na pôvodné miesto do držiaka a vykonať montáž opačným postupom ako pri demontáži.



Nebezpečenstvo biologického ohrozenia a znečistenia životného prostredia.

Ak je predpoklad odsávania amalgámových častíc, je potrebné obsah vstupného sitka vyprázdniť do uzatvárateľnej nádoby a odovzdať ju do zberných stredísk podľa miestne platných predpisov.

14.3. Mazanie tesnení a posuvných uzáverov

O-krúžky (tesniace krúžky) a posuvné uzávery terminálov (Obr. 1) musia byť mazané vhodným silikónovým olejom pre dentálne aplikácie, (napr. Lubri-Jet spray) každých 15 pracovných dní.

14.4. Dezinfekcia hadíc a separačnej nádoby

Pri dezinfekcii separačnej nádoby (11) je nutné najskôr ju vyprázdniť, vypláchnuť teplou vodou a mechanicky vyčistiť teplou vodou s dezinfekčným prostriedkom.

Dezinfekciu odsávacích, vnútorných hadíc a separačnej nádoby je potrebné vykonať podľa intervalu kap. 14.1, ale vždy po ukončení pracovnej smeny nasávaním čistej, teplej vody s dezinfekčným prípravkom s obmedzenou schopnosťou prenikania jednotlivito cez obe odsávacie hadice (6). Použitý dezinfekčný prípravok musí byť povolený v súlade s platnou národnou legislatívou pre použitie na dezinfikovaný povrch a druh materiálu.

Pri používaní dezinfekčného prípravku je potrebné riadiť sa pokynmi výrobcu.

14.5. Čistenie a dezinfekcia vonkajších plôch výrobku

Na čistenie a dezinfekciu vonkajších plôch výrobku používať neutrálne prostriedky.



Používanie agresívnych čistiacich a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich alkohol a chloridy môže viesť k poškodeniu povrchu a zmeny farby výrobku.

Na zistenie či dentálna odsávačka pracuje správne, treba v stanovených intervaloch údržby vykonávať nasledujúce práce:

14.6. Výmena výstupného predfiltera

Výstupný predfilter (15) je potrebné meniť podľa intervalu kap.14.1. Výmenu vykonať až po vypnutí sieťového vypínača odsávačky (5). Predfilter spolu s filtrom (14) sa nachádzajú v ľavej spodnej časti podvozku odsávačky.

Pri jeho demontáži je potrebné jednou rukou prichytiť držiak filtra (13) a druhou rukou pootočiť príchytky (16) o 90° pri súčasnom ťahu dolu. Držiak filtra sňať spolu s výstupným filtrom. Výstupný predfilter potom uvoľniť z dutiny, v ktorej sa nachádzal aj výstupný filter (kontrolovať aj stav

znečistenia výstupného filtra).

Pri spätnej montáži výstupný filter ustaviť do držiaka filtra, na filter položiť výstupný predfilter (výstupný predfilter orientovať podlepenou tkaninou k filtru) a takto celý komplet odspodu vložiť do priestoru dutiny. Príchytky pootočiť späť o 90° tak, aby zaskočili do prehĺbených častí v držiaku filtra.

14.7. Výmena výstupného filtra

Pri pravidelnom používaní zariadenia výstupný filter (14) je potrebné meniť podľa intervalu kap.14.1. Postup demontáže a montáže filtra je rovnaký ako pri výmene výstupného predfiltera (15).



Nebezpečenstvo biologickej kontaminácie

Zanedbanie intervalu výmeny výstupného filtra (HEPA) môže mať za následok kontamináciu okolitého vzduchu.

14.8. Manipulácia s kanylami a ich príprava na použitie

Návod na prípravu odsávacích kanyl bol vypracovaný ich dodávateľom v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17664



Nebezpečenstvo biologického ohrozenia.

Počas prípravnej fázy odsávacích kanyl vždy používajte osobné ochranné prostriedky označené značkou ES (PPE).

TYP / VÝROBCA KANÝL DODÁVANÝCH K VÝROBKU	Typ: Monoart odsávacía koncovka EM21 22910103, Monoart odsávacía koncovka EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel.(+39) 0444 656185 www.euronda.com
UPOZORNENIA	- Nové alebo nepoužívané kanyly skladujte v suchom, čistom a chránenom prostredí - Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky označené ES, vhodné na použitie s polypropylénom (PP), podľa pokynov týkajúcich sa koncentrácie, teploty a času pôsobenia uvedených v pokynoch výrobcu. - Kanyly ihneď po použití zozbierajte a vyčistíte. Sušené alebo lepkavé zvyšky môžu spôsobiť, že čistiace operácie budú namáhavé alebo neúčinné. - Na čistenie takýchto výrobkov nikdy nepoužívajte kovové kefy - Poškodené kanyly nesmú byť opätovne použité.
PREPRAVA PO POUŽITÍ	Umiestnite výrobok do určenej nádoby s dezinfekčným roztokom podľa inštrukcií pre koncentráciu a čas namáčania uvedených výrobcom.
PRÍPRAVA NA ČISTENIE	V prípade potreby odstráňte z výrobku viditeľné nečistoty a potom opláchnite pod tečúcou vodou.
MANUÁLNE ČISTENIE	- Na čistenie výrobku používajte nylonovú kefku a čistiaci / dezinfekčný prostriedok vhodný na použitie s polypropylénom (PP), kým sa neodstránia všetky nečistoty. Na čistenie vnútorných častí použite kefu na fľaše. - Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (s dobrou mikrobiologickou kvalitou), kým sa neodstránia všetky zvyšky čistiaceho / dezinfekčného prostriedku. - Dobre vysušte stlačeným vzduchom.

ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE	• Produkt umiestnite do perforovaného koša a umiestnite ho do ultrazvukového kúpeľa naplneného saponátom alebo dezinfekčným roztokom vhodným pre polypropylén (PP). • Nastavte cyklus čistenia podľa pokynov výrobcu; Neodporúča sa nastaviť teplotu nad 45°C. • Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (s dobrou mikrobiologickou kvalitou), kým sa neodstránia všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. • Skontrolujte, či na výrobku nie sú žiadne zvyšky nečistôt; Ak je to potrebné, opakujte cyklus čistenia • Dobře vysušte stlačeným vzduchom Pozn.: Ultrazvukové čistenie môže byť použité v spojení s manuálnym a automatickým čistením a dezinfekciou.
ČISTENIE TEPELNOU DEZINFEKCIU	Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky v súlade s normou EN ISO 15883. • Výrobok umiestnite pomocou dodaných držiakov tak, aby voda ľahko prúdila a oplachovala vnútorné povrchy. • Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa výberu cyklov čistenia / dezinfekcie a používaných čistiacich prostriedkov. • Po ukončení cyklu skontrolujte, či na výrobku nie sú žiadne zvyšky nečistôt; Ak je to potrebné, opakujte cyklus čistenia
KONTROLY PREVÁDZKY	POČAS Vizuálne skontrolujte stav a úroveň čistoty výrobku. Vyradte všetky poškodené alebo opotrebované výrobky.
BALENIE	Zvoľte balenie označené značkou ES, ktoré spĺňa požiadavky smernice Rady 93/42 / EHS a dodatky, vhodné pre výrobok a sterilizačný postup, pričom ponechajte dostatok priestoru na zabránenie pnutia pri zvale.
PARNÁ STERILIZÁCIA	Použite postupnú podtlakovú parnú sterilizáciu použitím zariadenia vyhovujúceho norme EN 13060 alebo EN 285 a validovaný sterilizačný postup v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. • Použite cykly typu B • Teplota sterilizácie: 134°C • Doba pôsobenia: 5 minút • Doba schnutia: 10 minút
MAXIMÁLNE TRVANIE	100 cyklov
SKLADOVANIE	Doba skladovania závisí od typu použitého obalu a od skladovacieho prostredia. Obaly musia byť chránené proti prachu, vlhkosti a všetkým rizikám kontaminácie.

14.9. Výmena filtra v separačnej nádobe

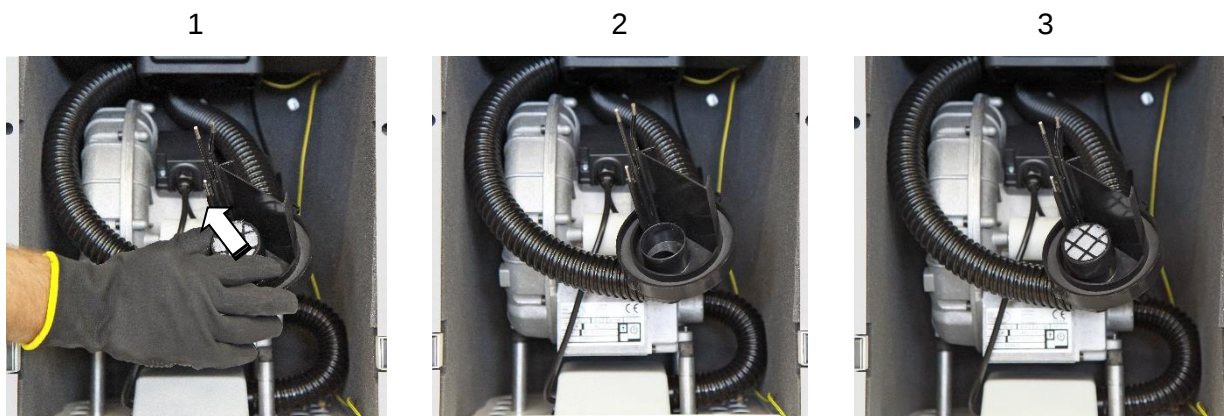


Abb. 3: Výmena filtra v separačnej nádobe

15. ODSTAVENIE

Keď sa dentálna odsávačka dlhší čas nepoužíva, je nutné vykonať čistenie a dezinfekciu všetkých častí, ako je popísané v článkoch č. 14.2, 14.4 a potom zapnúť sieťový vypínač (5) do polohy „I“, zložiť odsávacie hadice (6) z držiaka (2) a ponechať nasávanie vzduchu (cca 15-20 min) cez ne tak, aby sa odsávací systém dokonale vysušil. Následne po tomto úkone hadice uložiť do držiaka a vypnúť sieťový vypínač do polohy „O“, odpojiť zariadenie zo siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku) a sňať odsávacie koncovky (1) z odsávacích hadíc.

16. LIKVIDÁCIA PRÍSTROJA

- Odpojiť zariadenie od elektrickej siete.
- Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom
- Vyčistiť prístroj podľa kap. 14.
- Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov
- Dentálnu odsávačku zlikvidovať podľa miestne platných predpisov.



Nebezpečenstvo biologického ohrozenia a znečistenia životného prostredia

Vnútorné časti odsávačky môžu byť kontaminované biologickým materiálom. Pred triedením a likvidáciou odovzdať špecializovanej organizácii na dekontaminovanie.

VYHL'ADÁVANIE PORÚCH A ICH ODSTRÁNENIE**Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.****Pred zásahom do zariadenia je nutné odpojiť ho z elektrickej siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku).****Činnosti súvisiace s odstraňovaním porúch smie vykonávať len kvalifikovaný odborník servisnej služby.****Nebezpečenstvo biologického ohrozenia a znečistenia životného prostredia.****Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom. Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov.**

Pri podozrení, že časti zariadenia na opravu môžu byť kontaminované, riadte sa nasledovným postupom:

- Odpojiť zariadenie od elektrickej siete.
- Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom
- Vyčistiť prístroj podľa kap. 14.
- Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov

Vykonať opravu poškodených častí

Porucha	Prejav a možné príčiny	Spôsob odstránenia
Odsávačka nepracuje	Chýba sieťové napätie	Skontrolovať prítomnosť sieťového napätia v zásuvke, aktivovať istiaci prvok v elektrickom rozvode (poistku, istič)
	Prerušený prívod el. energie	
	Vypnutý sieťový vypínač	Skontrolovať polohu sieť. Vypínača (5) (poloha „I“), sieťový vypínač zapnúť (rozsvieti sa signalizácia siete (3))
	Prerušená sieťová šnúra	Poškodený diel vymeniť
	Povolená svorka svorkovnice	Svorky dotiahnuť
	Prerušené vinutie motora, poškodená teplotná ochrana	Vymeniť odsávací agregát (9)
	Vadná sieťová poistka zariadenia	Skontrolovať stav sieťovej poistky zariadenia, vadnú poistku vymeniť (Poistky 2 x T 6.3 A sa nachádzajú v hornej, zúženej časti odsávačky)
	Zaplnená separačná nádoba	Vyprázdniť obsah separačnej nádoby (11)
	Vysoký odber prúdu	Poškodený rozbehový kondenzátor, kondenzátor vymeniť
Odsávačka kvapalinou je/bola zaplavená		Odsávačku odovzdať na opravu servisu – dodržať pravidlá o práci s kontaminovaným materiálom

Odsávačka spína aj bez zloženia od- sávacích hadíc (6)	Vadná riadiace automatika	Poškodený diel vymeniť
	Vadný mikropínač v držiaku odsávacích hadíc (2)	Poškodený diel vymeniť
Odsávačka je hlučná	Zle zavreté dvere skrinky	Dvere skrinky zavrieť
	Poškodené ložiská odsávacieho agregátu (9)	Poškodené ložisko vymeniť za zhodný typ
	Zle osadený držiak filtra	Držiak filtra (13) osadiť do správnej polohy
	Zle osadené veko separačnej nádoby	Veko separačnej nádoby (11) osadiť do správnej polohy
	Odsávačka je/bola zaplavená kvapalinou	Odsávačku odovzdať na opravu servisu – dodržať pravidlá o práci s kontaminovaným materiálom
Výkonnosť odsávačky je znížená	Silne znečistený výstupný predfilter	Predfilter (15) vymeniť (viď. intervaly údržby kap. č. 14.1)
	Silne znečistný výstupný filter	Filter (14) vymeniť (viď. intervaly údržby kap. č. 14.1)
	Netesnosti v odsávacom systéme	Prekontrolovať spoje, netesné spoje utesniť
	Vadný riadiaci ventil v držiaku odsávacích hadíc (2)	Poškodený diel vymeniť
	Silne znečistené vstupné sitko	Vstupné sitko (7) vyčistiť

17. INFORMÁCIE O OPRAVÁRENSKEJ SLUŽBE

Záručné a mimozáručné opravy zabezpečuje výrobca alebo organizácie a opravárenské osoby, o ktorých informuje dodávateľ.

Upozornenie.

Výrobca si vyhradzuje právo vykonať na výrobku zmeny, ktoré však neovplyvnia podstatné vlastnosti prístroja.

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE	163
1. SHODA S POŽADAVKY SMĚRNIC EVROPSKÉ UNIE	163
2. URČENÉ POUŽITÍ	163
3. KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY	163
4. UPOZORNĚNÍ A SYMBOLY	163
5. UPOZORNĚNÍ	164
6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY	166
POPIS VÝROBKU.....	167
7. FUNKCE VÝROBKU	167
TECHNICKÉ ÚDAJE	170
INSTALACE.....	174
8. INSTALAČNÍ PODMÍNKY	174
9. PNEUMATICKÉ PŘIPOJENÍ.....	174
10. ELEKTRICKÉ ZAPOJENÍ.....	175
11. PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU.....	175
12. PNEUMATICKÉ A ELEKTRICKÉ SCHÉMA	176
OBSLUHA.....	178
13. ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ DENTÁLNÍ ODSÁVAČKY	178
ÚDRŽBA VÝROBKU	180
14. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	180
15. Odstavení	185
16. LIKVIDACE PŘÍSTROJE.....	185
VYHLEDÁVÁNÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ	186
17. INFORMACE O OPRAVÁRENSKÉ SLUŽBĚ	187
PŘÍLOHA.....	188
18. ZÁZNAM O INSTALACI	194

DŮLEŽITÉ INFORMACE**1. SHODA S POŽADAVKY SMĚRNIC EVROPSKÉ UNIE**

Tento výrobek je ve shodě s požadavky směrnice MDD 93/42/EHS a při dodržení všech bezpečnostních pokynů je pro určené použití bezpečný.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Dentální odsávací zařízení DO M je určeno k odsávání, odloučení a zachycení pevných a kapalných částic, které vznikají při stomatologickém zákroku.



Riziko úrazu nebo poškození zařízení.

Zařízení nesmí být použito k odsávání agresivních, hořlavých a výbušných směsí.

Jakékoliv použití výrobku nad rámec určeného použití se považuje za nesprávné. Výrobce nemůže nést odpovědnost za jakékoli škody nebo zranění způsobené nesprávným použitím.

3. KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

4. UPOZORNĚNÍ A SYMBOLY

V návodu k použití, na obalech a na výrobku se pro zvlášť důležité údaje používají následující názvy a symboly:



Všeobecné upozornění



Výstraha



Pozor, nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Přečtěte si návod k použití



Dodržujte návod k použití



Označení CE



Pozor! Horký povrch.



Manipulační značka na obalu – KŘEHKÉ



Manipulační značka na obalu – TOUTO STRANOU NAHORU



Manipulační značka na obalu – CHRAŇTE PŘED VLHKEM



Manipulační značka na obalu – TEPLOTNÍ OMEZENÍ

	Manipulační značka na obalu – OMEZENÉ STOHOVÁNÍ
	Značka na obalu – RECYKLOVATELNÝ MATERIÁL
	Připojení ochranného vodiče
	Pojistka
	Nebezpečí biologického ohrožení
	Příložné části typu B
	Označuje zdravotnickou pomůcku, která nebyla podrobena procesu sterilizace.
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě.
	Výrobce

5. UPOZORNĚNÍ

Výrobek je navržen a vyroben tak, aby byl při stanoveném způsobu používání bezpečný pro uživatele i pro jeho okolí. Proto je zapotřebí se řídit následujícími upozorněními.

5.1. Všeobecná upozornění

NÁVOD K POUŽITÍ SI PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ!

- Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny pro správnou montáž, používání a údržbu výrobku. Po pečlivém prostudování této příručky získáte informace potřebné ke správnému používání výrobku v souladu s jeho určeným použitím.
- Ponechejte si originální obal pro případné vrácení výrobku. Náležitou ochranu zařízení při přepravě umožní pouze originální obal. Pokud budete nezbytně výrobek vrátit během záruční doby, pak výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené jeho nesprávným zabalením.
- Tato záruka se nevztahuje na škody vyplývající z používání příslušenství jinak než způsobem předepsaným nebo doporučeným výrobcem.
- Výrobce poskytuje záruku na bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení, pouze pokud:
 - montáž, nová nastavení, změny, rozšíření a opravy provede výrobce nebo organizace schválená výrobcem,
 - je zařízení používáno v souladu s uživatelskou příručkou.
- Uživatelská příručka odpovídá konfiguraci výrobku a je v souladu s bezpečnostními a technickými normami platnými v době jejího tisku. Výrobce si vyhrazuje veškerá práva na ochranu svých konfigurací, metod a názvů.
- Překlad této příručky byl zajištěn dle nejlepšího svědomí a vědomí. V případě jakýchkoliv nejasností je rozhodující znění slovenské verze.

- Návod k použití je původní, překlad je vyhotoven v souladu s nejlepšími znalostmi.

5.2. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Výrobce navrhl a vyrobil výrobek tak, aby bylo při správném používání podle určení minimalizováno jakékoli nebezpečí. Výrobce považuje za svou povinnost uvést následující všeobecná bezpečnostní opatření.

- Při provozu výrobku je nutné respektovat zákony a místní předpisy platné v místě použití. V zájmu bezpečného průběhu práce jsou za dodržování předpisů odpovědní provozovatel a uživatel.
- Bezpečnost obsluhujícího personálu a bezporuchový provoz výrobku jsou zaručeny pouze při používání originálních částí výrobku. Používejte pouze příslušenství a náhradní díly uvedené v technické dokumentaci nebo vysloveně povolené výrobcem.
- Před každým použitím výrobku je nutné, aby se uživatel přesvědčil o řádné funkci a bezpečném stavu výrobku.
- Uživatel musí být obeznámen s obsluhou přístroje.
- Výrobek není určen pro provoz v prostorách, kde hrozí nebezpečí výbuchu.
- Pokud v přímé souvislosti s provozem přístroje dojde k nežádoucí události, uživatel je povinen o této události bezodkladně informovat svého dodavatele.

5.3. Bezpečnostní upozornění k ochraně před elektrickým proudem

- Zařízení může být připojeno pouze k řádně nainstalované zásuvce s ochranným připojením.
- Před připojením výrobku je třeba zkontrolovat, zda hodnoty síťového napětí a síťového kmitočtu uvedené na výrobku odpovídají hodnotám napájecí sítě.
- Před uvedením výrobku do provozu je třeba zkontrolovat případné poškození připojovaných vzduchových a elektrických rozvodů. Poškozená pneumatická a elektrická vedení je nutné okamžitě vyměnit.
- Při nebezpečných situacích nebo technických poruchách je nutné výrobek ihned odpojit od sítě (vytáhnout síťovou zástrčku).
- Před zahájením jakýchkoli prací souvisejících s opravami a údržbou proveďte následující:
 - vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky
 - vyprázdněná separační nádoba a podle možnosti vyčištěné zařízení.
- Instalaci výrobku smí provádět pouze kvalifikovaný odborník.

6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Výrobce odesílá výrobek v přepravním obalu. Tento obal chrání výrobek před poškozením při přepravě.



Při přepravě používejte dle možnosti vždy originální obal výrobku.

Dentální odsávačku přepravujte nastojato.



V době přepravy a skladování chraňte odsávačku před vlhkostí, nečistotami a extrémními teplotami.

Odsávačka, která má originální obal, se může skladovat v teplých, suchých a bezprašných prostorách.



Je-li to možné, obalový materiál si uschovejte. Pokud uschování není možné, zlikvidujte obalový materiál šetrně k životnímu prostředí. Přepravní karton lze přidat ke starému papíru.



Nebezpečí rozlití kapaliny.

Mobilní dentální odsávačka se smí přepravovat jen s prázdnou separační nádobou.

Před přepravou vždy vyprázdněte obsah separační nádoby.



Zařízení je zakázáno skladovat a přepravovat mimo definované podmínky, viz níže.

6.1. Podmínky okolí

Výrobky je možné skladovat v prostorách a dopravních prostředcích beze stop těkavých chemických látek při následujících klimatických podmínkách:

Teplota	–25 °C až +55 °C, 24 h až +70 °C
Relativní vlhkost	max. 90 % (bez kondenzace)

POPIS VÝROBKU

Obr. 1: Mobilní dentální odsávačka ASPINA DO M je vyhotovena na pohyblivém podvozku ve skříňce, která tlumí hluk. Uvnitř skříňky je umístěn odsávací agregát (9) chlazený ventilátorem s elektrickým rozvodem a separační nádoba (11) zachytávající odpad. Ve spodní části – pod skříňkou – je umístěn tlumič hluku s výstupním filtrem (14) a předřazeným filtrem (15) zabezpečující filtraci vzduchu z odsávacího agregátu. V horní (zúžené) části odsávačky je umístěn držák odsávacích hadic (2) s kanylami (1), separační automatika a svorkovnice s pojistkami. Na boční straně se nachází hlavní vypínač (5), nad kterým je signalizace sítě (3) a signalizace stavu naplnění separační nádoby (4).

7. FUNKCE VÝROBKU

7.1. Popis funkce

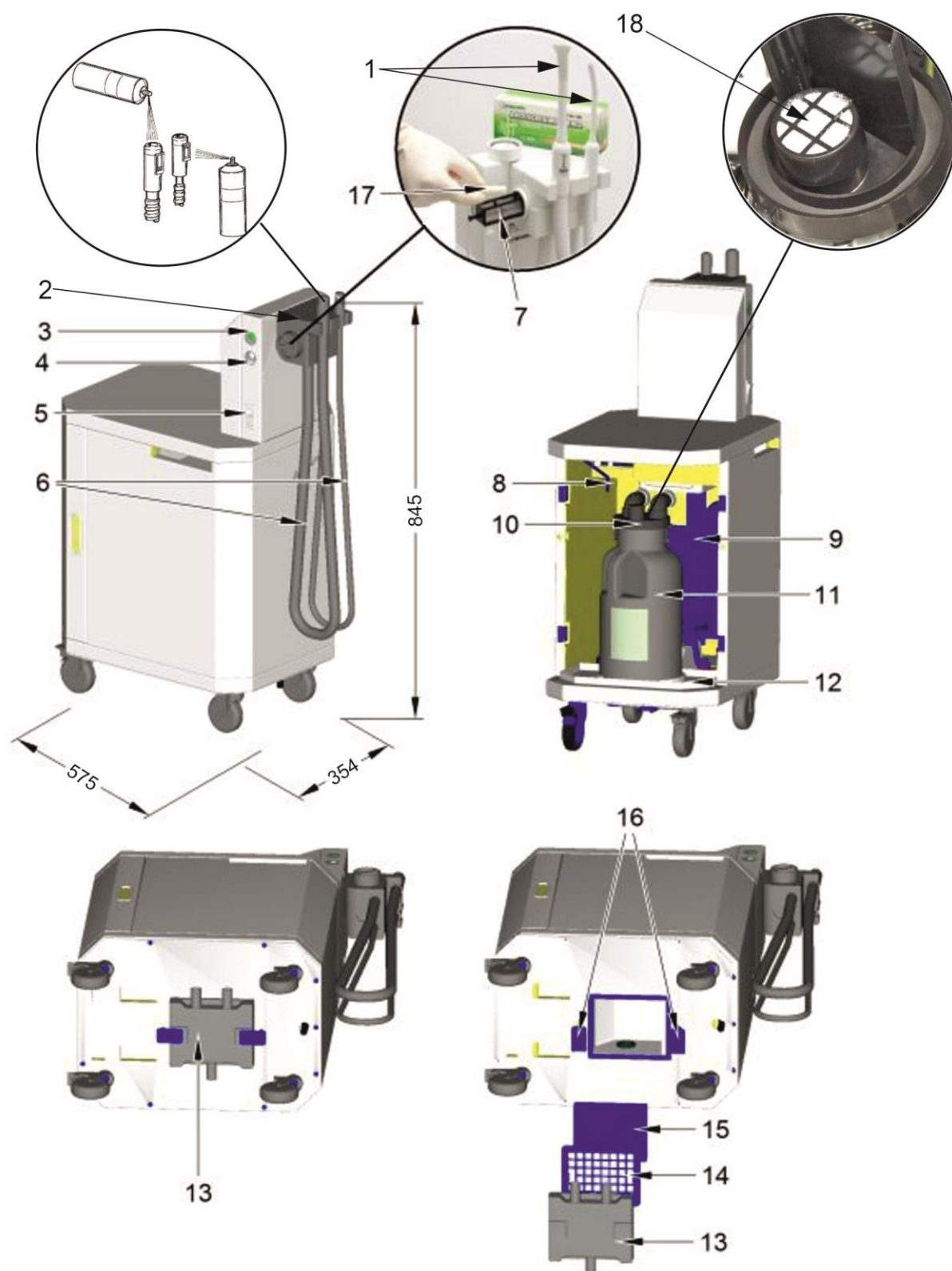
Obr. 1: Po zapnutí síťového vypínače (5) do polohy „I“ se rozsvítí signalizace sítě (3). Po sundání odsávací hadice (6) z držáku (2) zapne odsávací agregát (9) a na odsávací koncovce (1) vznikne podtlak. Při opětovném uložení odsávací hadice do držáku odsávací agregát vypne. Při naplnění separační nádoby (11) odpadními produkty vypne odsávací agregát a rozsvítí se signalizace naplnění separační nádoby (4). Tehdy je potřeba odsávací hadici uložit zpět do držáku a vyprázdnit separační nádobu. Při delší práci zejména s odsliňovací koncovkou se může teplota ve skříňce zvýšit, v takovém případě automaticky zapne chladicí ventilátor. Ventilátor automaticky vypne, když klesne teplota ve skříňce.

7.2. Podrobný popis funkce odsávací části

Obr. 1: Podtlakový vzduch i s ostatními odpadními produkty z dutiny ústní proudí přes systém hadic z odsávací koncovky (1) nejprve přes vstupní sítko (7), ve kterém se zachytí pevné nečistoty. Dále proudí podtlakový vzduch i s odsátými odpadními produkty zbavenými pevných nečistot větších než 2 mm do separační nádoby (11), kde jsou separovány od podtlakového vzduchu a zachyceny v separační nádobě.

Podtlakový vzduch dále proudí přes filtr (18) do odsávacího agregátu (9), ze kterého je vyfukován přes tlumič hluku. V něm výstupní vzduch prochází přes výstupní předřazený filtr (15) a výstupní bakteriologický filtr (14). Po průchodu filtry je vzduch zbavený nečistot vyfukován do volného prostoru pod dentální odsávačkou.

Obr. 1: Mobilní dentální odsávačka ASPINA DO M



Popis k obrázku 1

- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Odsávací kanyly | 10 | Víko separátoru |
| 2 | Držák | 11 | Separační nádoba |
| 3 | Signalizace sítě | 12 | Miska |
| 4 | Signalizace naplnění separační nádoby | 13 | Držák filtru |
| 5 | Síťový vypínač | 14 | Výstupní bakteriologický filtr |
| 6 | Odsávací hadice | 15 | Předřazený filtr výstupní |
| 7 | Vstupní sítko | 16 | Příchytka |
| 8 | Držák | 17 | Protipěnicí tablety |
| 9 | Odsávací agregát | 18 | Filtr |

TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobky jsou konstruovány pro prostředí suchých a větraných vnitřních prostor za následujících podmínek:

Teplota +5°C až +40°C

Relativní vlhkost max. 70%

		DO M
Jmenovité napětí/frekvence	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Jmenovitý proud	A	2,6
Maximální průtok:	l/min	1100
Maximální podtlak	kPa	12
Hladina hluku	dB(A)	≤48
Režim provozu odsávacího agregátu		trvalý S 1
Rozměry odsávacího agregátu š x h x v	mm	354x575x845
Hmotnost odsávačky	kg	36
Klasifikace podle ČSN EN 60601-1 (IEC 60601-1)		třída I
Typ příložených částí podle ČSN EN 60601-1 (IEC 60601-1)		B
Klasifikace podle MDD 93/42 EEC, 2007/47 EC		Ila

(*) - Jmenovité napětí a frekvenci lze na požádání dodat v provedení s označením

Prohlášení k elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj vyžaduje speciální obezřetnost týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a vyžaduje instalaci a uvedení do provozu v souladu s EMC informacemi uvedenými níže.

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická vyzařování		
Podle IEC 60601-1-2: 2014 - Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Skupinová norma: Elektromagnetické rušení		
Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měly zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
RF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá RF energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení blízkých elektronických zařízení.
RF vyzařování CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech institucích, včetně domácností a těch objektů, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé vyzařování IEC 61000-3-3	Přístroj pravděpodobně nebude způsobovat blikavé vyzařování, protože proud po spuštění je přibližně konstantní.	

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Podle IEC 60601-1-2: 2014 - Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné provozní vlastnosti. Skupinová norma: Elektromagnetické rušení

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měly zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u vstupního / výstupního vedení	± 2 kV 100 kHz frekvence opakování Připojené na síť	Jakost napájecí sítě by měla být taková, jenž je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE; N-PE Připojené na síť	Jakost napájecí sítě by měla být taková, jenž je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pokles napětí, krátké přerušení a změny napětí na vstupních elektrických rozvodech IEC 60601-4-11	UT = 0%, 0,5 cyklu (Při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 °) UT = 0%, 1 cyklus UT = 70% 25/30 cyklů (při 0 °) UT = 0%, 250/300 cyklů	UT => 95%, 0,5 cyklu (Při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 °) UT => 95%, 1 cyklus UT = 70% (30% pokles UT), 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cyklů (při 0 °) UT => 95%, 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cyklů	Jakost napájecí sítě by měla být taková, jenž je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Přístroj se automaticky zastaví a restartuje při každém poklesu napětí. V tomto případě nedochází k nepřijatelnému poklesu tlaku.

POZNÁMKA: UT je AC síťové napájení před aplikací zkušební úrovně.

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Podle IEC 60601-1-2: 2014 - Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné provozní vlastnosti. Skupinová norma: Elektromagnetické rušení			
Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měly zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části přístroje včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená pomocí rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa ^a , by měla být v každém kmitočtovém rozsahu ^b nižší než vyhovující úroveň. V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:
Blízké pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů IEC 61000-4-3	9 až 28 V/m 15 určených frekvencí (380 až 5800 MHz)	9 až 28 V/m 15 určených frekvencí (380 až 5800 MHz)	
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			
^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být zvážěn přehled o elektromagnetické charakteristice v místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém je přístroj používán, překročí výše uvedenou příslušnou vysokofrekvenční vyhovující úroveň, je třeba přístroj pozorovat, aby bylo možné ověřit jeho normální provoz. Neobvyklé chování si může vyžádat dodatečná opatření, např. jiné nasměrování nebo přemístění přístroje.			
^b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

INSTALACE



Nebezpečí nesprávné instalace.

Zařízení musí nainstalovat a poprvé uvést do provozu pouze kvalifikovaný odborník. Jeho povinností je zaškolit obsluhující personál o používání a údržbě zařízení. Instalaci a zaškolení obsluhy potvrdí zápisem v dokumentu o instalaci zařízení.



Nebezpečí nesprávné instalace.

MODIFIKACE TOHOTO PŘÍSTROJE JE ZAKÁZÁNA!



Nebezpečí poškození zařízení..

Zařízení nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů. V případě použití zařízení v těsné blízkosti jiného přístroje je nutné zařízení pozorovat k ověření normálního provozu v konfiguraci, v jaké se bude používat.

Přístroje se mohou elektromagneticky ovlivňovat!



Při prvním uvedení do provozu můžete dočasně (na krátkou dobu) cítit charakteristický pach nového výrobku. Tento pach je pouze krátkodobý a nebrání řádnému používání výrobku. Po instalaci zajistěte větrání místnosti.

8. INSTALAČNÍ PODMÍNKY

- Přístroj smí být namontován a provozován pouze v suchých, dobře větraných a bezprašných prostorech.
- Mobilní dentální odsávačka musí být situována tak, aby byla lehce přístupná pro obsluhu a údržbu a aby byl přístupný typový přístrojový štítek.
- Přístroj musí stát na rovném a dostatečně stabilním podkladu (pozor na hmotnost odsávačky, viz Technické údaje).
- Zařízení nesmí být provozována ve venkovním, ani ve vlhkém nebo mokřém prostředí.



Nebezpečí výbuchu.

Je zakázáno používat zařízení v prostorech s výskytem výbušných plynů, prachu nebo hořlavých kapalin.

- Teplota místnosti nesmí poklesnout pod +5 °C a nesmí překročit +40 °C, protože jinak není zaručena bezporuchová funkce odsávačky. Ideální teplota okolí je +10 až +25 °C.
- Většina elektrické energie spotřebované odsávacím agregátem (9) se změní na teplo a je odevzdána do okolí. Při delší práci, zejména s odsliňovací koncovkou, se zvýší teplota ve skřínce nad 40 °C, tehdy se automaticky zapne chladicí ventilátor. Po vychladnutí prostoru pod cca 32 °C se ventilátor opět vypne.

9. PNEUMATICKÉ PŘIPOJENÍ



Nebezpečí poškození pneumatických částí.

Odsávací hadice nesmí být zlomené.

10. ELEKTRICKÉ ZAPOJENÍ

- Dentální odsávačka je ve verzi 230 V dodávána se zástrčkou s ochranným kolíkem.
- Zásuvka musí být z bezpečnostních důvodů dobře přístupná, aby bylo možné výrobek v případě nebezpečí bezpečně odpojit od sítě.



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Je nutné respektovat místní elektrotechnické předpisy. Napětí sítě a kmitočet musí souhlasit s údaji na štítku přístroje.



Nebezpečí požáru a úrazu elektrickým proudem.

Elektrický kabel pro připojení na elektrickou síť nesmí být zlomený.



Výměnu síťového přívodu smí provádět pouze pracovníci servisu.

11. PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU

Odsávačku je potřeba po vybalení postavit na podlahu, otevřít dvířka a zkontrolovat, zda je k separační nádobě (11) upevněno víko separátoru (10) se snímacími elektrodami. Pokud bude nutné upevnit víko k nádobě, řiďte se dále postupem v kapitole č. 13. Potom zavřete dvířka a síťový kabel odsávačky zapojte do zásuvky. Síťový vypínač (5) přepněte do polohy „I“, následně se rozsvítí signalizační kontrolka sítě (3) a tím je odsávačka připravena k činnosti.



Riziko použití nevyhovujících kanyl.

Odsávací kanyly musí splňovat místní legislativní a technické požadavky na dentální odsávací kanyly a být rozměrově kompatibilní s připojovacím průměrem 11 mm a 16 mm.



Kanyly se nedodávají ve sterilním stavu!

Předtím, než odsávací kanyly použijete poprvé, a po každém pacientovi (použití) musí projít kompletními přípravnými cykly podle návodu v kapitole 14.8.

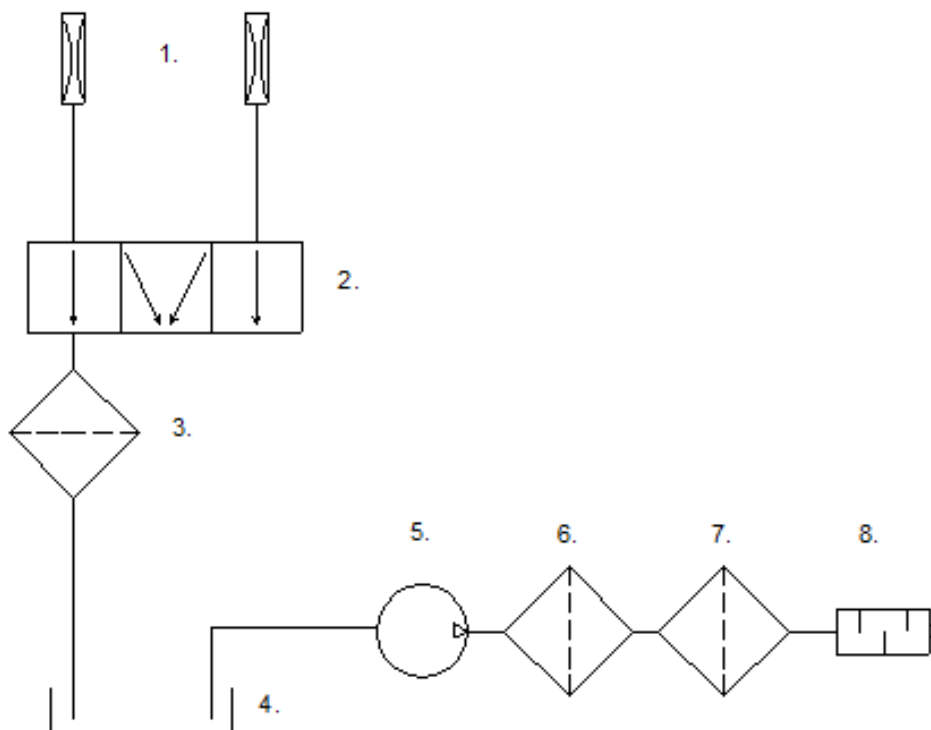


Výrobek neobsahuje záložní zdroj energie!

12. PNEUMATICKÉ A ELEKTRICKÉ SCHÉMA

12.1. Pneumatické schéma

Aspina DO M



Popis k pneumatickému schématu:

- | | | | |
|---|-------------------|---|---------------------------|
| 1 | odsávací kanyly | 5 | odsávací agregát |
| 2 | podtlakový ventil | 6 | předřazený filtr výstupní |
| 3 | vstupní sítko | 7 | filtr výstupní |
| 4 | separační nádoba | 8 | tlumič hluku |

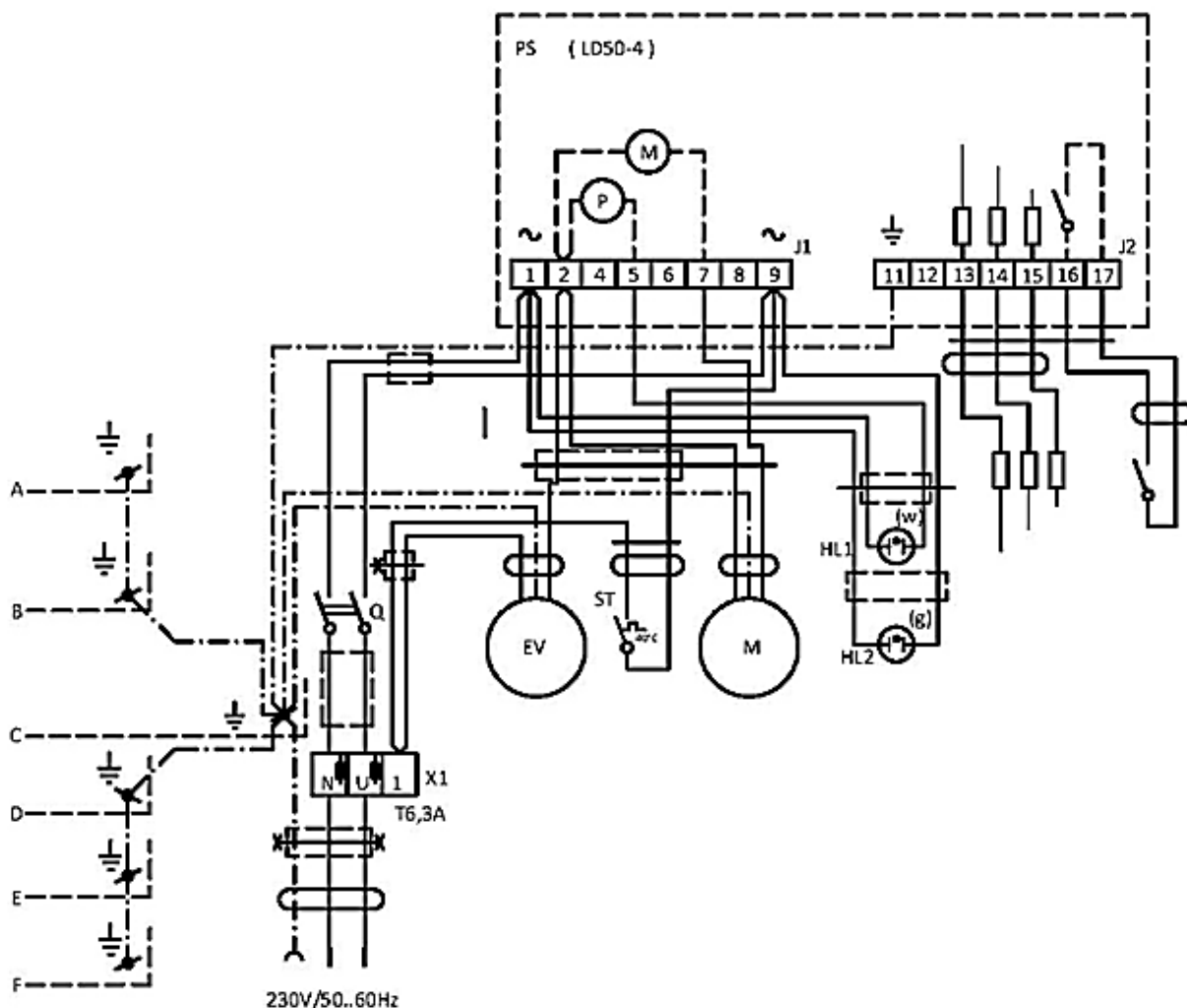
12.2. Elektrické schéma

Aspina DO M

1/N/PE ~ 230V/50Hz, 230V/60Hz

ELEKTRICKÝ PŘEDMĚT TR. 1

Typ B



Popis k elektrickým schémátům:

M	Motor agregátu 230 V/50 Hz
EV	Ventilátor 230 V/50-60 Hz
HL1,2	Signalizační výbojky
PS	Řídicí elektronika
ST	Teplotní spínač
Q	Síťový vypínač
A	Víko konzoly
B	Konzola úplná
C	Víko úplné
D	Plast skříňky
E	Zákl. deska
F	Dveře skříňky

OBSLUHA



Zařízení smí obsluhovat jen vyškolený personál!



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

V případě nebezpečí odpojte od sítě (vytáhněte síťovou zástrčku)!



Nebezpečí popálení nebo požáru.

Odsávací agregát má horké povrchové plochy. Při dotyku hrozí nebezpečí popálení.

13. ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ DENTÁLNÍ ODSÁVAČKY

Dentální odsávačku zapněte přepnutím síťového vypínače (5) do polohy „I“. Odsávačka se uvede do činnosti automaticky po sundání odsávací hadice (6) s koncovkou (1) z držáku (2). Dále je trvale v činnosti až po dobu, kdy jsou obě hadice opětovně uloženy do držáků, nebo do doby, kdy se naplní separační nádoba (11) (při rovnoměrném provozu se naplní za cca 6–10 hodin). Držáky odsávacích koncovek jsou vybaveny regulací, s jejíž pomocí je možné snížit podle potřeby stomatologa hodnotu podtlaku odsávačky.

Stav naplnění separační nádoby je vyhodnocen separační automatikou, která přeruší odsávání agregátem (9), a automaticky je signalizován rozsvícením kontrolky naplnění separační nádoby (4). V takovém případě musíte uložit odsávací koncovky s hadicemi do držáku a vypnout síťový vypínač. Následně otevřete dvířka tahem za úchytky na bočních stěnách, odepněte gumové příchytky z víka separátoru (10) a vytáhněte nádobu separátoru. Víko separátoru zavěste do držáku na levé straně (8).

Obsah separační nádoby vyprázdněte do odpadu, nádobu vypláchněte vodou a opačným postupem spojte s víkem separátoru. Separátor osadte do misky (12) ve skříňce odsávačky (miska je odnímatelná). Zkontrolujte spojení víka s nádobou, umístění separační nádoby v misce a zavřete dvířka.

Dentální odsávačka se vypne přepnutím síťového spínače (5) do polohy „O“.

13.1. Použití protipěnicích tablet

Za určitých podmínek odsávání může nastat efekt zvýšené pěnivosti odsávaného sekretu, který zapříčiňuje vypínání odsávacího agregátu, i když není zaplněna separační nádoba. Aby se předešlo uvedenému jevu, je potřeba vkládat protipěnicí tablety (17) (viz základní příslušenství) do vstupního sítka (7). Tableta se ve vstupním sítku postupně rozpouští, výrazně snižuje pěnivost odsávaného sekretu a má dezinfekční účinek.

13.2. Použití filtru v separační nádobě

Filtr v separační nádobě slouží jako další ochrana odsávacího agregátu před vniknutím vlhkosti z pěny do odsávacího systému. Pěna v separační nádobě vzniká za určitých podmínek odsávání. K odstra

Interval vkládání tablet: Na konci práce, po čištění a dezinfekci zařízení vložte 1 až 2 protipěnicí tablety do vstupního sítka (7).



Nebezpečí biologického ohrožení.

Předtím, než odsávací kanyly použijete poprvé, a po každém pacientovi (použití) musí projít kompletními přípravnými cykly podle návodu v kapitole 14.8.



Použité odsávací kanyly, které jsou určeny k opětovnému použití, musí být po každém pacientovi vyčištěny a sterilizovány párou (viz kapitola 14.8).

Kanyly je nutné vyměnit po maximálně 100 cyklech sterilizace párou.

Kanyly je nutné před použitím zkontrolovat pohledem, zda nenesou známky opotřebení nebo poškození. Kanylu v žádném případě nepoužívejte, pokud je poškozená: okamžitě ji vyřaďte.



Odsávací kanyly se považují za příložené části typu B (podle IEC 60601-1).



Nebezpečí přehřátí výrobku.

Je zakázáno překrývat větrací štěrby umístěné na bocích vrchní části výrobku!



Nebezpečí úrazu.

Před každým zapnutím zařízení je potřeba se přesvědčit, zda jsou uzavřena dvířka skříňky.

ÚDRŽBA VÝROBKU

14. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



Provozovatel je povinen zajistit provádění opakovaných zkoušek zařízení minimálně 1× za 24 měsíců (EN 62353) nebo v intervalech, které určují příslušné národní právní předpisy. O výsledcích zkoušek musí být proveden záznam (např.: podle EN 62353, příloha G) s uvedením metod měření.

Zařízení je navrženo a vyrobeno tak, aby jeho údržba byla minimální. K zajištění řádné a spolehlivé činnosti je však zapotřebí provádět úkony dle následujícího popisu.



Nebezpečí neodborného zásahu.

Oprávérenské práce, které přesahují rámec běžné údržby, smí provádět pouze kvalifikovaný odborník nebo zákaznický servis výrobce.

Používejte pouze náhradní díly a příslušenství povolené výrobcem.



Před každou údržbovou prací, opravou nebo čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě (vytáhněte síťovou zástrčku).



Nebezpečí popálení.

Před údržbou a servisem výrobku nechte zařízení vychladnout!



Uzemňovací vodič odpojený během servisního zásahu je nutné po ukončení prací znovu připojit na původní místo.



Nebezpečí biologického ohrožení.

Během přípravné fáze odsávacích kanyl vždy používejte osobní ochranné prostředky označené značkou ES (OOP).

Vyprázdněte separační nádobu a vyčistěte přístroj před každou údržbou nebo opravou.

14.1. Intervaly údržby

Časový interval	1 x denně	1x za 15 dní	Podle potřeby	Max. 100 cyklů parního čištění	1x za 3 měsíce	1 x za rok	1x za 18 měsíců	1 x za 2 roky	kap. náhradních dílů	Souprava Provede	obsluha	kvalif. odborník
Použití protipěnicích tablet			x						13.1	-		
Čištění vstupního sítka	x								14.2	-		
Mazání těsnění a posuvných uzávěrů		x							14.3	-		
Dezinfekce hadic a separační nádoby	x								14.4	-		
Čištění a dezinfekce vnějších ploch výrobku			x						14.5	-		
Výměna výstupního předřazeného filtru					x				14.6	-		
Výměna výstupního filtru						x			14.7	-		
Výměna odsávacích koncovek				x					14.8	-		
Výměna filtru v separační nádobě							x		14.9	-		
Provést „opakovanou zkoušku“ podle EN 62353								x	14	-		



Následující činnosti musejí být provedeny kvůli hygieně, ale i správné funkci odsávačky.

14.2. Čištění vstupního sítka

Pevné částice (odsávané spolu s kapalnou složkou a vzduchem) jsou po dobu činnosti zařízení zachytávány ve vstupním sítku (7), které je proto nutno pravidelně čistit podle intervalu uvedeného v kap. 14.1 (vždy po ukončení pracovní směny).

Čištění vstupního sítka lze provést až po snížení vlhkosti uvnitř odsávacích hadic (6) a sítka, kterého dosáhnete několik sekund trvajícím nasáváním vzduchu přes hadice sundané z držáku (2). Potom je potřeba vypnout síťový vypínač (5) do polohy „O“ a povytáhnout kryt vstupního sítka. Dále vytáhněte ze svého místa sítko za držák, pevné částice odstraňte a sítko vyčistěte. Potom sítko uložte na původní místo do držáku a proveďte montáž opačným postupem než při demontáži.



Nebezpečí biologického ohrožení a znečištění životního prostředí.

Pokud se předpokládá odsávání amalgámových částic, je potřeba vyprázdnit obsah vstupního sítka do uzavíratelné nádoby a tu odevzdat do sběrného střediska odpadů podle platných místních předpisů.

14.3. Mazání těsnění a posuvných uzávěrů

O–kroužky (těsnicí kroužky) a posuvné uzávěry terminálů (Obr. 1) musejí být namazány vhodným silikonovým olejem pro dentální aplikace, (např. Lubri–Jet spray) každých 15 pracovních dní.

14.4. Dezinfekce hadic a separační nádoby

Při dezinfekci separační nádoby (11) je nutné nejprve ji vyprázdnit, vypláchnout teplou vodou a mechanicky vyčistit teplou vodou s dezinfekčním prostředkem.

Dezinfekci odsávacích vnitřních hadic a separační nádoby je třeba provádět podle intervalu uvedeného v kap. 14.1, ale vždy po ukončení pracovní směny nasátím čisté teplé vody s dezinfekčním přípravkem s omezenou schopností pění jednotlivě přes obě odsávací hadice (6). Použitý dezinfekční přípravek musí být povolen v souladu s platnou národní legislativou pro použití na dezinfikovaný povrch a druh materiálu.

Při používání dezinfekčního přípravku je potřeba řídit se pokyny výrobce.

14.5. Čištění a dezinfekce vnějších ploch výrobku

Na čištění a dezinfekci vnějších ploch výrobku použijte neutrální prostředky.



Používání agresivních čisticích a dezinfekčních prostředků obsahujících alkohol a chloridy může vést k poškození povrchu a změně barvy výrobku.

Abyste ověřili, zda dentální odsávačka pracuje správně, je třeba ve stanovených intervalech údržby provádět následující práce:

14.6. Výměna výstupního předřazeného filtru

Výstupní předfiltr (15) je potřeba vyměnit v intervalu podle kap. 14.1. Výměnu je třeba provést až po vypnutí síťového spínače odsávačky (5). Předfiltr spolu s filtrem (14) se nachází v levé spodní části podvozku odsávačky.

Při jeho demontáži je potřeba jednou rukou přichytit držák filtru (13) a druhou rukou pootočit přichytky (16) o 90° při současném tahu dolů. Držák filtru sundejte spolu s výstupním filtrem. Výstupní předřazený filtr potom uvolněte z dutiny, ve které se nacházel i výstupní filtr (zkontrolujte i

stav znečištění výstupního filtru).

Při zpětné montáži výstupní filtr umístěte do držáku filtru, na filtr položte výstupní předřazený filtr (výstupní předřazený filtr nasměrujte podlepenou tkaninou k filtru) a celý komplet pak zasuňte do prostoru dutiny. Příchytky pootočte o 90° tak, aby zaskočily do prohloubených částí v držáku filtru.

14.7. Výměna výstupního filtru

Při pravidelném používání zařízení je třeba měnit výstupní filtr (14) podle intervalu uvedeného v kap. 14.1. Postup demontáže a montáže filtru je stejný jako při výměně výstupního předřazeného filtru (15).



Riziko biologické kontaminace.

Zanedbání intervalu výměny výstupního filtru (HEPA) může mít za následek kontaminaci okolního vzduchu.

14.8. Manipulace s kanyly a jejich příprava k použití

Návod na přípravu odsávacích kanyl byl vypracován dodavatelem v souladu s požadavky normy EN ISO 17664.



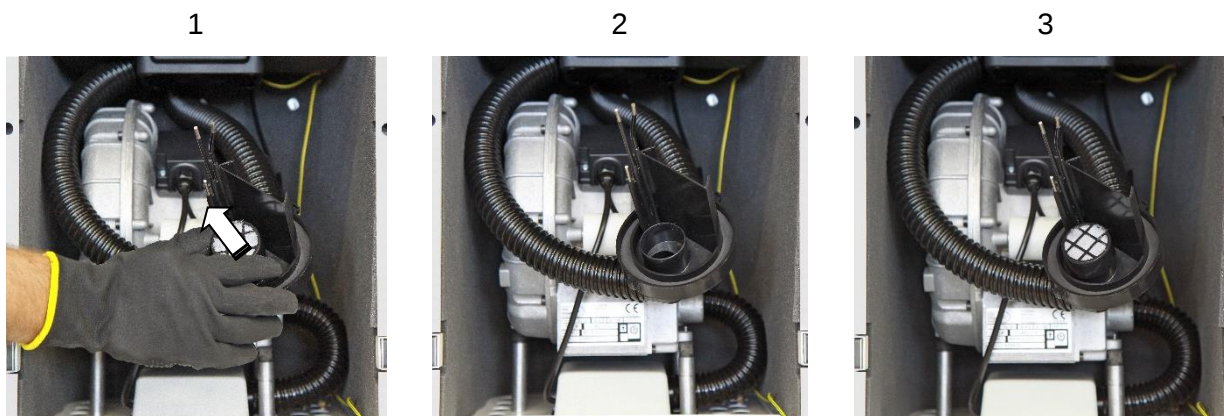
Nebezpečí biologického ohrožení.

Během přípravné fáze odsávacích kanyl vždy používejte osobní ochranné prostředky označené značkou ES (OOP).

TYP / VÝROBCE KANYL DODÁVANÝCH K VÝROBKU	Typ: Monoart odsávací koncovka EM21 22910103, Monoart odsávací koncovka EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel.(+39) 0444 656185 www.euronda.com
UPOZORNĚNÍ	- Nové nebo nepoužité kanyly skladujte na suchém, čistém a chráněném místě. - Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky označené ES, které jsou vhodné k použití s polypropylenem (PP), podle pokynů týkajících se koncentrace, teploty a doby působení uvedených v pokynech výrobce. - Kanyly ihned po použití posbírejte a vyčistěte. Zaschlé a lepkavé zbytky mohou způsobit, že čištění bude namáhavé nebo neúčinné. - K čištění těchto výrobků nikdy nepoužívejte kovové kartáče. - Poškozené kanyly nejsou určeny k opětovnému použití.
PŘEPRAVA PO POUŽITÍ	Umístěte výrobek do určené nádoby s dezinfekčním prostředkem podle pokynů pro koncentraci a dobu namáčení uvedenou výrobcem.
PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ	V případě potřeby odstraňte z výrobku viditelné nečistoty a potom opláchněte pod tekoucí vodou.
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ	- K čištění výrobku použijte nylonový kartáč a čisticí/dezinfekční prostředek, který je vhodný k použití s polypropylenem (PP), dokud se neodstraní všechny nečistoty. K čištění vnitřních částí použijte kartáč na láhve. - Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (s dobrou mikrobiologickou kvalitou), dokud se neodstraní všechny zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku. - Dobře vysušte stlačeným vzduchem.

ULTRAZVUKOVÉ ČIŠTĚNÍ	• Produkt umístěte do perforovaného koše a vložte ho do ultrazvukové lázně, která musí být naplněna saponátem nebo dezinfekčním roztokem vhodným pro polypropylen (PP). • Nastavte cyklus čištění podle pokynů výrobce; nedoporučuje se nastavit teplotu nad 45 °C. • Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (s dobrou mikrobiologickou kvalitou), dokud se neodstraní všechny zbytky čisticího prostředku. • Zkontrolujte, zda na výrobku nejsou žádné zbytky nečistot; pokud to bude nutné, cyklus čištění opakujte. • Dobře vysušte stlačeným vzduchem. Pozn.: Ultrazvukové čištění může být použito ve spojení s ručním a automatickým čištěním a dezinfekcí.
ČIŠTĚNÍ DEZINFEKČÍ	Používejte čisticí a dezinfekční prostředky v souladu s normou EN ISO 15883. • Výrobek umístěte pomocí dodaných držáků tak, aby voda lehce proudila a oplachovala vnitřní povrchy. • Dodržujte pokyny výrobce týkající se výběru cyklů čištění/dezinfekce a používaných čisticích prostředků. • Po ukončení cyklu zkontrolujte, zda na výrobku nejsou žádné zbytky nečistot; pokud to bude nutné, cyklus čištění opakujte.
KONTROLY PROVOZU	BĚHEM Pohledem zkontrolujte stav a úroveň čistoty výrobku. Vyřadte všechny poškozené nebo opotřebované výrobky.
BALENÍ	Zvolte balení označené značkou ES, která splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS a dodatky vhodné pro výrobek a sterilizační postup, přičemž ponechte dostatek prostoru k zamezení pnutí u svaru.
PARNÍ STERILIZACE	Použijte postupnou podtlakovou parní sterilizaci použitím zařízení vyhovujícího normě EN 13060 nebo EN 285 a validovaný sterilizační postup v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. • Použijte cykly typu B • Teplota sterilizace: 134 °C • Doba působení: 5 minut • Doba schnutí: 10 minut
MAXIMÁLNÍ DOBA TRVÁNÍ	100 cyklů
SKLADOVÁNÍ	Doba skladování závisí na typu použitého obalu a na skladovacím prostředí. Obaly musí být chráněny proti prachu, vlhkosti a všem rizikům kontaminace.

14.9. Výměna filtru v separační nádobě



Obr. 2: Výměna filtru v separační nádobě

15. ODSTAVENÍ

Pokud se dentální odsávačka delší čas nepoužívá, je nutné provést čištění a dezinfekci všech částí, jak je popsáno v člancích č. 14.2 a 14.4, a potom zapnout síťový vypínač (5) do polohy „I“, sundat odsávací hadice (6) z držáku (2) a nechat běžet nasávání vzduchu (cca 15–20 min) přes tyto hadice, aby se odsávací soustava dokonale vysušila. Následně po tomto úkonu hadice vložte do držáku, vypněte síťový vypínač do polohy „O“, odpojte zařízení ze sítě (vytáhněte síťovou zástrčku) a sundejte odsávací koncovky (1) z odsávacích hadic.

16. LIKVIDACE PŘÍSTROJE

- Odpojte zařízení od elektrické sítě.
- Dodržujte pravidla osobní hygieny pro práci s kontaminovaným materiálem.
- Vyčistěte přístroj podle pokynů v kap. 14.
- Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí podle požadavků národních předpisů.
- Dentální odsávačku zlikvidujte podle místně platných předpisů.



Nebezpečí biologického ohrožení a znečištění životního prostředí.

Vnitřní součásti sací jednotky mohou být kontaminovány biologickým materiálem. Před vytríděním a likvidací zařízení svěřte specializované společnosti k provedení dekontaminace.

VYHLEDÁVÁNÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ**Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.****Před zásahem do zařízení je nutné odpojit ho od elektrické sítě (vytáhnout síťovou zástrčku).****Činnosti související s odstraňováním poruch smí provádět pouze kvalifikovaný odborník servisní služby.****Nebezpečí biologického ohrožení a znečištění životního prostředí.****Dodržování zásad osobní hygieny pro práci s kontaminovaným materiálem. Vytřídění, označování, zabalení a zajištění dekontaminace kontaminovaných částí v souladu s národními předpisy.**

Při podezření, že části zařízení na opravu mohou být kontaminovány, řiďte se následujícím postupem:

- Odpojte zařízení od elektrické sítě.
- Dodržujte pravidla osobní hygieny pro práci s kontaminovaným materiálem.
- Vyčistěte přístroj podle pokynů v kap. 14.
- Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí podle požadavků národních předpisů.
- Proveďte opravu poškozených částí

Porucha	Příznaky a možné příčiny	Řešení
Odsávačka nefunguje.	Chybí napětí ze sítě.	Zkontrolujte přítomnost síťového napětí v zásuvce, aktivujte jisticí prvek v elektrickém rozvodu (pojistku, jistič).
	Přerušený přívod el. energie	
	Vypnutý síťový vypínač	Zkontrolujte polohu síť. vypínače (5) (poloha „I“), síťový vypínač zapnutý (rozsvítí se kontrolka sítě (3)).
	Přerušená síťová šňůra	Poškozený díl vyměňte.
	Povolená svorka svorkovnice	Svorky dotáhněte.
	Přerušené vinutí motoru, poškozená tepelná ochrana	Vyměňte odsávací agregát (9).
	Vadná síťová pojistka zařízení	Zkontrolujte stav síťové pojistky zařízení, vadnou pojistku vyměňte. (Pojistky 2 x T 6,3 A se nacházejí v horní zúžené části odsávačky.)
	Zaplněná separační nádoba	Vyprázdněte obsah separační nádoby (11).
	Vysoký odběr proudu	Poškozený rozběhový kondenzátor, kondenzátor vyměňte.
Odsávačka je/byla zaplavena kapalinou.		Odsávačku odevzdejte na opravu servisu – dodržte pravidla o práci s

		kontaminovaným materiálem.
Odsávačka spíná i bez sundání odsávacích hadic (6).	Vadná řídicí automatika	Poškozený díl vyměňte.
	Vadný mikropsínač v držáku odsávacích hadic (2)	Poškozený díl vyměňte.
Odsávačka je hlučná.	Špatně zavřené dveře skříňky	Dveře skříňky zavřete.
	Poškozené ložisko odsávacího agregátu (9)	Poškozené ložisko nahraďte ložiskem stejného typu.
	Špatně nasazený držák filtru	Držák filtru (13) nasadte do správné polohy.
	Špatně nasazené víko separační nádoby	Víko separační nádoby (11) nasadte do správné polohy.
	Odsávačka je/byla zaplavena kapalinou.	Odsávačku odevzdejte na opravu servisu – dodržte pravidla o práci s kontaminovaným materiálem.
Odsávačka má snížený výkon.	Silně znečištěný výstupní předřazený filtr	Předřazený filtr (15) vyměňte (viz intervaly údržby uvedené v článku č. 14.1).
	Silně znečištěný výstupní filtr	Filtr (14) vyměňte (viz intervaly údržby uvedené v článku č. 14.1).
	Netěsnosti v odsávacím systému	Překontrolujte spoje, netěsné spoje utěsněte.
	Vadný řídicí ventil v držáku odsávacích hadic (2)	Poškozený díl vyměňte.
	Silně znečištěné vstupní sítko	Vstupní sítko (7) vyčistěte.

17. INFORMACE O OPRAVÁRENSKÉ SLUŽBĚ

Záruční a pozáruční opravy zajišťuje výrobce nebo firmy a servisní pracovníci určení dodavatelem.

Upozornění.

Výrobce si vyhrazuje právo provést u výrobku změny, které však neovlivní podstatné vlastnosti přístroje.

ANNEX / ANHANG / ANNEXE / ПРИЛОЖЕНИЕ / ZAŁĄCZNIK / PRÍLOHA / PŘÍLOHA**18. INSTALLATION RECORD**

1. Product: (model) DO M		2. Serial number:	
3.1. User's name:			
3.2. Address of installation:			
4. Equipment connected to the compressor:			
5. Installation / Commissioning:		6. Contents of operator training:	
Product completeness check **	Y	Description of the product and functions**	Y
	N		N
Documentation completeness check **	Y	Product operation: turning on/off, controls, control procedures, data on the display panel, alarms, operation in alarm conditions**	Y
	N		N
Installation/connection to equipment **	Y	Product maintenance: maintenance intervals, maintenance procedure, service intervals, operating activities**	Y
	N		N
Functional test **	Y	Safety measures, warnings – their meaning and compliance **	Y
	N		N
Notes:			
7. Operator instructed on safety measures, operations and maintenance:			
Name:		Signature:	
Name:		Signature:	
Name:		Signature:	
8. Installation and instruction performed by: First name/Last name		Signature:	
Company:		Address:	
Phone:			
Email:		Date:	
9. Distributor:			
Company:		Address:	
Contact person:			
Phone:		Email:	

** mark with an "X" in points 5 and 6 (Y - yes /N - no). Enter any observations from points 5 and 6 into the "Notes" section



18. INSTALLATIONSprotokoll

1. Produkt: (Modell) DO M		2. Seriennummer:	
3.1. Benutzername:			
3.2. Aufstellungsort:			
4. An den Kompressor angeschlossene Geräte:			
5. Installation / Inbetriebnahme:		6. Inhalte der Bedienschulung:	
Vollständigkeitsprüfung des Produkts**	J	Beschreibung des Produkts und der Funktionen**	J
	N		N
Dokumentation der Vollständigkeitsprüfung**	J	Produktbetrieb: Ein-/Ausschalten, Steuerungen, Steuerungsabläufe, Daten auf dem Display, Alarmer, Betrieb bei Alarmzustand**	J
	N		N
Installation/Anschluss an Gerät**	J	Produktwartung: Wartungsintervalle, Wartungsablauf, Serviceintervalle, Betriebsabläufe**	J
	N		N
Funktionstest**	J	Sicherheitsmaßnahmen, Warnmeldungen – Bedeutung und Befolgung**	J
	N		N
Hinweise:			
7. Der Bediener wurde über die Sicherheitsmaßnahmen, über Abläufe und Wartung instruiert:			
Name:		Unterschrift:	
Name:		Unterschrift:	
Name:		Unterschrift:	
8 Installation und Anweisung vorgenommen durch: Vorname/Nachname		Unterschrift:	
Firma:		Adresse:	
Telefon:			
E-Mail:		Datum:	
9 Vertriebs Händler:			
Firma:		Adresse:	
Ansprechpartner:			
Telefon:		E-Mail:	

**für Punkte 5 und 6 mit einem „X“ markieren (J – Ja/N – Nein). Geben Sie alle Beobachtungen aus den Punkten 5 und 6 im Abschnitt „Hinweise“ ein.



18. REGISTRE D'INSTALLATION

1. Produit : (modèle) DO M		2. Numéro de série :	
3.1. Nom de l'utilisateur :			
3.2. Adresse de l'installation :			
4. Équipement raccordé au compresseur :			
5. Installation/mise en service :		6. Contenu de la formation des opérateurs :	
Vérification de l'intégralité de l'appareil **	O N	Description de l'appareil et de ses fonctions **	O N
Vérification de l'intégralité de la documentation **	O N	Fonctionnement de l'appareil : mise en marche/arrêt, commandes, procédures de commande, données sur le panneau d'affichage, alarmes, fonctionnement des conditions d'alarme**	O N
Installation/raccordement à l'appareil	O N	Entretien de l'appareil : Intervalles de maintenance, procédure d'entretien, intervalles d'entretien, activités d'exploitation**	O N
Test fonctionnel **	O N	Mesures de sécurité, avertissements : signification et conformité **	O N
Remarque :			
7. Opérateur instruit sur les mesures de sécurité, les opérations et la maintenance :			
Nom :		Signature :	
Nom :		Signature :	
Nom :		Signature :	
8. Installation réalisée par : Prénom/Nom		Signature :	
Société :		Adresse :	
Téléphone :			
E-mail :			
Date :			
9. Distributeur :			
Société :		Adresse :	
Personne de contact :			
Téléphone :		E-mail :	

** marquer d'un « X » aux points 5 et 6 (O - oui /N - non). Saisir les observations des points 5 et 6 dans la section « Remarques ».



18. ОТЧЕТ ОБ УСТАНОВКЕ

1. Изделие: (модель) DO M		2. Серийный номер:	
3.1. Имя пользователя:			
3.2. Адрес проведения установки:			
4. Оборудование, подсоединенное к компрессору			
5. Установка / ввод в эксплуатацию		6. Этапы подготовки оператора	
Проверка комплектации изделия**	Д Н	Описание изделия и его функций**	Д Н
Проверка наличия документации**	Д	Эксплуатация изделия: включение и выключение, элементы управления, контрольные процедуры, отображение данных на дисплее, аварийные сигналы, эксплуатация в случае получения аварийных сигналов**	Д
	Н		Н
Установка / подсоединение к оборудованию**	Д	Техническое обслуживание: интервалы и процедуры технического обслуживания, служебные интервалы и эксплуатационные меры**	Д
	Н		Н
Функциональные испытания**	Д	Меры безопасности, предупреждения (их значение и соответствие им)**	Д
	Н		Н
Примечания			
7. Оператор проинструктирован по поводу мер безопасности, эксплуатации и технического обслуживания			
ФИО:		Подпись:	
ФИО:		Подпись:	
ФИО:		Подпись:	
8. Кем выполнены установка и инструктаж Имя / фамилия		Подпись:	
Компания:		Адрес:	
Телефон:			
Электронная почта:		Дата:	
9. Дистрибьютор			
Компания:		Адрес:	
Контактное лицо:			
Телефон:		Электронная почта:	

** Отметьте пп. 5 и 6 значком «X» («Да» или «Нет»). Внесите в раздел «Примечания» какие-либо замечания на основе данных пп. 5 и 6.



18. DOKUMENTACJA INSTALACJI

1. Product: (model) DO M		2. Numer seryjny	
3.1. Instrukcja obsługi:			
3.2. Adres instalacji:			
4. Sprzęt podłączony do sprężarki:			
5. Instalacja / Uruchomienie urządzenia:		6. Spis treści szkolenia operatorów:	
Sprawdzenie kompletności produktu **	T	Opis produktu i funkcji**	T
	N		N
Sprawdzanie kompletności dokumentów **	T	Działanie produktu: włączanie/wyłączanie, sterowanie, procedury sterowania, dane na wyświetlaczu, alarmy, obsługa w warunkach alarmowych**.	T
	N		N
Instalacja/podłączenie sprzętu **	T	Konserwacja produktu: przerwy między przeglądami, procedury konserwacji, okresy międzyprzeglądowe, działalności operacyjne**	T
	N		N
Test funkcjonalny **	T	Środki bezpieczeństwa, ostrzeżenia – ich znaczenie i zgodność **	T
	N		N
Uwagi::			
7. Operator został poinformowany o środkach bezpieczeństwa, działaniach i konserwacji:			
Imię i nazwisko:		Podpis:	
Imię i nazwisko:		Podpis:	
Imię i nazwisko:		Podpis:	
8. Instalacja i instruktaż przeprowadzone przez Imię/Nazwisko		Podpis:	
Firma:		Adres:	
Telefon:			
Email:		Data:	
9. Dystrybutor:			
Firma:		Adres:	
Osoba kontaktowa:			
Telefon:		Email: :	

** umieścić znak „X” w punktach 5 i 6 (T – tak /N – nie). Wszelkie uwagi z punktów 5 i 6 w rubryce „Uwagi”



18. ZÁZNAM O INŠTALÁCII

1. Výrobok: (typ) DO M		2. Výrobné číslo:	
3.1. Názov užívateľa:			
3.2. Adresa inštalácie:			
4. Zariadenia pripojené ku kompresoru:			
5. Inštalácia / Uvedenie do prevádzky:		6. Obsah zaučenia obsluhy:	
Kontrola úplnosti výrobku **	A	Popis výrobku a popis funkcie**	A
	N		N
Kontrola úplnosti dokumentácie **	A	Obsluha výrobku : zapnúť /vypnúť, ovládacie prvky, postupy ovládania, údaje na zobrazovacom paneli, alarmy, činnosť pri alarmoch**	A
	N		N
Inštalácia/pripojenie k zariadeniu **	A	Údržba výrobku : intervaly údržby, postup pri údržbe, servisné intervaly, činnosť obsluhy**	A
	N		N
Funkčná skúška **	A	Bezpečnostné opatrenia, upozornenia – ich význam a dodržiavanie **	A
	N		N
Poznámky:			
7. Obsluha poučená o bezpečnostných opatreniach, prevádzke a údržbe :			
Meno :		Podpis :	
Meno :		Podpis :	
Meno :		Podpis :	
8. Inštaláciu a poučenie vykonal: Meno/Priezvisko		Podpis:	
Firma:		Adresa:	
Telefón:			
E-mail :		Dátum:	
9. Distribútor:			
Firma:		Adresa:	
Kontaktná osoba :			
Telefón:		E-mail :	

** v bodoch 5 a 6 označiť "X" (A - áno /N - nie). Pozorovania k bodom 5 a 6 zapísať do časti „Poznámky“



18. ZÁZNAM O INSTALACI

Výrobek: (typ) DO M		2. Výrobní číslo:	
3.1. Jméno uživatele:			
3.2. Adresa instalace:			
4. Zařízení připojené ke kompresoru:			
5. Instalace / uvedení do provozu:		6. Obsah zaučení obsluhy:	
Kontrola úplnosti výrobku**	A	Popis výrobku a popis funkcí**	A
	N		N
Kontrola úplnosti dokumentace**	A	Obsluha výrobku: zap./vyp., ovládací prvky, postupy ovládání, údaje na zobrazovacím panelu, alarmy, činnosti při alarmech**	A
	N		N
Instalace / připojení k zařízení**	A	Údržba výrobku: intervaly údržby, postup při údržbě, servisní intervaly, činnost obsluhy**	A
	N		N
Zkouška funkčnosti **	A	Bezpečnostní opatření, upozornění – jejich význam a dodržování**	A
	N		N
Poznámky:			
7. Obsluha poučená o bezpečnostních opatřeních, provozu a údržbě:			
Jméno:		Podpis:	
Jméno:		Podpis:	
Jméno:		Podpis:	
8. Instalaci a poučení vykonat/a – Jméno/příjmení		Podpis:	
Firma:		Adresa:	
Telefon:			
E-mail:		Datum:	
9. Distributor:			
Firma:		Adresa:	
Kontaktní osoba:			
Telefon:		E-mail:	

** v bodech 5 a 6 označit „X“ (A – ano /N – ne). Pozorování k bodům 5 a 6 zapsat do části „Poznámky“.

ASPINA - DO M



EKOM spol. s r.o.,

Priemyselná 5031/18, 921 01 PIEŠŤANY, Slovak Republic

tel.: +421 33 7967255, fax: +421 33 7967223

e-mail: ekom@ekom.sk, www.ekom.sk

NP-DO M-39_12-2021

112000080-000

CE 2460

