ekom
Air for life

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

CE 2460

THE DENTAL ASPIRATOR
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

10/2020

CE 2460

NP-DO M-37_10-2020
112000080-000

EN **CONTENTS..... 5**

DE **INHALT 22**

FR **SOMMAIRE..... 40**

RU **ОГЛАВЛЕНИЕ..... 58**

PL **SPIS TREŚCI 76**

SK **OBSAH 93**

CS **OBSAH 110**

CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION 6
1. WARNINGS 6
1.1. CE Marking 6
1.2. General warnings 6
1.3. General safety warnings 6
1.4. Safety warnings regarding the protection against electric current 6
1.5. Alert notices and symbols 7
2. PRODUCT INFORMATION 8
2.1. Intended Use 8
2.2. Contraindications and side-effects 8
2.3. Product Description 8
3. TECHNICAL DATA 9
3.1. FAD efficiency correction for differences in elevation 9
3.2. Electromagnetic compatibility declaration 10
4. FUNCTION DESCRIPTION 13
4.1. Function Description 13
4.2. Detailed Description of the Suction Part Function 13
ASSEMBLY 13
5. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS 13
6. INSTALLATION AND INITIAL START-UP 14
6.1. Environmental Conditions 14
6.2. Electric Connection 14
6.3. Initial Start-ip 14
USE 15
7. OPERATION 15
7.1. Switching on the Dental Aspirator 15
7.2. Use of antifoaming tablets 15
7.3. Filter use in the separation vessel 15
8. MAINTENANCE INTERVALS - USER / TECHNICIAN 16
9. MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION 16
9.1. Inlet Sieve Cleaning 17
9.2. Lubricating seals and sliding closures 17
9.3. Disinfection of Tubings and Separation Vessel 17
9.4. Cleaning and disinfection of the exterior surfaces of the product 17
9.5. Replacement of the Output Pre-filter 17
9.6. Replacement of Output Filter 18
9.7. Cannulas handling and preparation operation 18
9.8. Replacing the filter in the separation vessel 19
10. PUTTING OUT OF OPERATION 19
DISPOSAL 19
11. DISPOSAL OF APPLIANCE 19
TROUBLESHOOTING 20
12. INFORMATION ON REPAIR SERVICE 20
13. SOLVING COMMON PROBLEMS 20
ANNEXES 126
14. WIRING DIAGRAMS 126
15. FUNCTION DIAGRAM 128
16. ENCLOSURE NO. 1 129
17. INSTALLATION RECORD 130

IMPORTANT INFORMATION

1. WARNINGS

1.1. CE Marking

Products marked with **CE** mark of compliance meet requirements of European Union directives (93/42/EEC).

1.2. General warnings

- The installation, operation and maintenance manual is an integral part of the appliance. It is necessary to always keep this document close to the appliance. Strict observance of this manual is a prerequisite for the correct operation of the appliance.
  The safety of operating personnel and failure-free operation of the appliance are ensured only when using the original components of the appliance. It is possible to use accessories and spare parts mentioned in the technical documentation or clearly permitted by the manufacturer.
  When used with non authorized accessories or consumable material, the manufacturer cannot assume responsibility for the safe operation and functionality of the device.
- The Guarantee does not cover damages that originate due to the use of non authorized accessories or consumable material other than those recommended by the manufacturer.
- The manufacturer assumes responsibility regarding safety, reliability and function only if
  - The installation, calibration, amendments, extensions and repairs are made by the manufacturer or his representative or a service organization authorized by the manufacturer,
  - The appliance is used in accordance with the installation, operation and maintenance manual.
- The installation, operation and maintenance manual, at the time of printing, corresponds to the design of the appliance and its state according to the relevant safety and technical standards.
  The manufacturer reserves all copyrights for the given wiring schemes, methods and names.
- This user manual is the original instructions. Translation is performed in accordance with the best available knowledge.

1.3. General safety warnings

The manufacturer developed and constructed the appliance so that damage would not occur when the appliance is used for its intended purpose. The manufacturer considers it his obligation to describe the following safety measures in order to avoid further damages.

- When operating the appliance, it is necessary to observe laws and regional regulations valid in the place of usage. In order to ensure safe course of works, the operator and user are responsible for the observation of regulations.
- The original packaging should be kept for the possible return of the unit. Only original packaging guarantees an optimal protection of the appliance during transportation. If it would be necessary to return the appliance during warranty period, the manufacturer is not responsible for damages caused by incorrect packing.
- It is necessary that the user ensures the appliance is safe to use prior to usage.
- The user must familiarize himself with the correct operation of appliance.
- If an undesirable event occurs in the operation of appliance, the user is obliged to immediately inform his supplier to this event.
- This product is not intended for use in areas with the risk of explosion.

1.4. Safety warnings regarding the protection against electric current

- The appliance must only be connected to an appropriate power source that has correct grounding.
- Prior the connecting the compressor, verify whether the mains voltage and frequency specified on the equipment are in accordance with the local supply.
- Prior to putting into operation, check for possible damages on the appliance and the air connectors. Damaged cables and sockets/plugs must be replaced immediately.

- In the case of a dangerous situation or a technical failure, immediately disconnect the appliance from mains supply.
- During all repairs and maintenance:
  - ensure that the mains plug is removed from the power socket
  - pressure pipes must be air vented
  - pressure must be released from pressure tank.
- This appliance can only be installed only by a qualified expert.

1.5. Alert notices and symbols

For your information, the symbols below are used in the installation, operation and maintenance manual, on packaging materials and on the product :

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

Indicates a medical device that has not undergone sterilization

Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at specified temperature

Manufacturer

2. PRODUCT INFORMATION

2.1. Intended Use

The dental aspirator ASPINA DO M is a mobile equipment extending the possibilities of procedures provided for by a physician and ensuring the increase of ergonomy at his work. It is suitable for the dental units not equipped with the suction equipment and a separator. It is intended for the dental practice needs for aspiration, separation and entrapping of the waste into the built-in separation vessel. With regard to its mobility it enables a simple transport between the workplaces and can be used above all where the connection to a sewerage system is impossible.

The dental aspirator is designed for the operation in dry, ventilated rooms, with the ambient temperature ranging between +5°C up to +40°C, and relative humidity not exceeding the value of 70%.

- The dental aspirator may not be exposed to rain. The equipment may not be operated in the moist or wet environs. In addition, avoid the use near gases or combustible liquids.
- Other use, or the use exceeding this scope, can not be regarded as the intended use. The maufacturer is not responsible for the resulting damages. The risk will be born exclusively by the operator / user.

2.2. Contraindications and side-effects

There are no contraindications or side-effects known.

2.3. Product Description

(Annex No.1)

The mobile dental aspirator ASPINA DO M is built-up on a movable bogie on which is situated a box, lined by a noise damping material. Inside the box there is situated a fan cooled suction aggregate (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 aggregate. In the upper – narrowed part of the aspirator - there is situated a holder for suction tubings (2) equipped with cannulas (1), separation automatics and therminal 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).

3. TECHNICAL DATA

		DO M
Rated voltage / frequency	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Nominal current	A	2.6
maximum flowrate :	l/min	1100
maximum underpressure	kPa	12
Sound level	dB(A)	≤48
Mode of operation of the aspirator		permanent S 1
Dimensions of the aspirator	mm	565x350x860
Dimensions of the aspirator with carton (h x w x d)	mm	950x560x595
Weight of the apirator	kg	36
Weight of the aspirator with Carton	kg	40
Model according to STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		equipment type B, class I
Classification pursuant to MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC		IIa

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

Climatic conditions for the operation:
Temperature +5°C up to 40°C
Relative air humidity up to +70%

3.1. FAD efficiency correction for differences in elevation

FAD correction table

Elevation [mamsl]	0 - 1500	1501 - 2500	2501 - 3500	3501 - 4500
FAD [l/min]	FAD x 1	FAD x 0.8	FAD x 0.71	FAD x 0.60

FAD efficiency refers to conditions at an elevation of 0 mamsl:

Temperature: 20°C
Atmospheric pressure: 101325 Pa
Relative humidity: 0%

3.2. 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</td><td>The equipment is not likely to cause any flicker, as the current flow is approx. constant after the start up.</td></tr>
</table>

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.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><th>Immunity test</th><th>IEC 60601-1-2 test level</th><th>Compliance level</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="3">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

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:
 </td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>Proximity fields from RF wireless communications equipment
IEC 61000-4-3</td><td>9 to 28 V/m
15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)</td><td>9 to 28 V/m
15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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.</td></tr>
</table>

4. FUNCTION DESCRIPTION

4.1. Function Description

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 aggregate (9) and the underpressure occurs at the suction mouthpiece (1). After repeated putting the suction tubing into the holder, the suction aggregate turns off. When the separation vessel (11) is filled with waste products, the suction aggregate 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

4.2. Detailed Description of the Suction Part Function

The underpressure 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 underpressure 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 underpressure 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 aspirator.

ASSEMBLY

5. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The dental aspirator is delivered ex-work packed in a transport carton, preventing the equipment from being damaged during the transport.

For the transport, always use an original product packing, if possible.
Transport the dental aspirator in an upright position.

Protect the aspirator during transport against moisture, impurity or extreme temperatures. The aspirator in an original packing can be stored in warm, dry and dustfree rooms.

Keep the packing material for possible future return shipments. If this is not possible, dispose the packing material in an environmental-friendly way. The transport carton can be disposed off as the old paper.

Mobile dental aspirator 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.

Climatic conditions for the storage and transport
Temperature –25°C up to +55°C, 24 h up to +70°C
Relative air humidity 10% up to 90 % (without condensation)

6. INSTALLATION AND INITIAL START-UP

Before the initial start-up, remove all locking means serving for fixing the equipment during the transport.

First actuation can be done only by professional specialist.

ANY MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS FORBIDDEN!

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!

6.1. Environmental Conditions

- The equipment may only be installed and operated in dry, well ventilated and dust-free rooms.
- The mobile dental aspirator 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 aspirator weight, see item 3. Technical data).

Neither the lines for the connection to the electric network, nor the suction tubings may be cranked.

- To guarantee a trouble-free operation of the aspirator, 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 aggregate (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.

6.2. Electric Connection

The dental aspirator model 230V is delivered with the safety plug. It is unavoidable to observe the rules of the local electricity works. The network voltage and frequency must be in compliance with the rating plate data.

- In case that the equipment is fix connected to the supply of electric voltage, a disconnecting device must be situated near the equipment.
- If the equipment is connected to the supply of electric voltage by means of a plug, the socket must be good accessible for safety reasons, so that the equipment can safely be unplugged from the network in case of a danger.
- The network distribution must be protected by maximum 10 A.

The power cord can only be replaced by maintenance personnel!

6.3. Initial Start-ip

After unpacking, put the aspirator 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. 9. Close the door and connect the aspirator's 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 aspirator is ready for the operation.

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 9.7

USE

7. OPERATION

The equipment may only be operated by the trained staff!

Disconnect from the network in case of a danger (unplug) ! Hot surfaces of the suction aggregate. Do not touch - Danger of burn.

7.1. Switching on the Dental Aspirator

Switch on the dental aspirator by turning the power-supply switch (5) in the position „I".
The aspirator 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 unit depends on dentist needs. The state of filling of the separation vessel is evaluated by the separation automatics which interrupts the suction by the aggregate (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 aspirator box (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.

7.2. 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 intake screen (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.

7.3. Filter use in the separation vessel

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

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

Suction cannulas must undergo complete preparation cycles before first use and after each patient or use following instructions in Chapter 9.7

Used suction cannulas intended for repeated use must be cleaned and steam sterilized after every patient (see Chapter 9.7).
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.

It´s forbidden to cover all blow-holes placed on upper sides of unit.

Aspirator contains no spare power supply!

Before each switch on running unit it´s neccessary to check if door of box is closed.

8. MAINTENANCE INTERVALS - USER / TECHNICIAN

Notice!

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.

Maintenance to be done	Chapter	Time interval	To be performed by
Use of antifoaming tablets	7.2	at need	user
Inlet Sieve Cleaning	9.1	per day	user
Lubricating seals and sliding clamps	9.2	Every 15 days	User
Disinfection of Tubings and Separation Vessel	9.3	per day	user
Cleaning and disinfection of the exterior surfaces of the product	9.4	at need	user
Replacement of output pre-filter	9.5	every 3 months	user
Replacement of output filter	9.6	per annum	user
Exchange of suction cannula	9.7	max. 100 steam cleaning cycles	user
Replacing the filter in the separation vessel	9.8	Every 18 months	User
Perform “Repeated Test” according to EN 62353	8	1x in 2 years	qualified technician

9. MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION

Repair works exceeding the scope of a general maintenance may only be carried out by a qualified specialist or by the maufacturer’s customer service.
Use only spare parts and accessories permitted by the maufacturer.

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

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.

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

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

9.1. 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 (Enclosure No. 1, Fig. 1) which therefore must be regularly cleaned, by section 8 (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.
If the suction of amalgam particles is expected, it is necessary to empty the inlet sieve content into a closing vessel and forward it to the collecting centres.

9.2. Lubricating seals and sliding closures

O-rings (sealing rings) and sliding terminal clamps (Enclosure No. 1- pos.1) must be lubricated using a suitable silicone oil for dental applications (e.g. Lubri-Jet spray) every 15 working days.

9.3. 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 8, 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 maufacturer’s instructions.

9.4. 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 aspirator works correctly, the following works should be carried out in the defined maintenance intervals:

9.5. Replacement of the Output Pre-filter

It is necessary to replace the output pre-filter (15) by section 8. Before making any replacements turn the aspirator power-supply switch (5) off. The pre-filter together with the filter (14) are situated on the left lower part of the aspirator’s bogie having the symbol 🕮.
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.

9.6. Replacement of Output Filter

During the regular use of the device, the output filter (14) must be replaced according to the interval in Chapter 8. The procedure of disassembly and assembly of the filter is the same as for the replacement of output prefilter (15).

9.7. Cannulas handling and preparation operation

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

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.

9.8. Replacing the filter in the separation vessel

1

2

3

10. PUTTING OUT OF OPERATION

When the dental aspirator 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. 9.1, 9.3 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.

DISPOSAL

11. DISPOSAL OF APPLIANCE

- Disconnect the appliance from mains.
- To follow the rules of personal hygiene for works with contaminated material
- Clean device according, section 9.

- To separate, label, packing and providing for decontamination of contaminated parts by course of national regulations.
- Liquidate dental suction unit according to local effectives statutes.

Inside parts of unit can be contaminated with biological material by reason incorrect using. Before clearing and waste disposal pass on special institution for decontamination.

TROUBLESHOOTING

12. INFORMATION ON REPAIR SERVICE

Guarantee and post-guarantee repairs are ensured by manufacturer or organizations and repairers denoted by the supplier.

Warning !
Manufacturer reserves the right to make changes on the appliance that however will have no impact on substantial characteristics of the appliance.

13. SOLVING COMMON PROBLEMS

Disconnect the appliance from the network before making any interventions therein.

Works in connection with the removal of failures may only be carried out by a trained stomer service technician.

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 9
- 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
Aspirator 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 aggregate
	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 aspirator)
	Full separation vessel	Empty the separation vessel content
	High current consumption	Defective starting capacitor, replace the capacitor

	Suction unit is/was awash by liquid	Suction unit pass on repair to service – keep all rools and norms for work with contamination material
Aspirator 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
Aspirator is noisy	Box door improper closed	Close the box door
	Defective bearings of the suction aggregate	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 unit is/was overflowen by liquid.	Suction unit pass on repair to service – keep all rools and norms for work with contamination material
Aspirator efficiency reduced	Heavy polluted output pre-filter	Replace the pre-filter (see Maintenance intervals art.No.8)
	Heavy polluted output filter	Replace the filter (see Maintenance intervals art.No. 8)
	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

INHALT

WICHTIGE INFORMATIONEN 23
1. HINWEISE 23
1.1. Bezeichnung CE 23
1.2. Allgemeine Hinweise 23
1.3. Allgemeine Sicherheitshinweise 23
1.4. Sicherheitshinweise zum Schutz vor elektrischem Strom 24
1.5. Warnhinweise und Symbole 24
2. INFORMATIONEN ÜBER DAS PRODUKT 25
2.1. Nutzungsbestimmungen 25
2.2. Gegenanzeigen und nebenwirkungen 25
2.3. Produktbeschreibung 25
3. TECHNISCHE DATEN 26
3.1. Luftfördervolumen – Wirkungsgradkorrektur für Höhenunterschiede 26
3.2. Konformitätserklärung für elektromagnetische verträglichkeit 27
4. FUNKTIONSBESCHREIBUNG 30
4.1. Funktionsbeschreibung 30
4.2. Ausführliche Funktionsbeschreibung des Absaugteils 30
MONTAGE 30
5. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN 30
6. INSTALLATION UND ERSTE INBETRIEBNAHME 31
6.1. Umgebungsbedingungen 31
6.2. Elektrischer Anschluss 31
6.3. Erste Inbetriebnahme 32
NUTZUNG 32
7. BEDIENUNG 32
7.1. Einschalten der dentalen Absaugeinheit 32
7.2. Einsatz von Antischaum-Tabletten 32
7.3. Einsatz eines Filters im Abscheidebehälter 32
8. WARTUNGSINTERVALLE 33
9. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION 34
9.1. Reinigung des Eingangssiebs (Intervall lt. Kap.8) 34
9.2. Dichtungen und Gleitverschlüsse schmieren 34
9.3. Desinfektion von Schläuchen und Seperationsbehälter (Intervall lt. Kap.8) 34
9.4. Reinigung und Desinfektion von Produktaußenflächen 34
9.5. Austausch des Ausgangsvorfilters (Intervall lt. Kap.8) 35
9.6. Austausch des Ausgangsfilters 35
9.7. Handhabung und Vorbereitung von Kanülen 35
9.8. Filter im Abscheidebehälter austauschen 37
10. LAGERUNG 37
ENTSORGUNG 37
11. GERÄTEENTSORGUNG 37
FEHLERSUCHE 37
12. INFORMATIONEN ÜBER REPARATURBETRIEBE 37
13. FEHLERSUCHE UND FEHLERBEHEBUNG 38
ANHÄNGE 126
14. SCHALTUNGSSCHEMA 126
15. FUNKTIONSSCHEMA 128
16. ABBILDUNGEN 1 129
17. INSTALLATIONSPROTOKOLL 131

WICHTIGE INFORMATIONEN

1. HINWEISE

1.1. Bezeichnung CE

Die Produkte mit der **CE** Kennzeichnung erfüllen die Sicherheitsrichtlinien der Europäischen Union (93/42/EEC).

1.2. Allgemeine Hinweise

- Die Anleitung zur Installation, Bedienung und Wartung ist Bestandteil des Gerätes. Es ist notwendig, dass die Anleitung in der Nähe des Aufstellungsortes des Gerätes immer zur Verfügung steht. Genaues Befolgen dieser Anleitung ist eine Voraussetzung für ordnungsgemäßes Nutzen des Gerätes und eine korrekte Bedienung.
  Die Sicherheit des Bedienungspersonals und fehlerfreier Betrieb des Gerätes ist nur bei der Nutzung von Originalgeräteteilen garantiert. Es dürfen nur Zubehör- und Ersatzteile genutzt werden, die in der technischen Dokumentation aufgeführt oder ausdrücklich vom Hersteller erlaubt sind.
  Wisrd anderes Zubehör genutzt, so kann der Hersteller keine Garantie für sicheren Betrieb und sichere Funktion übernehmen.
- Schäden, die durch Nutzung von anderem als der Hersteller vorgeschriebenem Zubehör entstehen, sind von der Gerätegarantie ausgeschlossen.
- Der Hersteller übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann, wenn:
  - Installation, Einstellungen, Veränderungen, Erweiterungen und Reparaturen vom Hersteller oder von Vertretern, insbesondere vom Hersteller beauftragten Serviceorganisationen durchgeführt werden.
  - die Nutzung des Gerätes in Übereinstimmung mit der Anleitung für Installation, Bedienung und Wartung erfolgt.
- Die Anleitung entspricht zum Zeitpunkt des Druckes der Ausführung des Gerätes und den zugehörigen sicherheitstechnischen Vorschriften. Der Hersteller behält sich alle Rechte zum Schutz der aufgeführten Schaltungen, Methoden und Bezeichnungen vor.
- Dieses Benutzerhandbuch ist die deutsche Übersetzung der Originalanleitung. Die Übersetzung erfolgte nach bestem Wissen.

1.3. Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Hersteller hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Beschädigungen bei ordnungsgemäßer Nutzung ausgeschlossen sind. Der Hersteller hält es für seine Pflicht, zusätzlich folgende Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit restliche Risiken ausgeschlossen werden können.

- Bei dem Betrieb des Gerätes ist es notwendig, die Gesetze und regionalen Vorschriften, die im Nutzungsgebiet gültig sind, zu befolgen. Im Interesse des sicheren Arbeitsablaufes sind der Betreiber und der Nutzer für das Einhalten der Vorschriften verantwortlich.
- Die Originalverpackung sollte für eine eventuelle Rückgabe des Gerätes aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung garantiert optimalen Transportschutz des Gerätes. Falls eine Einsendung des Gerätes während der Garantiezeit notwendig werden sollte, haftet der Hersteller nicht für Schäden, die auf eine mangelhafte Verpackung zurückzuführen sind.
- Vor jeder Nutzung des Gerätes ist es erforderlich, dass sich der Nutzer von der ordentlichen Funktion und dem sicheren Zustand des Gerätes überzeugt.
- Der Nutzer muss mit der Gerätebedienung vertraut gemacht werden.
- Das Produkt ist nicht für Aufstellungsorte, an denen Explosionsgefahr besteht, bestimmt.

1.4. Sicherheitshinweise zum Schutz vor elektrischem Strom

- Vor dem Anschluss der dentalen Absaugeinheit muss kontrolliert werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Vor der Inbetriebnahme ist es erforderlich, das Gerät und die angeschlossene Luftverteilung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Beschädigte elektrische und pneumatische Leitungen müssen sofort ersetzt werden.
- In gefährlichen Situationen oder bei technischen Störungen ist es notwendig, das Gerät sofort vom Netz zu trennen (Netzstecker ziehen).
- Bei allen Arbeiten im Zusammenhang mit Reparatur und Wartung muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.
- Das Gerät darf nur durch technische Vertreter des Herstellers oder des Lieferanten installiert werden.
- Das Gerät darf nur an eine ordentlich installierte Steckdose mit Schutzkontakt angeschlossen werden.

1.5. Warnhinweise und Symbole

In der Installations-, Bedienungs- und Instandhaltungsanleitung, auf der Verpackung und dem Produkt werden für besonders wichtige Angaben folgende Bezeichnungen bzw. Zeichen benutzt:

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

Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht sterilisiert wurde.

In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar

Hersteller

2. INFORMATIONEN ÜBER DAS PRODUKT

2.1. Nutzungsbestimmungen

Die dentale Absaugeinheit ASPINA DO M ist ein mobiles Gerät für Behandlungseinheiten die nicht mit einer Absaugeinrichtung und einem Separator ausgestattet sind. Das Gerät ist für den Gebrauch in zahnmedizinischen Praxen zum Absaugen, Separation und zum Auffangen der Sekrete in den eingebauten Separationsbehälter bestimmt. Aufgrund der Mobilität der Einheit ist ein einfacher Transport zwischen den Arbeitsstellen möglich. Die mobile Absaugeinheit ist insbesondere für den Betrieb an Orten geeignet, an denen keine Möglichkeit für den Anschluss an ein zenrales Entsorgungssystem vorhanden ist.

- Die dentale Absaugeinheit ist für den Betrieb in trockenen, gelüfteten Räumen konstruiert, in denen sich die Umgebungstemperatur im Bereich von +5°C bis +40°C bewegt und die relative Luftfeuchtigkeit den Wert von 70% nicht überschreitet.
- Die dentale Absaugeinheit darf nicht dem Regen ausgesetzt werden. Das Gerät darf nicht in feuchter oder nasser Umbebung betrieben werden. Es ist außerdem verboten, das Gerät in der Nähe von Gasen oder feuergefährlichen Flüssigkeiten zu nutzen.
- Eine Nutzung des Gerätes über den vorgesehenen Rahmen hinaus ist nicht zulässig. Der Hersteller haftet nicht für daraus folgende Schäden. Das Risiko trägt ausschließlich der Betreiber bzw. Nutzer.

2.2. Gegenanzeigen und nebenwirkungen

Es sind keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen bekannt.

2.3. Produktbeschreibung

(Anhang Nr. 1)
Die mobile dentale Absaugeinheit ASPINA DO M ist in einem fahrbaren Schallschutzgehäuse 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 Absaugaggregat 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).

3. TECHNISCHE DATEN

		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	mm	565x350x860
Abmessungen der Absaugeinheit im Karton (H x B x D)	mm	950x560x595
Gewicht der Absaugeinheit	kg	36
Gewicht der Absaugeinheit mit Verpackung	kg	40
Ausführung nach STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		Gerätetyp B in der Klasse I.
Klassifizierung nach MDD 93/42 EWG, 2007/47 EG		IIa

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

Klimatische Bedingungen für den Betrieb
Temperatur +5°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit bis +70%

3.1. Luftfördervolumen – Wirkungsgradkorrektur für Höhenunterschiede

Luftfördervolumen – Korrektionstabelle

Höhe [Meter über dem Meeresspiegel]	0 – 1500	1501 – 2500	2501 – 3500	3501 – 4500
Luftfördervolumen [l/min]	Luftfördervolumen x 1	Luftfördervolumen x 0,8	Luftfördervolumen x 0,71	Luftfördervolumen x 0,60

Luftfördervolumen – Wirkungsgrad bezieht sich auf die Bedingungen bei einer Höhe von 0 Meter über dem Meeresspiegel:

Temperatur: 20°C
Luftdruck: 101325 Pa
Relative Feuchtigkeit: 0 %

3.2. 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Compliance</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungnetzwerk angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.</td></tr>
<tr><td>Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3</td><td>Es ist unwahrscheinlich, dass das Gerät Flackern verursacht, da der Stromfluss nach dem Einschalten ziemlich konstant ist.</td></tr>
</table>

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 Netzstrom-leitungen ±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 Spannungs-abweichungen 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=> 95 %, 0,5 Zyklus (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°) U_T=> 95 %, 1 Zyklus U_T= 70 % (30 % Einbruch U_T), 25(50Hz)/30(60Hz) Zyklen (bei 0°) U_T=> 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 wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist und d den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) bezeichnet.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
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.

4. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

4.1. Funktionsbeschreibung

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 Separationsbehälters (11) mit Abfallprodukten angefüllt ist, schaltet sich das Absaugaggregat aus und die Signalleuchte „Füllstand Seperationsbehälter“ 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.

4.2. Ausführliche Funktionsbeschreibung des Absaugteils

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 Saugeinheit (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.

MONTAGE

5. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Das Absauggerät 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 der Kompressor 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 es nicht möglich ist, entsorgen sie das Verpackungsmaterial umweltschonend. Der Transportkarton kann mit dem Altpapier entsorgt werden.

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.

Klimatische Bedingungen für Lagerung und Transport
Temperatur –25°C bis +55°C, 24 Std. bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 90 % (ohne Kondensation)

6. INSTALLATION UND ERSTE INBETRIEBNAHME

Vor der Inbetriebnahme sind alle Transportsicherungen, die zur Fixierung des Gerätes während des Transports dienen, zu entfernen.

Die erste Inbetriebnahme darf nur von einem qualifizierten Fachmann durchgeführt werden.

ES IST VERBOTEN, ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT VORZUNEHMEN!

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!

6.1. Umgebungsbedingungen

- 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 Punkt 3 - Technische Daten).

Elektrische Leitungen und Luftschläuche dürfen nicht geknickt werden. Elektrische Leitungen und Luftschläuche müssen immer frei liegen

- 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.

6.2. Elektrischer Anschluss

Die dentale Absaugeinheit wird in der 230V Ausführung mit Schutzkontaktstecker geliefert. Es ist unbedingt erforderlich, die regional geltenden elektrotechnischen Vorschriften zu beachten. Die Netzspannung und die Frequenz müssen mit den Angaben auf dem Typenschild des Gerätes übereinstimmen.

- Sollte das Gerät fest an die Stromversorgung angeschlossen werden, muss sich die Ausschalteinrichtung in der Nähe des Geräts befinden.
- Sollte das Gerät mittels des Steckers an die Stromversorgung angeschlossen werden, muss die Steckdose aus Sicherheitsgründen gut zugänglich sein, damit das Gerät bei Gefahr schnell vom Netz getrennt werden kann.
- Der zugehörige Stromkreis darf maximal mit 10 A abgesichert werden.

Das Netzkabel darf nur vom Wartungspersonal ausgetauscht werden!

6.3. Erste 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. 9 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.

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 9.7 einem kompletten Vorbereitungszyklus unterzogen werden.

NUTZUNG

7. BEDIENUNG

Das Gerät darf nur durch geschultes Personal bedient werden!

Bei Gefahr das Gerät vom Stromnetz trennen (Netzstecker ziehen)! Das Aggregat weist heiße Oberflächen auf. Bei Berührung besteht Verbrennungsgefahr.

7.1. Einschalten der dentalen Absaugeinheit

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 Nettzschalter 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 de Behälters kontrollieren und anschließend die Tür wieder schließen.

7.2. 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.

7.3. 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 7.2.
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).

Saugkanülen müssen vor der ersten Verwendung und nach jedem Patienten oder nach jeder Verwendung unter Beachtung der Anweisungen in Kapitel 9.7 einem kompletten Vorbereitungszyklus unterzogen werden.

Gebrauchte Kanülen, die für den Mehrfachgebrauch geeignet sind, müssen nach jedem Patienten gereinigt und dampfsterilisiert werden (siehe Kapitel 9.7).
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.

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

Das Produkt besitzt keine Ersatzenergiequelle!

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

8. WARTUNGSINTERVALLE

Hinweis!
Alle Betreiber müssen sicherstellen, dass alle Tests des Geräts immer wieder mindestens einmal alle 24 Monate vorgenommen werden (EN 62353), oder in Intervallen, wie sie in den gültigen nationalen gesetzlichen Regelungen festgelegt sind. Basierend auf den Testergebnissen muss ein Bericht verfasst werden (z.B. entsprechend EN 62353, Anhang G), unter Hinweis des benutzten Messverfahrens.

Wartung	Kapitel	Zeitintervall	Führt durch
Einsatz von Antischaum-Tabletten	7.2	nach Bedarf	Nutzer
Reinigung des Eingangssiebes	9.1	täglich	Nutzer
Dichtungen und Gleitklemmen schmieren	9.2	Alle 15 Tage	Benutzer
Desinfektion der Schläuche und des Separationsbehälters	9.3	täglich	Nutzer
Reinigung und Desinfektion von Produktaußenflächen	9.4	nach Bedarf	Nutzer
Austausch des Ausgangsvorfilters	9.5	alle 3 Monate	Nutzer
Austausch des Ausgangsfilters	9.6	1 x jährlich	Nutzer
Austausch der Absaugendstücke	9.7	max. 100 Dampfreinigungszyklen	Nutzer
Filter im Abscheidebehälter austauschen	9.8	Alle 18 Monate	Benutzer
„Wiederholten Test“ ausgeführt entsprechend EN 62353	8	1 x 2 jahre	qualifizierter Fachmann

9. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

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.

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

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.

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

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

9.1. Reinigung des Eingangssiebs (Intervall lt. Kap.8)

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.
Falls Amalgamteilchen abgesaugt wurden ist es notwendig, diese nach den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

9.2. Dichtungen und Gleitverschlüsse schmieren

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

9.3. Desinfektion von Schläuchen und Seperationsbehälter (Intervall lt. Kap.8)

Zur Desinfektion des Separationsbehälters (11) ist es notwendig diesen mit Warmwasser zu spülen und einem Desinfektionsmittel zu reinigen.
Zur Desinfektion der Absaugschläuche wie folgt vorgehen. Warmes Wasser mit Desinfektionsmittel (ohne Schaumbildung) mit beiden Absaugschläuchen(6) aufsaugen.

9.4. 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.

Hinweis: Bitte richten Sie sich nach den Vorschriften des Herstellers, des geeigneten Desinfektionsmittels.

9.5. Austausch des Ausgangsvorfilters (Intervall lt. Kap.8)

Vor dem Filtertausch den Netzschalter der Absaugeinheit (5) ausschalten. Der Vorfilter befindet sich zusammen mit dem Filter (14) im linken Unterteil des Fahrgestells der Absaugeinheit - gekennzeichnet mit dem Symbol 🕮.
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.

9.6. Austausch des Ausgangsfilters

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

9.7. Handhabung und Vorbereitung von Kanülen

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

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 gröbsten 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 MIT THERMODESINFEKTOR	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 UND FUNKTIONSKONTROLLE	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.

9.8. Filter im Abscheidebehälter austauschen

1

2

3

10. LAGERUNG

Falls die dentale Absaugeinheit längere Zeit nicht benutzt wird, ist es erforderlich, eine Reinigung und Desinfektion aller Teile durchzuführen, wie sie in den Kapiteln 9.1 und 9.3 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.

ENTSORGUNG

11. GERÄTEENTSORGUNG

- 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 9 reinigen.
- Trennung, Kennzeichnung, Verpackung und Dekontaminierung aller kontaminierten Teile nach geltenden nationalen Vorschriften sicherstellen.
- Dentale Absaugeinheit nach örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Innere Teile der Absaugeinheit können infolge falscher Nutzung durch biologisches Material kontaminiert werden. Vor der Trennung und Entsorgung das Gerät einer spezialisierten Firma zur Dekontaminierung übergeben.

FEHLERSUCHE

12. INFORMATIONEN ÜBER REPARATURBETRIEBE

Garantieleistungen und Reparaturen nach Ablauf der Garantie werden durch den Hersteller, durch vom Hersteller benannte Firmen, oder durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal sichergestellt.

Hinweis!

Der Hersteller behält sich das Recht vor, am Gerät Änderungen durchzuführen, die die wesentlichen Eigenschaften des Gerätes aber nicht beeinflussen.

13. FEHLERSUCHE UND FEHLERBEHEBUNG

Vor einem Eingriff in das Gerät ist es notwendig, das Gerät vom Stromnetz zu trennen.

Tätigkeiten, die mit der Fehlerbehebung zusammenhängen, dürfen nur durch qualifizierte Fachmänner des Servicedienstes durchführt werden.

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. 9 reinigen.
- Trennung, Kennzeichnung, Verpackung und Dekontaminierung aller kontaminierten Teile entsprechend der nationalen Vorschriften.
- Die Reparatur beschädigter Teile durchführen.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	BEHEBUNGSWEISE
Absaugeinheit 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
	Separationsbehälter voll	Den Inhalt des Separationsbehälters entleeren (11)
	Hohe Stromaufnahme	Beschädigter Anlasskondensator, Kondensator wechseln
	Absaugeinheit ist / war mit Flüssigkeit überflutet	Absaugeinheit 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	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. 8)

	Stark verunreinigter Ausgangsfilter	Filter (14) wechseln (siehe Wartungsintervalle Artikel Nr. 8)
	Undichtigkeiten im Absaugsystem	Verbindungen nachkontrollieren, Undichtheiten abdichten
	Fehlerhaftes Steuerventil im Halter der Absaugschläuche (2)	Beschädigtes Teil wechseln
	Stark verunreinigtes Eingangssieb	Eingangssieb (7) reinigen

SOMMAIRE

INFORMATIONS IMPORTANTES 41
1. AVERTISSEMENTS 41
1.1. Marquage CE 41
1.2. Avis généraux 41
1.3. Avis généraux de sécurité 41
1.4. Avertissements de sécurité pour la protection électrique 41
1.5. Avertissements d'alarme et symboles 42
2. INFORMATION SUR LE PRODUIT 43
2.1. Utilisation suivant l'affectation 43
2.2. Contre-indications et effets secondaires 43
2.3. Description du produit 43
3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 44
3.1. Correction de l'efficacité DAL (débit d'air libre) pour les différences d'altitude 44
3.2. Déclaration du compatibilité électromagnétique (CEM) 45
4. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT 48
4.1. Description du fonctionnement 48
4.2. Description détaillée du fonctionnement du bloc d'aspiration 48
ASSEMBLAGE 48
5. CONDITIONS DE STOCKAGE ET TRANSPORT 48
6. INSTALLATION ET PREMIERE MISE EN SERVICE 49
6.1. Conditions du milieu 49
6.2. Branchement d'électricité 49
6.3. Première mise en service de l'appareil 50
UTILISATION 50
7. COMMANDE 50
7.1. Mise en marche de l'aspirateur dentaire 50
7.2. Comprimés anti-mousse 50
7.3. Réservoir de séparation : utilisation d'un filtre 51
8. FRÉQUENCE D'ENTRETIEN – UTILISATEUR / TECHNICIEN 51
9. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 52
9.1. Nettoyage de la crépine d'entrée 52
9.2. Lubrification des joints et fermetures coulissantes 52
9.3. Désinfection des tubulures et du réservoir de séparation 53
9.4. Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures du produit 53
9.5. Changement du filtre fin de sortie 53
9.6. Changement du filtre de sortie 53
9.7. Manipulation et préparation des canules 53
9.8. Réservoir de séparation : remplacement de filtre 55
10. MISE HORS SERVICE 55
DESCTRUCTION 55
11. DESTRUCTION DE L'APPAREIL 55
DÉPANNAGE 56
12. INFORMATIONS SUR LE SERVICE APRèS-VENTE 56
13. CONSTATION DES DéFAUTS ET DÉPANNAGE 56
ANNEXES 126
14. SCHÉMA DE COUPLAGE 126
15. FONCTION SCHÉMA 128
16. ANNEXE N°1 129
17. REGISTRE D'INSTALLATION 132

INFORMATIONS IMPORTANTES

1. AVERTISSEMENTS

1.1. Marquage CE

Les produits indiqués par la marque de conformité **CE** répondent aux directives de sécurité de l'Union européenne (93/42/EEC).

1.2. Avis généraux

- La notice d'installation, de mise en marche et d'entretien fait partie de la fourniture. Il est nécessaire qu'elle soit toujours tenue à proximité de l'installation. Le strict respect de cette notice est la condition sine qua non d'emploi correct et de conduite conforme de l'appareil.

La sécurité du personnel et l'utilisation sans défaillance de l'installation ne peuvent être garanties que si les pièces d'origine sont utilisées. Il n'est possible d'utiliser que les accessoires prescrits dans la documentation technique ou explicitement autorisés par le fabricant.

Si l'utilisateur a recours aux accessoires ou consommables non-autorisés, le fabricant ne peut endosser aucune garantie de l'utilisation ou d'un fonctionnement sûr.

- La garantie ne couvre pas des dommages dus à l'emploi d'accessoires non prescrits ou non recommandés par le fabricant.
- Le fabricant assume la responsabilité de la sécurité, la fiabilité et du bon fonctionnement sous condition que:
  - l'installation, réajustements, modifications, agrandissements et remises en état soient effectuées par le fabricant, son représentant ou le service après-vente agréé.
  - l'appareil soit utilisé conformément au mode d'installation, de commande et d'entretien.
- La notice d'installation, de mise en service et d'entretien correspond au type de l'appareil et à son état selon les normes techniques et de sécurité respectives. Le fabricant se réserve tous les droits à la protection des installations, méthodes et dénominations utilisées.
- Le présent manuel d'utilisateur tient lieu de notice originale. Sa traduction est effectuée en conformité avec les meilleures connaissances disponibles.

1.3. Avis généraux de sécurité

Le fabricant a mis au point et construit l'appareil de manière à prévenir toute détérioration en supposant que l'appareil soit utilisé conformément à son affectation. Le fabricant estime obligatoire de définir les mesures de sécurité suivantes afin d'éviter tous dommages possibles.

- Lors de l'exploitation de l'aspirateur dentaire, il faut respecter la législation et les règlements territoriaux en vigueur dans le lieu d'utilisation! Dans l'intérêt d'assurer un déroulement sûr du travail, ce sont l'exploitant et l'utilisateur qui répondent du respect des prescriptions.
- L'emballage d'origine doit être conservé pour un renvoi éventuel du matériel. Seul l'emballage d'origine garantit la protection adéquate de l'appareil pendant le transport. Si l'appareil doit faire retour sous garantie, le fabricant ne répond nullement des dommages dus à l'emballage incorrect.
- Avant toute mise en marche de l'appareil, l'utilisateur est tenu de s'assurer du fonctionnement sûr ainsi que du bon état de l'appareil.
- L'utilisateur doit être mis au courant de la manipulation de l'appareil.
- Le produit n'est pas destiné à être installé dans des locaux mis en danger par une explosion.
- L'appareil n'est pas prévu pour le service dans l'atmosphère favorisant la combustion.

1.4. Avertissements de sécurité pour la protection électrique

- L'aspirateur dentaire ne peut être branché qu'à une prise de courant dûment installée raccordée à la terre.
- Avant le branchement de l'appareil, il est nécessaire de s'assurer du voltage et de la tension du réseau électrique conformément aux valeurs indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil.
- Avant la mise en service de l'installation, pour éviter d'éventuels dégâts, toutes les conduites et alimentations non conformes devront être impérativement changées.

- Dans des situations dangereuses ou lors des pannes techniques, il faut débrancher l'installation immédiatement (retirer l'alimentation électrique).
- Pour tous travaux de dépannage et de maintenance, il est nécessaire de débrancher la prise d'alimentation électrique.
- L'aspirateur dentaire ne peut être installé que par un technicien qualifié désigné par le fabricant ou le fournisseur.

1.5. Avertissements d'alarme et symboles

Dans les notices d'installation, de mise en marche, d'entretien et sur les emballages et matériels, les indications et les symboles suivants sont utilisés :

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

Fait référence à un appareil médical n'ayant pas subi de stérilisation

Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à une température indiquée

Fabricant

2. INFORMATION SUR LE PRODUIT

2.1. Utilisation suivant l'affectation

L'aspirateur dentaire ASPINA DO M est un système mobile élargissant l'éventail des interventions effectuées par le médecin et permettant une meilleure ergonomie lors de son travail. Conçu pour être utilisé avec des units dentaires sans système aspirateur et sans séparateur, il est destiné aux besoins de pratique stomatologique grâce à ses fonctions d'aspiration, de séparation et de captage de déchets à l'intérieur du réservoir de séparation intégré. Compte tenu de son importante mobilité, il permet un déplacement facile entre divers lieux de travail et présente une énorme utilité en particulier dans des locaux dépourvus de possibilité de raccordement aux conduits de canalisation.

- L'aspirateur dentaire est mis au point de manière à être exploité dans des locaux secs et aérés où la température ambiante varie de +5°C à +40°C et l'humidité relative de l'air ne dépasse pas 70%.
- L'aspirateur dentaire ne peut pas être exposé au milieu extérieur. L'installation n'est pas prévue pour être utilisée dans un milieu humide ou mouillé. En plus, il est interdit d'utiliser l'installation à proximité des gaz explosifs et des liquides inflammables.

Tout autre usage ou emploi en dehors du cadre de cette affectation n'est pas considéré comme usage selon l'affectation. Le fabricant ne se porte pas garant des dommages qui en résultent, c'est exclusivement l'exploitant – l'utilisateur qui en endosse tous les risques.

2.2. Contre-indications et effets secondaires

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

2.3. Description du produit

(Annexe no. 1)
L'aspirateur dentaire mobile ASPINA DO M est réalisé sur le châssis mobile abritant l'armoire tapissée de matériau d'insonorisation. 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.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

		DO M
Tension nominale / fréquence	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Courant Nomina	A	2,6
Maximal admission :	l/min	1100
Maximal hypotension	kPa	12
Niveau sonnore	dB(A)	≤48
Mode de fonctionnement du l'aspirateur		continu S 1
Dimensions du l'aspirateur	mm	565x350x860
Dimensions du l'aspirateur avec emballage (lar. x ép. x haut.)	mm	950x560x595
Poids du l'aspirateur	kg	36
Poids du l'aspirateur avec emballage	kg	40
Mise au point selon STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		Type de l' appareil B, classe I.
Classification selon la DDM ("MDD") 93/42/ CEE, 2007/47 CE		IIa

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

Conditions climatiques de l'utilisation
Température de +5°C à +40°C
État hygrométrique de l'air 70%

3.1. Correction de l'efficacité DAL (débit d'air libre) pour les différences d'altitude

Tableau de correction DAL

Altitude [mètres au-dessus du niveau de la mer]	0- 1500	1501 - 2500	2501 - 3500	3501 - 4500
DAL [l/min]	VAL x 1	VAL x 0,8	VAL x 0,71	VAL x 0,60

L'efficacité DAL se rapporte aux conditions à une altitude de 0 m au-dessus du niveau de la mer :
Température : 20 °C
Pression atmosphérique : 101325 Pa
Humidité relative : 0 %

3.2. Déclaration du compatibilité électromagnétique (CEM)

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.

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - directives</th></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Variations de tension / émissions flicker CEI 61000-3-3</td><td>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.</td></tr>
</table>

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 salves 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 '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.			

4. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

4.1. Description du fonctionnement

En basculant le sectionneur-réseau sur la position „I“, le voyant de signalisation réseau s'allume (annexe n°1, fig. 1). Une fois la canule d'aspiration retirée de son support, 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 dans son support, le groupe d'aspiration s'arrête. Lorsque le récipient de séparation est rempli de résidus, le groupe d'aspiration s'arrête et le voyant de signalisation de remplissage du réservoir de séparation s'allume (Annexe n°1, fig. 1.). 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.

4.2. Description détaillée du fonctionnement du bloc d'aspiration

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 pour traverser la crépine d'entrée qui recueille les particules d'impuretés solides. Ensuite, l'air mélangé aux résidus aspirés, dépourvus d'impurtés solides supérieures à 2 mm, circule dans le réservoir de séparation 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 et le filtre antibactérien de sortie. Une fois filtré, l'air sortant dépourvu d'impuretés est soufflé dans l'espace libre au-dessous de l'aspirateur.

ASSEMBLAGE

5. CONDITIONS DE STOCKAGE ET TRANSPORT

L'aspirateur dentaire est expédié de l'usine conditionné dans le carton d'emballage qui protège l'appareil contre toute détérioration pendant 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.

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.

Conditions climatiques de stockage et de transport
Température de -25°C à +55°C, 24 h jusqu'à + 70°C
État hygrométrique de l'air de 10% à 90% (sans condensation)

6. INSTALLATION ET PREMIERE MISE EN SERVICE

Avant la première mise en service de l'appareil, tous les éléments de fixation servant à protéger l'appareil durant le transport doivent être enlevés.

L'appareil devra être installé et mis en fonctionnement, pour la toute première fois, par un personnel dûment qualifié

TOUTE MODIFICATION DU PRÉSENT ÉQUIPEMENT EST STRICTEMENT INTERDITE!

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 !

6.1. Conditions du milieu

- L'appareil ne peut être installé et utilisé que dans des locaux secs, bien aérés et sans poussières.
- L'aspirateur dentaire mobilie 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 article 3. Caractéristique techniques).

Les fils de raccordement au réseau électrique ainsi que les tubulures d'aspiration ne peuvent pas être tordus.

- 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.

6.2. Branchement d'électricité

L'aspirateur dentaire en version 230V est livré avec la fiche à broche de protection. Il est absolument indispensable de respecter la règlementation locale en matière d'électricité. La tension du réseau ainsi que la fréquence doivent correspondre aux indications sur la plaque constructeur de l'appareil.

- Au cas où l'appareil est branché à l'alimentation électrique de manière fixe /permanente/, il est obligatoire d'avoir à proximité de l'appareil le dispositif de coupure de tête.
- Si l'appareil est branché à l'alimentation électrique à l'aide d'une prise, celle-ci, pour des raisons de sécurité, doit être aisément accessible pour qu'elle puisse être débranchée en toute sécurité en cas de danger.
- La branche de réseau concernée doit être protégée par un dispositif de protection de 10 A au maximum.

Seul un personnel de maintenance sera autorisé à remplacer le cordon d'alimentation !

6.3. Première mise en service de l'appareil

Déballer et ensuite positionner l'aspirateur au sol, ouvrir la porte et vérifier, si le couvercle du séparateur 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 10. Fermer par la suite la porte et brancher l'aspirateur dans la prise d'alimentation de réseau. Basculer le sectionneur réseau en position „I", quand le voyant de signalisation de réseau est allumé, l'aspirateur est prêt au service.

Les canules d'aspiration doivent être conformes aux exigences règlementaires 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 9.7

UTILISATION

7. COMMANDE

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

En cas de danger, débrancher du réseau (débrancher de la prise de courant).
Le groupe d'aspiration a des surfaces brûlantes.
Il existe un danger de brûlure au toucher.

7.1. Mise en marche de l'aspirateur 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'aspiratation 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.

7.2. 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.

7.3. 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 7.2).

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.

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 9.7

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 9.7).
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.

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

Le produit ne contient pas de source d'énergie de réserve !

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

8. FRÉQUENCE D'ENTRETIEN – UTILISATEUR / TECHNICIEN

Avertissement!
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.

Intervention	Chapitre	Intervalle de temps	À effectuer par
Comprimés anti-mousse	7.2	que nécessaire	utilisateur
Nettoyage de la crépine d'entrée	9.1	Tous les jours	utilisateur
Lubrification des joints et brides (colliers) coulissant(e)s	9.2	Fréquence : tous les 15 jours	Utilisateur
Désinfection des tubulures et du réservoir de séparation	9.3	Tous les jours	utilisateur
Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures du produit	9.4	que nécessaire	utilisateur
Changement filtre fin de sortie	9.5	1 fois par trimetre	utilisateur

Changement filtre de sortie	9.6	1 fois par an	utilisateur
Changement de canules d'aspiration	9.7	100 cycles de nettoyage à la vapeur maximum	utilisateur
Réservoir de séparation : remplacement de filtre	9.8	Tous les 18 mois	Utilisateur
Mener un « Test Répété » ce, conformément à EN 62353	8	1fois tous les 2 ans	spécialiste qualifié

9. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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.

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).

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.

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

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

9.1. Nettoyage de la crépine d'entrée

Durant la marche de l'installation, la crépine d'entrée sert à capter les particules solides (aspirées avec la composante liquide et de l'air) (Annexe n°1, fig. 1), 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 et de la crépine en ayant aspiré l'air à travers les tubulures descendues du support pendant quelques secondes. Il faut ensuite déclencher le sectionneur réseau 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.
Dans l'hypothèse d'aspirer des particules d'amalgame, il faut vidanger le contenu de la crépine d'entrée dans un récipient à fermeture et remettre celui-ci dans un centre de dépôt agrée.

9.2. Lubrification des joints et fermetures coulissantes

Il conviendra de lubrifier les joints toriques (bagues d'étanchéité) et brides (colliers) (Annexe n°1, pos.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.

9.3. Désinfection des tubulures et du réservoir de séparation

Pour la désinfection du réservoir de séparation, 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. 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.

9.4. 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:

9.5. Changement du filtre fin de sortie

Le filtre fin de sortie doit être changé une fois tous les 4 mois. Avant tout changement, mettre l'aspirateur hors tension par le sectionneur de réseau. Le filtre fin avec le filtre se trouvent dans la partie basse gauche du châssis repérée par le symbole 🕮 (Annexe n°1, fig. 3, 4, 5).
Lors du démontage, il faut tenir le support du filtre par une main et tourner les agrafes 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'encliquetent dans les creux sur le support du filtre.

9.6. Changement du filtre de sortie

Lors de l'utilisation régulière de l'appareil, il 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).

9.7. 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.

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 PAR ULTRASONS	• 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 AVEC THERMO-DÉSINFECTEUR	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 ET VERIFICATION FONCTIONNELLE	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.

9.8. Réservoir de séparation : remplacement de filtre

1

2

3

10. MISE HORS SERVICE

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 9.1, 9.2 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 .

DESCTRUCTION

11. DESTRUCTION 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 9.
- Séparer, repérer, emballer et assurer la décontamination des composants contaminés en conformité avec la législation locale.
- Détruire l'aspirateur dentaire suivant la règlementation locale.

Suite à une utilisation incorrecte, 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

12. INFORMATIONS SUR LE SERVICE APRES-VENTE

Toute réparation couverte ou non par la garantie est assurée par le fabricant ou un organisme, éventuellement un technicien, désignés par le fournisseur.

Avertissement !

Le fabricant se réserve le droit d'effectuer des modifications de l'appareil n'ayant cependant aucun impact sur les caractéristiques globales de l'appareil.

13. CONSTATION DES DÉFAUTS ET DÉPANNAGE

Avant toute intervention il faut débrancher l'installation du réseau électrique.

Les activités de dépannage ne peuvent être effectuées que par un technicien qualifié du service de dépannage.

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 9.
- 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 desserée	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 marche même si les tuyaux d'asp. ne sont pas descendus	Automate de commande défectueux	Changer l'élément 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°8)
	Filtre de sortie colmaté	Changer le filtre (voire fréquence d'entretien, art. n° 8)
	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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ 59
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 59
1.1. Маркировка CE 59
1.2. Общие предупреждения 59
1.3. Общие предупреждения по безопасности 59
1.4. Предупреждения по безопасности для защиты от электрического тока 60
1.5. Предостерегающие предупреждения и символы 60
2. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 61
2.1. Применение по назначению 61
2.2. Противопоказания и побочные эффекты 61
2.3. Описание изделия 62
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 62
3.1. Поправка эффективности потребляемого объема сжатого воздуха (ПОСВ) на разность подъема 63
3.2. Требования к Электромагнитной совместимости 63
4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ 66
4.1. Описание работы 66
4.2. Подробное описание работы отсасывающей части 66
МОНТАЖ 66
5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ 66
6. УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 67
6.1. Условия окружающей среды 67
6.2. Электрический ввод 67
6.3. Первый пуск в эксплуатацию 68
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ 68
7.1. Включение дентального отсасывающего устройства 68
7.2. Использование антипенных таблеток 68
7.3. Использование фильтра в разделительном сосуде 69
8. ПЕРИОДИЧНОСТЬ УХОДА – ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ/ТЕХНИК 69
9. УХОД, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 70
9.1. Очистка входного сита 70
9.2. Смазка соединений и сдвижных крышек 71
9.3. Дезинфекция шлангов и сепараторной емкости 71
9.4. Очистка и дезинфекция наружных поверхностей изделия 71
9.5. Замена выходного предварительного фильтра 71
9.6. Замена фильтра на выходе 71
9.7. Безопасное обращение и перемещение канюль 72
9.8. Замена фильтра в разделительном сосуде 73
10. ПОСТАНОВКА НА ХРАНЕНИЕ 73
ЛИКВИДАЦИЯ 73
11. ЛИКВИДАЦИЯ УСТРОЙСТВА 73
ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ 74
12. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТНЫХ УСЛУГАХ 74
13. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ 74
ПРИЛОЖЕНИЯ 126
14. СХЕМЫ СОЕДИНЕНИЙ 126
15. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СХЕМА 128
16. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 129
17. ОТЧЕТ ОБ УСТАНОВКЕ 133

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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.1. Маркировка CE

Продукты обозначены маркой согласия **CE**, исполняют директивы безопасности Европейской унии (93/42/EEC).

1.2. Общие предупреждения

- Инструкция по установке, обслуживанию и уходу является составной частью устройства. Необходимо, чтобы она находилась всегда рядом с устройством. Точное соблюдение настоящей инструкции является предпосылкой правильного применения согласно назначению и правильного обслуживания устройства.
- Безопасность обслуживающего персонала и бесперебойная эксплуатация устройства гарантированы только при использовании оригинальных составных частей устройства. Применять только принадлежности и запчасти, указанные в технической документации или непосредственно одобренные производителем.
- Если будут применяться иные принадлежности или расходный материал, производитель не может принять на себя никакую гарантию за безопасную эксплуатацию и безопасную работу.
- На повреждения, которые возникли при применении иных принадлежностей или расходного материала, чем тех, которые предписывает или рекомендует производитель, гарантия не распространяется.
- Производитель берет на себя ответственность по отношению к безопасности, надежности и работе только тогда, когда:
  - установку, новую настройку, изменения, расширения и ремонты осуществляет производитель или представитель - сервисная организация, уполномоченная производителем.
  - устройство применяется в соответствии с инструкцией по установке, обслуживанию и уходу.
- Инструкция по установке, обслуживанию и уходу соответствует при распечатке варианту устройства и состоянию согласно соответствующим техническим нормам по безопасности. Производитель оставляет за собой все права по патентной охране указанных соединений, методов и названий.
- Данное руководство пользователя — исходное. Перевод руководства следует выполнять с учетом всей доступной информации.

1.3. Общие предупреждения по безопасности

Производитель разработал и сконструировал устройство таким образом, чтобы были исключены повреждения при правильном применении по назначению. Производитель считает своей обязанностью описать следующие меры по безопасности, чтобы можно было исключить остальные повреждения.

- При эксплуатации устройства необходимо принимать во внимание законы и региональные инструкции, действующие по месту назначения. В интересах безопасного проведения работ за соблюдение инструкций несут ответственность эксплуатирующее лицо и пользователь.

- Оригинальную упаковку необходимо сохранить на случай возможного возвращения. Только оригинальная упаковка гарантирует оптимальную защиту устройства во время транспортировки. Если в течение гарантийного срока необходимо вернуть устройство, производитель не гарантирует за повреждения, нанесенные в результате неправильной упаковки.
- Необходимо, чтобы пользователь перед каждым применением устройства убедился в безопасной работе и правильном состоянии устройства.
- Пользователь должен быть ознакомлен с обслуживанием устройства.
- Если непосредственно в связи с эксплуатацией устройства настанет нежелательная ситуация, пользователь обязан без промедления информировать своего поставщика об этой ситуации.
- Изделие не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных областях.
- Устройство не подходит для эксплуатации в атмосфере, поддерживающей горение.

1.4. Предупреждения по безопасности для защиты от электрического тока

- Оборудование может быть присоединено только к правильно установленной розетке с защитным соединением.
- Перед присоединением устройства необходимо проверить, соответствуют ли сетевое напряжение и частота, указанные на устройстве, значениям сети питания.
- Перед пуском в эксплуатацию необходимо проверить возможные повреждения устройства и подсоединяемых воздушных распределительных сетей. Поврежденные проводки и вилки сразу же необходимо заменить.
- В случае опасных ситуаций или технических неисправностей, устройство надо сразу же отсоединить от сети (вытащить сетевой штепсель).
- Во время всех работ, связанных с ремонтом и уходом, должны быть:
  - сетевой штепсель вынут из розетки
  - из напорного трубопровода выпущен воздух
  - выпущено давление из напорного резервуара.
- Устройство должен устанавливать только квалифицированный работник.

1.5. Предостерегающие предупреждения и символы

В инструкции по установке, обслуживанию и уходу, на упаковках и изделии для особо важных сведений применяются следующие наименования или знаки:

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.

Обозначает медицинский прибор, который не прошел стерилизации

Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

Производитель

2. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. Применение по назначению

Дентальное отсасывающее устройство ASPINA DO M представляет собой передвижное оборудование, расширяющее возможности осуществляемых врачом процедур и обеспечивающее улучшение эргономики во время его работы. Подходит для стоматологических установок, которые не имеют отсасывающее оборудование и сепаратор. Предназначено для отсоса, сепарации и улавливания отходов во встроенную сепараторную емкость во время стоматологических процедур. Благодаря его мобильности можно осуществлять простое перемещение между рабочими местами, устройство найдет применение, прежде всего, там, где нет возможности присоединения к канализационной сети.

- Дентальное отсасывающее устройство сконструировано для эксплуатации в сухих, проветриваемых помещениях, где температура окружающей среды воздуха колеблется в диапазоне +5°C ÷ +40°C, относительная влажность воздуха не превышает значения 70%.
- Дентальное отсасывающее устройство не может находиться под дождем. Устройство нельзя эксплуатировать во влажной или мокрой среде. Кроме этого, запрещено применение вблизи газов или горючих жидкостей.
- Иное применение или применение, выходящее за рамки вышесказанного, не считается применением по назначению. Изготовитель не несет ответственность за ущерб, вызванный неправильным применением. Риск несет исключительно эксплуатирующее лицо/пользователь.

2.2. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания или побочные эффекты неизвестны.

2.3. Описание изделия

(Приложение № 1)
Передвижное дентальное отсасывающее устройство ASPINA DO M выполнено на передвижной тележке, на которую установлен шкафчик, обитый шумопоглощающим материалом. Внутри шкафчика размещены отсасывающий агрегат, охлаждаемый вентилятором с электрической распределительной сетью, и сепараторная емкость, собирающая отходы. В нижней части – под шкафчиком – размещен шумопоглотитель с выходным фильтром и предварительным фильтром, 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, над которым расположены сигнализация сети и сигнализация состояния заполнения сепараторной емкости.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

		DO M
Номинальное напряжение / частота	В / Гц	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Номинальный поток	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	мм	565x350x860
Размеры отсасывающего устройства в картонной коробке (В x Ш x Г)	мм	950x560x595
Масса отсасывающего устройства	кг	36
Масса отсасывающего устройства в картонной коробке	кг	40
Исполнение согласно STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		устройство типа B в классе I.
Классификация соответствует MDD 93/42 EEC, 2007/47 EC		IIa

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

Климатические условия эксплуатации
Температура +5°C ÷ 40°C
Относительная влажность воздуха до +70%

3.1. Поправка эффективности потребляемого объема сжатого воздуха (ПОСВ) на разность подъема

Таблица поправок ПОСВ

Подъем [м над уровнем моря]	0 - 1500	1501 - 2500	2501 - 3500	3501 - 4500
ПОСВ [л/мин]	ПОСВ x 1	ПОСВ x 0,8	ПОСВ x 0,71	ПОСВ x 0,60

Эффективность ПОСВ относится к высоте 0 м над уровнем моря:
Температура: 20° C
Атмосферное давление: 101 325 Па
Относительная влажность: 0 %

3.2. 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 B	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 A	
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 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 устойчивости	**Степень жесткости испытания согласно IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: руководство**
Электростатический разряд IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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=>95%, 0,5 цикла (b 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) U_T=>95%, 1 цикл U_T=70% (30% падение U_T), 25(50Hz)/30(60Hz) циклов (для 0°) U_T=>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 удается 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 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 устойчивости	**Степень жесткости испытания согласно IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: руководство**
Наведенные РЧ-поля IEC 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 IEC 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 IEC 61000-4-3	9 до 28 V/m 15 специфических частот (380 до 5800 MHz)	9 до 28 V/m 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, радиолюбительской 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 понадобиться 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.			

4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

4.1. Описание работы

После включения сетевого выключателя в положение „I“ начнет светиться сигнализация сети (приложение 1- рис. 1). После вынимания отсасывающего шланга из держателя включится отсасывающий агрегат и на отсасывающем наконечнике появится частичный вакуум. При обратном установлении отсасывающего шланга в держателе, отсасывающий агрегат выключится. При заполнении сепараторной емкости отходами выключится отсасывающий агрегат и начнет светиться сигнализация заполнения сепараторной емкости (приложение 1- рис. 1). 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.

4.2. Подробное описание работы отсасывающей части.

Разреженный воздух вместе с отсосанными продуктами отходов из полости рта поступает через систему шлангов из отсасывающего наконечника сначала через входное сито, 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, где отходы сепарируются от разреженного воздуха и улавливаются в сепараторной емкости.
Всасываемый воздух проходит через фильтр (18) и поступает во всасывающую полость (9), из которой он затем подается в шумоглушитель. В нем выходной воздух проходит через выходной предварительный фильтр и выходной бактериологический фильтр. Во время прохода через фильтры воздух, очищенный от нечистот, выдувается в свободное пространство под дентальным отсасывающим устройством.

МОНТАЖ

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ

Дентальное отсасывающее устройство посылается с завода в транспортной картонной коробке. Этим устройство защищено от повреждения при перевозке.

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.

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.

Климатические условия хранения и доставки
Температура –25°C ÷ +55°C, 24 час ÷ +70°C
Относительная влажность воздуха 10% ÷ 90 % (без конденсации)

6. УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед первым пуском в эксплуатацию необходимо удалить все предохранительные элементы, служащие для фиксации оборудования во время перевозки.

Установку и первый запуск в эксплуатацию должен сделать только квалифицированный специалист.

ВНЕСЕНИЕ ЛЮБЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!

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!

6.1. Условия окружающей среды

- 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. пункт 3 Технические данные).

Проводка для подсоединения к электросети и отсасывающие шланги не должны иметь изломы.

- 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.
- Большее 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.

6.2. Электрический ввод

Дентальное отсасывающее устройство в исполнении с 230 В поставляется со штепселем с защитным штырьком. Необходимо соблюдать инструкции местных электростанций. Напряжение сети и частота должны соответствовать данным на типовом щитке.

- В том случае, если устройство будет жестко подсоединено к приводу электрического напряжения, вблизи устройства должно находиться выключающее оборудование.
- Если устройство присоединяется к приводу электрического напряжения с помощью штепселя, розетка должна быть хорошо доступна с точки зрения безопасности, чтобы устройство в случае опасности можно было отсоединить безопасно от сети.
- Распределительная сеть должна иметь предохранители не более 10 А.

Шнур питания может заменять только технический персонал!

6.3. Первый пуск в эксплуатацию

Отсасывающее устройство необходимо после распаковки поставить на пол, открыть дверцы и проверить, прикреплена ли к сепараторной емкости крышка сепаратора с электродами датчика. В случае необходимости прикрепить крышку к емкости, в дальнейшем необходимо руководствоваться порядком работы, описанным в главе 9. Потом закрыть дверцы и присоединить отсасывающее устройство сетевым приводом к розетке. Сетевой выключатель переключить в положение „I“, когда начнет светиться сигнализационная контрольная лампочка сети, тем самым, отсасывающее устройство готово к работе.

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 9.7.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оборудование может обслуживать только персонал, прошедший инструктаж!
В случае опасности отсоединить от сети (вынуть сетевой штепсель).

Отсасывающий агрегат имеет горячие поверхности.
При соприкосновении есть опасность получения ожога.

7.1. Включение дентального отсасывающего устройства

Дентальное отсасывающее устройство включить с помощью сетевого выключателя, поворачивая переключатель в положение „I“.
Отсасывающее устройство запускается в действие автоматически после вынимания отсасывающего шланга с наконечником из держателя. 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 (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 и автоматически сигнализирует с помощью включения световой сигнализации заполнение сепараторной емкости. 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 и вынуть емкость сепаратора. Крышку сепаратора подвесить в держателе на левой стороне (см. рис. 2).
Содержимое сепараторной емкости опорожнить в мусорное ведро, ополоснуть емкость водой, в обратном порядке соединить с крышкой сепаратора. Сепаратор установить в миске в шкафчике отсасывающего устройства (миска является съемной). Проверить соединение крышки с емкостью, размещение сепараторной емкости в миске и закрыть дверцы.

7.2. 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.

7.3. 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 7.2).

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

Перед первым использованием и после каждого пациента всасывающие канюли необходимо подвергать полному циклу подготовки или же использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе 9.7.

Использованные всасывающие канюли, предназначенные для многоразового использования, после каждого пациента необходимо подвергать очистке и стерилизации паром (см. раздел 9.7).
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.

Канюли необходимо заменить через не более 100 циклов обработки паром или спустя один год в зависимости от того, какой из этих фактов настанет раньше! Запрещается накрывать вентиляционные отверстия, находившиеся со сторон верхней части оборудования

Отсасывающе устройство неимеет запасной источник энергии!

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

8. ПЕРИОДИЧНОСТЬ УХОДА – ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ/ТЕХНИК

Уведомление!
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.

Уход, который необходимо выполнять	Глава	Временной интервал	Выполняет
Использование антипенных таблеток	7.2	по нужде	пользователь
Очистка входного сита	9.1	1 раз в день	пользователь
Смазка соединений и подвижных зажимов	9.2	Каждые 15 дней	пользователь
Дезинфекция шлангов и сепараторной емкости	9.3	1 раз в день	пользователь

Очистка и дезинфекция наружных поверхностей изделия	9.4	по нужде	пользователь
Замена выходного предварительного фильтра	9.5	каждых 3 месяца	пользователь
Замена выходного фильтра	9.6	1 раз в год	пользователь
Замена отсасывающих канюль	9.7	Не более 100 циклов обработки паром	пользователь
Замена фильтра в разделительном сосуде	9.8	Каждые 18 месяцев	Пользователь
Выполните «Повторную проверку» в соответствии с EN 62353	8	1 раз в 2 года	квалифицированный специалист

9. УХОД, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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.

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

Прежде чем приступать к техническому обслуживанию позвольте оборудованию остыть

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

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

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

9.1. Очистка входного сита

Жесткие частицы (отсасываемые вместе с жидким компонентом и воздухом) во время работы оборудования улавливаются во входном сите- (приложение 1, рис. 1), которое необходимо регулярно очищать не менее 1 раза в день - глава 8 (однако, всегда в конце каждой рабочей смены).
Очистка входного сита возможна только после понижения влажности внутри отсасывающих шлангов и сита с помощью всасывания воздуха через шланги, снятые с держателей, в течение нескольких секунд. Потом необходимо выключить сетевой выключатель в положение „O“ 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.
Если предполагается отсасывать амальгамные частицы, необходимо содержимое входного сита опорожнить в закрываемую емкость и сдать в пункт приема сырья.

9.2. Смазка соединений и сдвижных крышек

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

9.3. 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 необходимо проводить не менее 1 раза в день- глава 8, 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. 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.

9.4. 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:

9.5. Замена выходного предварительного фильтра

Выходной предварительный фильтр необходимо заменять 1 раз в 4 месяца- глава 8. Замену выполнять только после выключения сетевого выключателя отсасывающего устройства. Предварительный фильтр вместе с фильтром находятся в левой нижней части тележки отсасывающего устройства, помеченного знаком 🕮 (приложение 1, рис. 3, 4, 5). При его демонтаже необходимо одной рукой придерживать держатель фильтра, а другой рукой поворачивать зажимы 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 (проверять 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.

9.6. Замена фильтра на выходе

При регулярном использовании оборудования необходимо менять фильтр на выходе (14) согласно периодичности в соответствии с гл. 8. Порядок демонтажа и сборки фильтра такой же, как при замене предварительного фильтра на выходе (15).

9.7. Безопасное обращение и перемещение канюль

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

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 К ОЧИСТКЕ	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 ПРИ ПОМОЩИ УЛЬТРАЗВУКА	• 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 ПРИ ПОМОЩИ ТЕРМИЧЕСКОГО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА	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 И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	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/CEE 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 B. • 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.

9.8. Замена фильтра в разделительном сосуде

1 2 3

10. ПОСТАНОВКА НА ХРАНЕНИЕ

Когда дентальное отсасывающее устройство длительное время не используется, необходимо провести очистку и дезинфекцию всех частей, как это описано в главах 9.1, 9.3, 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.

ЛИКВИДАЦИЯ

11. ЛИКВИДАЦИЯ УСТРОЙСТВА

- Отсоединить оборудование от электросети.
- Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом.
- Вычистить аппарат согласно п.9
- Отложить отдельно, промаркировать, упаковать и обеспечить дезинфекцию загрязненных частей согласно национальным нормам.
- Дентальный отсасыватель ликвидировать согласно местным правилам.

Внутренние детали отсасывающего аппарата могут быть в связи с неисправным пользованием контаминованны биологическим материалом. Перед сортировкой и ликвидацией передать специальной фирме на деконтаминацию.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

12. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТНЫХ УСЛУГАХ

Гарантийный и послегарантийный ремонт обеспечивает или производитель, или организации, или сервисные техники, о которых информирует поставщик.

Предупреждение !

Производитель оставляет за собой право осуществлять на устройстве изменения, которые, однако, не повлияют на существенные свойства устройства.

13. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Перед вмешательством в оборудование необходимо отсоединить оборудование от электросети.

Деятельность, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только работник сервисной организации, прошедший инструктаж.

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

- Отсоединить оборудование от электросети.
- Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом.
- Вычистить аппарат согласно п.9
- 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. T 6.3 A 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 контаминованным 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 контаминованным материалом.
Производительность отсасывающего устройства понижена	Сильно загрязненный выходной предварительный фильтр	Предварительный фильтр заменить (см. периодичность ухода - глава 8)
	Сильно загрязненный выходной фильтр	Фильтр заменить (см. периодичность ухода - глава 8)
	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

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE 77
1. UWAGI 77
1.1. Oznaczenie CE 77
1.2. Uwagi ogólne 77
1.3. Ogólne uwagi bezpieczeństwa 77
1.4. Uwagi bezpieczeństwa odnośnie do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym .. 78
1.5. Ostrzeżenia oraz symbole ostrzegawcze 78
2. INFORMACJA O WYROBIE 79
2.1. Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem 79
2.2. Przeciwwskazania i efekty uboczne 79
2.3. Opis wyrobu 79
3. DANE TECHNICZNE 80
3.1. Korekta skuteczności FAD dla różnic wysokości 80
3.2. Deklaracja zgodności elektromagnetycznej 81
4. OPIS FUNKCJONOWANIA 84
4.1. Opis funkcjonowania 84
4.2. Szczegółowy opis funkcjonowania części odsysającej 84
MONTAŻ 84
5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA ORAZ TRANSPORTU 84
6. INSTALACJA ORAZ PIERWSZE URUCHOMIENIE 85
6.1. Warunki środowiska 85
6.2. Przyłącze sieci elektrycznej 85
6.3. Pierwsze uruchomienie 85
ZASTOSWANIE 86
7. OBSŁUGA 86
7.1. Włączenie odsysarki dentalnej 86
7.2. Stosowanie tabletek antypiennych 86
7.3. Eksploatacja filtra w zbiorniku separacyjnym 86
8. INTERWAŁY NAPRAWY BIEŻĄCEJ – UŻYTKOWNIK / TECHNIK 87
9. NAPRAWA BIEŻĄCA, CZYSZCZENIE ORAZ DEZYNFEKCJA 88
9.1. Czyszczenie sita wejściowego 88
9.2. Uszczelnienia smarowe i zamknięcia przesuwne 88
9.3. Dezynfekcja węży oraz naczynia separacyjnego 88
9.4. Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych produktu 89
9.5. Zamiana przedfiltru wyjściowego 89
9.6. Wymiana filtru wyjściowego 89
9.7. Kaniule - posługiwanie się i przygotowywanie do użytku 89
9.8. Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym 91
10. ODSTAWIENIE 91
LIKWIDACJA 91
11. LIKWIDACJA URZĄDZENIA 91
WYSZUKIWANIE USTEREK 91
12. INFORMÁCJE O SŁUŻBIE NAPRAWCZEJ 91
13. WYSZUKIWANIE USTEREK ORAZ ICH USUWANIE 91
13. NALEZENÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ 124
ZAŁĄCZNIKI 126
14. SCHEMATY PODŁĄCZENIA 126
15. SCHEMAT IDEOWY 128
16. ZAŁĄCZNIK NR 1 129
17. DOKUMENTACJA INSTALACJI 134

WAŻNE INFORMACJE

1. UWAGI

1.1. Oznaczenie CE

Wyroby oznaczone znakiem zgodności **CE** spełniają wytyczne bezpieczeństwa Unii Europejskiej (93/42/EEC).

1.2. Uwagi ogólne

- Instrukcja instalacji, obsługi i naprawy bieżącej stanowi część składową urządzenia. Powinna być zawsze do dyspozycji w pobliżu urządzenia. Dokładne przestrzeganie niniejszej instrukcji stanowi warunek właściwego stosowania urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem oraz jego właściwej obsługi.

Bezpieczeństwo obsługującego personelu oraz bezawaryjna eksploatacja urządzenia są gwarantowane tylko przy stosowaniu oryginalnych części zamiennych urzadzenia. Stosować można tylko wyposażenie oraz części zapasowe wskazane w dokumentacji technicznej lub wyraźnie zezwolone przez producenta.

W przypadku zastosowania innego wyposażenia lub materiału zużywającego producent nie może udzielić żadnej gwarancji bezpiecznej eksploatacji oraz bezpiecznego funkcjonowania wyrobu.

- Do szkód, które powstały w wyniku zastosowania innego wyposażenia lub materiału konsumpcyjnego niż przepisanego lub polecanego przez producenta, gwarancja nie odnosi się.
- Producent bierze na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz właściwe funkcjonowanie tylko wtedy, kiedy:
  - instalację, nowe nastawienia, zmiany, rozszerzenia oraz naprawy wykonuje producent lub jego reprezentant lub organizacja serwisowa upoważniona przez producenta,
  - urzadzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją instalacji, obsługi i naprawy bieżącej.
- Instrukcja instalacji, obsługi i naprawy bieżącej w czasie jej drukowania odpowiada wykonaniu urzadzenia oraz jego stanu według odpowiednich norm bezpieczeństwa oraz norm technicznych. Producent zastrzega sobie wszystkie prawa ochrony wymienionych połączeń, metod oraz nazw.
- Niniejsza instrukcja obsługi jest oryginalną instrukcją. Tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z najlepszą dostępną wiedzą.

1.3. Ogólne uwagi bezpieczeństwa

Producent rozwiązał i skonstruował urzadzenie w taki sposób, aby zostały wykluczone jakiekolwiek jego uszkodzenia przy właściwym stosowaniu zgodnie z jego przeznaczeniem. Producent uważa za swój obowiązek opisać następujące środki bezpieczeństwa, aby zostały wykluczone pozostałe uszkodzenia.

- Podczas eksploatacji urządzenia należy przestrzegać przepisów prawnych oraz przepisów regionalnych obowiązujących w miejscu stosowania urzadzenia. Co do bezpiecznego przebiegu pracy są za przestrzeganie przepisów odpowiedzialni eksploatator oraz użytkownik.
- Oryginalne opakowanie należy zachować na wypadek ewentualnego zwrotu urządzenia. Tylko oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urzadzenia podczas transportu. Jeżeli w czasie okresu gwarancyjnego zajdzie potrzeba zwrotu urządzenia, producent nie odpowiada za szkody spowodowane wskutek niewłaściwego zapakowania.
- Przed każdym zastosowaniem urządzenia użytkownik powinien przekonać się o właściwym funkcjonowaniu oraz bezpiecznym stanie urzadzenia.
- Użytkownik powinien zapoznać się z obsługą urządzenia.
- Jeżeli bezpośrednio z eksploatacją urządzenia nastąpi niepożądane zdarzenie, użytkownik o zdarzeniu tym powinien bezzwłocznie zawiadomić swego dostawcę.
- Wyrób nie jest przeznaczony do eksploatacji w miejscach zagrożonych wybuchem.

1.4. Uwagi bezpieczeństwa odnośnie do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym

- Urządzenie może być podłączone tylko do właściwie zainstalowanego gniazdka z podłączeniem ochronnym.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie oraz częstotliwość sieci wskazane na urządzeniu odpowiadają wartościom sieci zasilającej.
- Przed uruchomieniem należy skontrolować ewentualne uszkodzenia urządzenia oraz podłączanego rozprowadzenia powietrza. Uszkodzone przewody oraz rozgałęźniki powinny zostać natychmiast zamienione.
- W przypadku niebezpiecznych sytuacji lub awarii technicznych urządzenie należy natychmiast odłączyć od sieci (przez wyciągnięcie wtyczki sznura).
- Przy wszystkich pracach związanych z naprawami oraz naprawą bieżącą powinna być:
  - wtyczka sznura wyciągnięta z gniazdka
  - przewody ciśnieniowe odpowietrzone
  - wypuszczone ciśnienie z naczynia ciśnieniowego
- Urządzenie może zainstalować tylko fachowiec wykwalifikowany.

1.5. Ostrzeżenia oraz symbole ostrzegawcze

W instrukcji instalacji, obsługi i naprawy bieżącej, na opakowaniu oraz na wyrobie dla szczególnie ważnych danych zostały zastosowane następujące ostrzeżenia lub 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

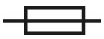
Znak manipulacyjny na opakowaniu – PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU

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.

Wskazuje na przyrząd medyczny, który nie został wyjałowiony

Można sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze

Producent

2. INFORMACJA O WYROBIE

2.1. Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Odsysarka dentalna ASPINA DO M stanowi mobilne urządzenie rozszerzające możliwości wykonywanych czynności lekarza oraz zabezpieczające podwyższenie ergonomii jego pracy. Nadaje się do zestawów stomatologicznych, które nie posiadają urządzenia odsysającego oraz separatora. Jest przeznaczona do odsysania w ramach praktyki stomatologicznej, do separowania oraz chwytania odpadu do wbudowanego naczynia separacyjnego. Ze względu na swoją mobilność umożliwia prosty transport pomiędzy punktami pracy i znajdzie zastosowanie przede wszystkim tam, gdzie nie ma możliwości podłączenia do kanalizacji.

- Odsysarka dentalna została skonstruowana do eksploatacji w suchych, wentylowanych pomieszczeniach, gdzie temperatura powietrza waha się w zakresie +5 ° C aż +40 ° C, względna wilgotność powietrza nie przekracza wartości 70 %.
- Odsysarka dentalna nie może zostać wystawiona na działanie deszczu. Przyrząd nie powinien być eksploatowany w wilgotnym lub mokrym środowisku. Oprócz tego jest wzbronione stosowanie przyrządu w pobliżu gazów lub cieczy palnych.
- Inne stosowanie przyrządu lub stosowanie przyrządu poza wskazanym zakresem nie jest uważane za stosowanie przyrządu zgodnie z jego przeznaczeniem. Producent nie odpowiada za z tego wynikające szkody. Ryzyko ponosi wyłącznie eksploatator / użytkownik.

2.2. Przeciwwskazania i efekty uboczne

Brak znanych przeciwwskazań i efektów ubocznych.

2.3. Opis wyrobu

(Załącznik nr 1)
Mobilna odsysarka dentalna ASPINA DO M jest wykonana na ruchomym podwoziu, na którym jest umieszczona skrzynka posiadająca oblicówkę z materiału tłumiącego hałas. Wewnątrz skrzynki znajduje się agregat odsysający chłodzony wentylatorem z układem elektrycznym, jak również naczynie separacyjne chwytające odpadki. W dolnej części – pod skrzynką – jest umieszczony tłumik hałasu z filtrem wyjściowym oraz przedfiltrem 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, nad którym jest sygnalizacja sieci oraz sygnalizacja stanu napełnienia naczynia separacyjnego.

3. DANE TECHNICZNE

		DO M
Napięcie znamionowe / częstotliwość	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Prąd nominalny	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	mm	565x350x860
Rozmiary odsysarki w opakowaniu kartonowym (w x sz x g)	mm	950x560x595
Masa odsysarki	kg	36
Masa odsysarki w opakowaniu kartonowym	kg	40
Wykonanie zgodnie z STN EN 60 601-1 (IEC 601-1)		przyrząd typu B klasy I.
Klasyfikacja zgodnie z MDD 93/42 EWG, 2007/47 WE		IIa

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

Warunki klimatyczne eksploatacji
Temperatura +5 ° C aż 40 ° C
Względna wilgotność powietrza aż +70 %

3.1. Korekta skuteczności FAD dla różnic wysokości

Tabela korekty FAD

Wysokość [m n.p.m.]	0 - 1500	1501 - 2500	2501 - 3500	3501 - 4500
FAD [l/min]	FAD x 1	FAD x 0,8	FAD x 0,71	FAD x 0,60

Skuteczność FAD odnosi się do warunków na wysokości 0 m n.p.m.:
Temperatura: 20°C
Ciśnienie atmosferyczne: 101325 Pa
Wilgotność względna: 0%

3.2. 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić właściwe warunki użytkowania.</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11</td><td>Grupa 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3</td><td>Urządzenie nie powinno powodować migotania, ponieważ po jego uruchomieniu przepływ prądu jest w przybliżeniu jednostajny.</td></tr>
</table>

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.
Przepięcie 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=>95%, 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315°) U_T=>95%, 1 cykl U_T=70% (30% spadek napięcia U_T), 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cykli (przy 0°) U_T=>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.			

<table>
<tr><th colspan="4">Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</th></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić właściwe warunki użytkowania.</td></tr>
<tr><th>Test odporności</th><th>Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2</th><th>Poziom zgodności</th><th>Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz – 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td>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:
 </td></tr>
<tr><td>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>Pobliskie pola fal radiowych emitowanych przez urządzenia komunikacyjne
IEC 61000-4-3</td><td>9 – 28 V/m
15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)</td><td>9 – 28 V/m
15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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 kHz natężenia pól powinny wynosić mniej niż 3 V/m.</td></tr>
</table>

4. OPIS FUNKCJONOWANIA

4.1. Opis funkcjonowania

Po włączeniu wyłącznika sieciowego do pozycji „I“ rozświeci się sygnalizacja sieci (załącznik nr 1 rys. 1). Po zdjęciu węża odsysającego z uchwytu włączy się agregat odsysający, na końcówce odsysającej jest podciśnienie. Przy powtórnym założeniu węża odsysającego do uchwytu agregat odsysający wyłączy się. Przy napełnieniu naczynia separacyjnego produktami odpadkowymi wyłączy się agregat odsysający i rozświeci się sygnalizacja napełnienia naczynia separacyjnego (załącznik nr 1 rys. 1). 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.

4.2. Szczegółowy opis funkcjonowania części odsysającej

Powietrze podciśnieniowe wraz z odsysanymi produktami odpadkowymi z jamy ustnej przepływa układem węży z końcówki odsysającej najpierw przez sito wejściowe, 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, gdzie są separowane od powietrza podciśnieniowego i chwytane 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 oraz wyjściowy filtr bakteriologiczny. Po przejściu przez filtry powietrze pozbawione zanieczyszczeń jest wydmuchiwane do środowiska pod odsysarką dentalną.

MONTAŻ

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA ORAZ TRANSPORTU

Odsysarkę dentalną z fabryki jest przesyłana w opakowaniu kartonowe. W taki sposób jest przyrząd zabezpieczony przed uszkodzeniem podczas 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 niezapylonych pomieszczeniach.

Jeżeli jest to możliwe, opakowanie należy zachować. Jeżeli zachowanie opakowania nie jest możliwe, należy go zlikwidować, będąc oszczędnym wobec środowiska. Opakowanie kartonowe można dołożyć do starego papieru.

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.

Warunki klimatyczne przechowywania i transportu
Temperatura –25 ° C aż +55 ° C, 24 h aż +70 ° C
Względna wilgotność powietrza 10 % aż 90 % (bez kondensacji)

6. INSTALACJA ORAZ PIERWSZE URUCHOMIENIE

Przed pierwszym uruchomieniem należy usunąć wszystkie zabezpieczenia służące do usztywnienia urządzenia podczas transportu.

Piersze uruchomienie może wykonać tylko fachowiec wykwalifikowany.

ZABRANIA SIĘ WPROWADZANIA JAKICHKOLWIEK ZMIAN W URZĄDZENIU!

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!

6.1. Warunki środowiska

- Przyrząd może zostać zainstalowany i eksploatowany tylko w suchych, dobrze wentylowanych i niezapylonych 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 punkt 3).

Sznur zasilający służący do podłączenia do sieci elektrycznej oraz węże odsysające nie mogą być złamane.

- 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.

6.2. Przyłącze sieci elektrycznej

Odsysarka dentalna w wykonaniu 230 V dostarczana jest z wtyczką z zestykiem ochronnym. Niezbędne jest przestrzeganie miejscowych przepisów elektrotechnicznych. Napięcie sieci oraz częstotliwość powinny odpowiadać danym wskazanym na tabliczce znamionowej.

- W przypadku stałego podłączenia przyrządu do rozprowadzania napięcia elektrycznego w pobliżu przyrządu powinien znajdować się wyłącznik.
- Jeżeli przyrząd jest podłączony do rozprowadzania napięcia elektrycznego za pomocą wtyczki, wtyczka z powodu bezpieczeństwa powinna być łatwo dostępna, aby przyrząd w razie niebezpieczeństwa można było bezpiecznie odłączyć od sieci.
- Obwód prądu powinien być zabezpieczony maksymalnie 10 A.

Przewód zasilający może być wymieniany wyłącznie przez ekipę konserwacyjną.

6.3. Pierwsze uruchomienie

Odsysarkę po wypakowaniu należy ustawić na podłodze, otworzyć drzwiczki i skontrolować, czy do naczynia separacyjnego jest zamocowana pokrywa separatora z elektrodami służącymi do odczytywania. W przypadku potrzeby pokrywę przymocować do naczynia, dalej należy kierować się wskazówkami zawartymi w rozdziale nr 9. Potem zamknąć drzwiczki i odsysarkę podłączyć za

pomocą sznura zasilającego do gniazdka. Wyłącznik włączyć do pozycji „I“, wtedy rozświeci się sygnalizacja kontrolna sieci a odsysarka jest przygotowana do pracy.

Kaniule ssące muszą spełniać miejscowe wymogi prawne i techniczne dotyczące stomatologicznych kaniul ssących, a wymiary ich złączek 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 9.7.

ZASTOSWANIE

7. OBSŁUGA

Urządzenie może obsługiwać tylko przeszkolony personel !
W przypadku niebezpieczeństwa odłączyć od sieci (wyciągnąć wtyczkę).

Agregat odsysający ma gorące powierzchnie.
W przypadku kontaktu istnieje niebezpieczeństwo sparzenia.

7.1. Włączenie odsysarki dentalnej

Odsysarka dentalna powinna być włączona łącznikiem sieciowym przez skręcenie wyłącznika do pozycji „I“.
Odsysarka zostanie uruchomiona automatycznie po zdjęciu węża odsysającego z końcówką z uchwytu. Potem jest ciągle w czynności aż do czasu, kiedy oba węże zostaną ponownie założone do uchwytów, lub do czasu, kiedy napełni się naczynie separacyjne (przy równomiernej eksploatacji napełni się za około 6 – 10 godzin). Rękojeść ssących koncówek jest wyposażeny s regulacjiem którym jest możliwo 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 wężami do uchwytów i wyłączyć wyłącznik sieciowy. Następnie otworzyć drzwiczki przez pociągnięcie rękojeści na bocznych ścianach, zdjąć gumowe zaciski z pokrywy separatora i wyciągnąć naczynie separatora. Pokrywę separatora założyć do uchwytu z lewej strony (zob. rys. 2).
Zawartość naczynia separacyjnego wyrzucić do odpadków, naczynie wypłukać wodą, w odwrotny sposób połączyć z pokrywą separatora. Separator umieścić w misce w skrzynce odsysarki (miskę można wyjmować). Skontrolować połączenie pokrywy z naczyniem oraz ustawienie naczynia separacyjnego w misce i zamknąć drzwiczki.

7.2. 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.

7.3. 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 7.2

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

Kaniule ssące należy poddać pełnemu cyklowi przygotowania przed pierwszym użyciem i po każdym pacjencie lub należy postępować według zaleceń w podrozdziale 9.7.

Użyte kaniule ssące przeznaczone do ponownego użytku należy wyczyścić i poddać sterylizacji parowej po każdym pacjencie (zobacz podrozdział 9.7).
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.

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

Sprężarka nie posiada zapasowego źródła energii!

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

8. INTERWAŁY NAPRAWY BIEŻĄCEJ – UŻYTKOWNIK / TECHNIK

Uwaga!
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.

Naprawa bieżąca, która powinna zostać wykonana	Rozdział	Interwał czasowy	Wykonuje
Stosowanie tabletek antypiennych	7.2	według potrzeby	Użytkownik
Czyszczenie sita wejściowego	9.1	1 raz za dzień	Użytkownik
Uszczelnienia smarowe i zaciski przesuwne	9.2	Co 15 dni	Użytkownik
Dezynfekcja węży oraz naczynia separacyjnego	9.3	1 raz za dzień	Użytkownik
Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych produktu	9.4	według potrzeby	Użytkownik
Zamiana przedfiltru wyjściowego	9.5	każde 3 miesiące	Użytkownik
Zamiana filtru wyjściowego	9.6	1 x za rok	Użytkownik
Zamiana cewników odsysania	9.7	maks. 100 cykli czyszczenia parowego	Użytkownik
Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym	9.8	Co 18 miesięcy	Użytkownik
„Powtórne testy” należy wykonać zgodnie z EN 62353	8	1x za 2 lata	Wykwalifikowany serwis

9. NAPRAWA BIEŻĄCA, CZYSZCZENIE ORAZ DEZYNFEKCJA

Prace remontowe przekraczające granice naprawy bieżącej może wykonywać tylko wykwalifikowany fachowiec lub serwis producenta.
Należy stosować wyłącznie części zapasowe oraz wyposażenie wskazane przez producenta.

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

Przed konserwacją i serwisem zaczekać, aż urządzenie ostygnie!

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

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

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

9.1. Czyszczenie sita wejściowego

Stałe cząsteczki (odsysane razem z cieczą oraz powietrzem) są podczas czynności urządzenia chwytane do sita wejściowego (załącznik nr 1 rys. 1), 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 oraz sita przez wsysanie powietrza wężami zdjętymi z uchwytu w ciągu kilku sekund. Potem należy wyłączyć wyłącznik sieciowy 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.
Jeżeli można odsysać amalgamowe cząsteczki, należy zawartość sita wejściowego umieścić do zamykającego się naczynia i oddać je do punktu zbioru złomu.

9.2. Uszczelnienia smarowe i zamknięcia przesuwne

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

9.3. Dezynfekcja węży oraz naczynia separacyjnego

Przy dezynfekcji naczynia separacyjnego 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 ukonczeniu zmiany roboczej przez wsysanie czystej ciepłej wody ze środkiem dezynfekcyjnym (minimalnie pieniący się środek) pojedynczo przez oba węże odsysające. 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.

9.4. 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:

9.5. Zamiana przedfiltru wyjściowego

Przedfiltr wyjściowy należy zamienić 1 raz za 3 miesiące. Zamianę należy wykonać aż po wyłączeniu wyłącznika sieciowego odsysarki. Przedfiltr razem z filtrem znajdują się w lewej dolnej części podwozia odsysarki oznaczonej znakiem 🕮 (załącznik nr 1 rys. 3, 4, 5). Przy jego demontażu należy jedną ręką trzymać uchwyt filtru, drugą ręką skęcić zaciski o 90 ° i równocześnie ciągnąć je w dół. Uchwyt filtru 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 filtru, na filtr położyć przedfiltr wyjściowy (przedfiltr wyjściowy skierować podklejoną tkaniną w stronę filtru) i w taki sposób cały komplet z dołu wsunąć do wnęki. Zaciski skręcić z powrotem o 90 ° tak, aby wskoczyły do zgłębionych części uchwytu filtru.

9.6. Wymiana filtru wyjściowego

Podczas regularnego używania urządzenia należy przeprowadzać wymianę filtru wyjściowego (14) wg interwalu w rozdz.8. Postępowanie przy demontażu i montażu filtra jest takie same jak przy wymianie przedfiltru wyjściowego (15).

9.7. Kaniule - posługiwanie się i przygotowywanie do użytku

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

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 PO UŻYCIU	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 polipropylenem (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 ULTRADŹWIĘKOWE	• Umieścić produkt w perforowanym koszu i wstawić go do kąpieli 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 pomocą 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.

9.8. Wymiana filtra w zbiorniku separacyjnym

1 2 3

10. ODSTAWIENIE

Jeżeli odsysarka dentalna przez dłuższy czas nie będzie użytkowana, należy wyczyścić oraz dezynfikować wszystkie części, jak to zostało opisane w art. nr 9.1, 9.3 i potem włączyć wyłącznik sieciowy do pozycji „I“, zdjąć węże odsysające z uchwytu 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 z węży odsysających.

LIKWIDACJA

11. LIKWIDACJA URZĄDZENIA

- Urządzenie odłączyć od sieci elektrycznej.
- Przestrzegać zasady higieny osobistej dla pracy z materiałem kontaminowanym.
- Urządzenie wyczyścić zgodnie z art. 9.
- Oddzielić, oznaczyć, zapakować oraz zabezpiecyzć dekontaminację kontaminowanych części w myśl przepisów krajowych.
- Odsysarkę dentalną zlikwidować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.

Części wewnętrzene odsysarki mogą być w wyniku niewłaściwego stosowania kontaminowane materiałem biologicznym. Przed sortowaniem i likwidacją oddać specjalnej organizacji do dekontaminowania.

WYSZUKIWANIE USTEREK

12. INFORMÁCJE O SŁUŻBIE NAPRAWCZEJ

Naprawy gwarancyjne oraz pozagwarancyjne zabezpiecza producent lub organizacje i osoby wykonujące naprawy, o których informuje dostawca.

Uwaga !
Producent zastrzega sobie prawo wykonania na urządzeniu zmian, które jednak nie będą miały wpływu na podstawowe właściwości urządzenia.

13. WYSZUKIWANIE USTEREK ORAZ ICH USUWANIE

Przed wykonywaniem czynności na urządzeniu należy obniżyć ciśnienie powietrza w zbiorniku powietrza do zera i urządzenie odłączyć od sieci elektrycznej.

Czynności związane z usuwaniem usterek może wykonywać tylko wykwalifikowany pracownik służby naprawczej.

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 zabezpiecyzć 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 sygnalizycja 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 napełnione	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 filtru	Uchwyt filtru 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 8)
	Bardzo zanieczyszczony filtr wyjściowy	Zamienić filtr (zobacz interwały naprawy bieżącej art. nr 8)
	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

OBSAH

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE 94
1. UPOZORNENIA 94
1.1. Označenie CE 94
1.2. Všeobecné upozornenia 94
1.3. Všeobecné bezpečnostné upozornenia 94
1.4. Bezpečnostné upozornenia k ochrane pred elektrickým prúdom 94
1.5. Výstražné upozornenia a symboly 95
2. INFORMÁCIA O VÝROBKU 96
2.1. Účel určenia 96
2.2. Kontraindikácie a vedľajšie účinky 96
2.3. Popis výrobku 96
3. TECHNICKÉ ÚDAJE 97
3.1. Korekcia FAD výkonnosti podľa nadmorskej výšky 97
3.2. Vyhlásenie k elektromagnetickej kompatibilite 98
4. POPIS FUNKCIE 101
4.1. Popis funkcie 101
4.2. Podrobný popis funkcie odsávacej časti 101
MONTÁŽ 101
5. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY 101
6. INŠTALOVANIE A PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY 102
6.1. Podmienky okolia 102
6.2. Elektrická prípojka 102
6.3. Prvé uvedenie do prevádzky 102
POUŽÍVANIE 103
7. OBSLUHA 103
7.1. Zapnutie dentálnej odsávačky 103
7.2. Použitie protipenových tabliet 103
7.3. Použitie filtra v separačnej nádobe 103
8. INTERVALY ÚDRŽBY – UŽÍVATEĽ / TECHNIK 104
9. ÚDRŽBA, ČISTENIE A DEZINFEKCIA 104
9.1. Čistenie vstupného sitka 105
9.2. Mazanie tesnení a posuvných uzáverov 105
9.3. Dezinfekcia hadíc a separačnej nádoby 105
9.4. Čistenie a dezinfekcia vonkajších plôch výrobku 105
9.5. Výmena výstupného predfiltra 105
9.6. Výmena výstupného filtra 106
9.7. Manipulácia s kanylami a ich príprava na použitie 106
9.8. Výmena filtra v separačnej nádobe 107
10. ODSTAVENIE 108
LIKVIDÁCIA 108
11. LIKVIDÁCIA PRÍSTROJA 108
VYHĽADÁVANIE PORÚCH 108
12. INFORMÁCIE O OPRAVÁRENSKEJ SLUŽBE 108
13. VYHĽADÁVANIE PORÚCH A ICH ODSTRÁNENIE 108
14. SCHÉMY ZAPOJENIA 126
15. FUNKČNÁ SCHÉMA 128
16. PRÍLOHA Č. 1 129
17. ZÁZNAM O INŠTALÁCII 135

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

1. UPOZORNENIA

1.1. Označenie CE

Výrobky označené značkou zhody **CE** spĺňajú bezpečnostné smernice Európskej Únie (93/42/EEC).

1.2. Všeobecné upozornenia

- Návod na inštaláciu, obsluhu a údržbu je súčasťou prístroja. Je potrebné, aby bol k dispozícii vždy v blízkosti zariadenia. Presné rešpektovanie tohoto návodu je predpokladom pre používanie podľa určenia a správnu obsluhu prístroja.
  Bezpečnosť obsluhujúceho personálu a bezporuchová prevádzka prístroja sú zaručené len pri používaní originálnych súčastí prístroja. Používať sa môže len príslušenstvo a náhradné diely uvedené v technickej dokumentácii alebo vyslovene povolené výrobcom.
  Ak sa použije iné príslušenstvo alebo spotrebný materiál, nemôže výrobca prevziať žiadnu záruku za bezpečnú prevádzku a bezpečnú funkciu.
- Na škody, ktoré vznikli používaním iného príslušenstva alebo spotrebného materiálu ako predpisuje, alebo doporučuje výrobca sa záruka nevzťahuje.
- Výrobca preberá zodpovednosť vzhľadom na bezpečnosť, spoľahlivosť a funkciu len vtedy:
  - keď inštaláciu, nové nastavenia, zmeny, rozšírenia a opravy vykonáva výrobca, alebo zástupca, servisná organizácia poverená výrobcom.
  - keď sa prístroj používa v súlade s návodom na inštaláciu, obsluhu a údržbu.
- Návod na inštaláciu, obsluhu a údržbu zodpovedá pri vytlačení vyhotoveniu prístroja a stavu podľa príslušných bezpečnostno-technických noriem. Výrobca si vyhradzuje všetky práva na ochranu pre uvedené zapojenia, metódy a názvy.
- Návod na použitie je pôvodný, preklad je vykonaný v súlade s najlepšími znalosťami.

1.3. Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Výrobca vyvinul a skonštruoval prístroj tak, aby boli vylúčené poškodenia pri správnom používaní podľa určenia. Výrobca považuje za svoju povinnosť popísať nasledujúce bezpečnostné opatrenia, aby sa mohli vylúčiť ostatné poškodenia.

- Pri prevádzke dentálnej odsávačky treba rešpektovať zákony a regionálne predpisy platné v mieste používania! V záujme bezpečného priebehu práce sú za dodržiavanie predpisov zodpovední prevádzkovateľ a používateľ.
- Originálny obal by sa mal uschovať kvôli prípadnému vráteniu. Len originálny obal zaručuje optimálnu ochranu prístroja počas prepravy. Ak bude počas záručnej lehoty potrebné prístroj vrátiť, výrobca neručí sa škody spôsobené na základe chybného zabalenia!
- Je potrebné, aby sa používateľ pred každým použitím prístroja presvedčil o bezpečnej funkcii a riadnom stave prístroja.
- Používateľ musí byť oboznámený s obsluhou prístroja.
- Výrobok nie je určený pre prevádzku v oblastiach, v ktorých hrozí výbuch.

1.4. Bezpečnostné upozornenia k ochrane pred elektrickým prúdom

- Dentálna odsávačka môže byť pripojená iba na riadne inštalovanú zásuvku s ochranným kolíkom.
- Pred pripojením prístroja sa musí skontrolovať, či sú sieťové napätie a sieťový kmitočet uvedené na prístroji v súlade s hodnotami napájacej siete.
- Pred uvedením do prevádzky treba skontrolovať prípadné poškodenia prístroja. Poškodené vedenia a vidlice sa musia ihneď vymeniť.
- Pri nebezpečných situáciach alebo technických poruchách prístroj ihneď odpojiť zo siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku).
- Pri všetkých prácach v súvislosti s opravami a udržovaním musí byť sieťová zástrčka vytiahnutá zo zásuvky.
- Dentálnu odsávačku môže inštalovať len technický zástupca výrobcu alebo technický pracovník dodávateľa.

1.5. Výstražné upozornenia a symboly

V návode na inštaláciu, obsluhu a údržbu, na obaloch a výrobku sa pre zvlášť dôležité údaje používajú nasledujúce pomenovania prípadne znaky:

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 DAŽĎOM

Manipulačná značka na obale – TEPLOTNÉ MEDZE

Manipulačná značka na obale – OBMEDZENÉ STOHOVANIE

Značka na obale – RECYKLOVATEĽNÝ MATERIÁL

Pripojenie ochranného vodiča

Poistka

Nebezpečenstvo biologického ohrozenia

Označuje zdravotnícku pomôcku ktorá nebola podrobená procesu sterilizácie

Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote

Výrobca

2. INFORMÁCIA O VÝROBKU

2.1. Účel určenia

Dentálna odsávačka ASPINA DO M je mobilné zariadenie rozširujúce možnosti vykonávaných postupov lekára a zabezpečujúce zvýšenie ergonómie pri jeho práci. Je vhodná ku stomatologickým súpravám, ktoré nie sú vybavené odsávacím zariadením a odlučovačom. Je určená pre potreby stomatologickej praxe k odsávaniu, odlúčeniu a zachyteniu odpadu do vstavanej separačnej nádoby. Vzhľadom k svojej mobilnosti umožňuje jednoduchý transport medzi pracovnými miestami a uplatní sa predovšetkým tam, kde nie je možnosť pripojenia na rozvod kanalizácie.

- Dentálna odsávačka je konštruovaná pre prevádzku v suchých, vetraných miestnostiach, kde sa okolitá teplota vzduchu pohybuje v rozmedzí +5°C až +40°C, relatívna vlhkosť vzduchu neprekračuje hodnotu 70%.
- Dentálna odsávačka nemôže byť vystavené dážďu. Prístroj nesmie byť v prevádzke vo vlhkom alebo mokrom prostredí. Okrem toho je zakázané používanie v blízkosti plynov alebo horľavých kvapalín.
- Iné použitie, alebo použitie nad tento rámec sa nepovažuje za používanie podľa určenia. Výrobca neručí za škody z toho vyplývajúce. Riziko znáša výlučne prevádzkovateľ / používateľ.

2.2. Kontraindikácie a vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky.

2.3. Popis výrobku

(Príloha č. 1)
Mobilná dentálna odsávačka ASPINA DO M je vyhotovená na pohyblivom podvozku, na ktorom je uložená skrinka vystlaná materiálom tlmiacim 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).

3. TECHNICKÉ ÚDAJE

		DO M
Menovité napätie / frekvencia	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Nominálny prúd	A	2,6
maximálny prietok	l/min	1100
maximálny podtlak	kPa	12
Hladina zvuku	dB(A)	≤48
Režim prevádzky odsávačky		trvalý S 1
Rozmery odsávačky	mm	565x350x860
Rozmery odsávačky v kartóne (V x Š x H)	mm	950x560x595
Hmotnosť odsávačky	kg	36
Hmotnosť odsávačky v kartóne	kg	40
Prevedenie podľa STN EN 60 601-1 (IEC 60601-1)		prístroj typu B v triede I.
Klasifikácia podľa MDD 93/42/EHS, 2007/47/ES		IIa

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

Klimatické podmienky prevádzky
Teplota +5°C až 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu až +70%

3.1. Korekcia FAD výkonnosti podľa nadmorskej výšky

Korekčná tabuľka FAD

Nadm. výška [mnm]	0 - 1500	1501 - 2500	2501 - 3500	3501 - 4500
FAD [l/min]	FAD x 1	FAD x 0,8	FAD x 0,71	FAD x 0,60

FAD výkonnosť sa vzťahuje na podmienky nadmorskej výšky 0 m.n.m.:
Teplota: 20°C
Atmosférický tlak: 101325 Pa
Relatívna vlhkosť: 0%

3.2. 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">Prístroj je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ by mali zaistiť, aby bol prístroj používaný v takom prostredí.</td></tr>
<tr><th>Test vyžarovania</th><th>Zhoda</th><th>Elektromagnetické prostredie - návod</th></tr>
<tr><td>RF vyžarovanie CISPR 11</td><td>Skupina 1</td><td>Prístroj využíva RF energiu len pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie okolitých elektronických zariadení.</td></tr>
<tr><td>RF vyžarovanie CISPR 11</td><td>Trieda B</td><td rowspan="3">Prístroj je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich prevádzok a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, napájajúcu obytné budovy.</td></tr>
<tr><td>Harmonické vyžarovanie IEC 61000-3-2</td><td>Trieda A</td></tr>
<tr><td>Kolísanie napätia / blikanie IEC 61000-3-3</td><td>Prístroj pravdepodobne nebude spôsobovať blikanie, pretože prúd po spustení je približne konštantný.</td></tr>
</table>

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 reštartuje pri každom poklese napätia. V tomto prípade nedochádza k neprijateľnému poklesu tlaku.
POZNÁMKA: U_T je AC sieťové napájanie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

<table>
<tr><th colspan="4">Návod a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť</th></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">Prístroj je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ by mali zaistiť, aby bol prístroj používaný v takom prostredí.</td></tr>
<tr><th>Test odolnosti</th><th>Úroveň testu IEC 60601-1-2</th><th>Úroveň zhody</th><th>Elektromagnetické prostredie - návod</th></tr>
<tr><td>Frekvencie šírené vedením IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="3">Prenosné a mobilné rádioo-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√ P

d=1,2√ P, 80 MHz až 800 MHz

d=2,3√ 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:

 </td></tr>
<tr><td>Frekvencie šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz až 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>Blízke polia od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov IEC 61000-4-3</td><td>9 až 28 V/m
15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)</td><td>9 až 28 V/m
15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú napríklad vykrývače 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 vyžiadať dodatočné opatrenia, napr. iné nasmerovanie alebo premiestenie prístroja.
[b] Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia než 3 V/m.</td></tr>
</table>

4. POPIS FUNKCIE

4.1. Popis funkcie

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.

4.2. Podrobný popis funkcie odsávacej časti

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 nečisôt 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 filtrami je vzduch zbavený nečisôt vyfukovaný do voľného priestoru pod dentálnou odsávačkou.

MONTÁŽ

5. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

Dentálna odsávačka sa zo závodu zasiela v prepravnom kartóne. Tým je prístroj 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, ktora 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.

Mobilná dentálna odsávačka sa smie prepravovať len s prázdnou separačnou nádobou.
Pred prepravou nevyhnutne vyprázdniť obsah separačnej nádoby.

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

Klimatické podmienky skladovania a prepravy
Teplota –25°C až +55°C, 24 h až +70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu 10% až 90 % (bez kondenzácie)

6. INŠTALOVANIE A PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY

Pred prvým uvedením do prevádzky sa musia odstrániť všetky zaistenia slúžiace na fixáciu zariadenia počas dopravy.

Prvé uvedenie do prevádzky môže vykonať len kvalifikovaný odborník

MODIFIKÁCIA TOHOTO PRÍSTROJA JE ZAKÁZANÁ!

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!

6.1. Podmienky okolia

- 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 bod 3. Technické údaje).

Vedenie pre pripojenie na elektrickú sieť a odsávacie hadice nesmú byť zlomené.

- 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.

6.2. Elektrická prípojka

Dentálna odsávačka sa vo vyhotovení 230V dodáva so zástrčkou s ochranným kolíkom. Je nevyhnutne potrebné rešpektovať predpisy miestnych elektrárenských podnikov. Napätie siete a kmitočet musia súhlasiť s údajmi na typovom štítku.

- V prípade ak sa prístroj pevne pripojí na prívod elektrického napätia, musí byť v blízkosti prístroja vypínacie zariadenie.
- Ak sa prístroj pripojí na prívod elektrického napätia pomocou zástrčky, musí byť zásuvka z bezpečnostných dôvodov dobre prístupná, aby sa prístroj v prípade nebezpečenstva mohol bezpečne odpojiť zo siete.
- Sieťový rozvod musí byť istený maximálne 10 A.

Sieťový prívod je vymeniteľný len servisným personálom.

6.3. 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. 9. Potom uzatvoriť dvierka a odsávačku pripojiť sieťovým prívodom do zásuvky. Sieťový vypínač (5) prepnúť do polohy „I“, kedy sa rozsvieti signalizačná kontrolka siete (3) a tým je odsávačka pripravená k činnosti.

Odsávacie kanyly musia spĺnať 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 9.7.

POUŽÍVANIE

7. OBSLUHA

Zariadenie smie obsluhovať len vyškolený personál!
Pri nebezpečenstve odpojiť od siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku)!

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

7.1. Zapnutie 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.

7.2. 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.

7.3. 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 7.2.

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

Pred tým, ako sa odsávacie kanyly použijú prvýkrát - a po každom pacientovi (použití) - musia prejsť kompletnými prípravnými cyklami podľa návodu v kapitole 9.7.

Použité odsávacie kanyly určené na opätovné použitie musia byť po každom pacientovi vyčistené a vysterilizované parou (pozri kapitolu 9.7)
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 vyraďte.

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

Výrobok neobsahuje záložný zdroj energie!

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

8. INTERVALY ÚDRŽBY – UŽÍVATEĽ / TECHNIK

Upozornenie!
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.

Údržba	Kapitola	Časový interval	Vykoná
Použitie protipenových tabliet	7.2	Podľa potreby	užívateľ
Čistenie vstupného sitka	9.1	každý deň	užívateľ
Mazanie tesnení a posuvných uzáverov	9.2	každých 15 dní	užívateľ
Dezinfekcia hadíc a separačnej nádoby	9.3	každý deň	užívateľ
Čistenie a dezinfekcia vonkajších plôch výrobku	9.4	Podľa potreby	užívateľ
Výmena výstupného predfiltra	9.5	každé 3 mesiace	užívateľ
Výmena výstupného filtra	9.6	1 x ročne	užívateľ
Výmena odsávacích koncoviek	9.7	max. 100 cyklov čistení parou	užívateľ
Výmena filtra v separačnej nádobe	9.8	každých 18 mesiacov	užívateľ
Vykonať „Opakovanú skúšku“ podľa EN 62353	8	1x za 2 roky	kvalifikovaný odborník

9. ÚDRŽBA, ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Opravárenské práce, ktoré presahujú rámec bežnej údržby smie robiť iba kvalifikovaný odborník alebo zákaznícky servis výrobcu.
Používajte iba náhradné diely a príslušenstvo povolené výrobcom.

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

Pred údržbou a servisom výrobku nechať zariadenie vychladnúť!"

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

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

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

9.1. 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.8 (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 odstániť a sitko vyčistiť. Potom sitko uložiť na pôvodné miesto do držiaka a vykonať montáž opačným postupom ako pri demontáži.
Ak je predpoklad odsávania amalgámových častíc, je potrebné obsah vstupného sitka vyprázdniť do uzatvárateľnej nádoby a odovzdať ju do zberných stredísk.

9.2. Mazanie tesnení a posuvných uzáverov

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

9.3. 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. 8, ale vždy po ukončení pracovnej smeny nasávaním čistej, teplej vody s dezinfekčným prípravkom s obmedzenou schopnosťou penenia jednotlivo 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.

9.4. 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:

9.5. Výmena výstupného predfiltra

Výstupný predfilter (15) je potrebné meniť podľa intervalu kap.8. Výmenu vykonať až po vypnutí sieťového vypínača odsávačky (5). Predfilter spolu s filtrom (14) sa nachádzajú v ľavej spodnej časti podvozku odsávačky označenej značkou 🕮.
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.

9.6. Výmena výstupného filtra

Pri pravidelnom používaní zariadenia výstupný filter (14) je potrebné meniť podľa intervalu kap.8. Postup demontáže a montáže filtra je rovnaký ako pri výmene výstupného predfiltra (15).

9.7. Manipulácia s kanylami a ich príprava na použitie

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

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

TYP / VÝROBCA KANÝL DODÁVANÝCH K VÝROBKU	Typ: Monoart odsávacia koncovka EM21 22910103, Monoart odsávacia koncovka EM21 EVO 22931001 Euronda, Via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo, VI, Italia Tel.(+39) 0444 656185 www.euronda.com
UPOZORNENIA	• Nové alebo nepoužité 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 vyčistite. 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 • Dobre vysušte stlačeným vzduchom Pozn.: Ultrazvukové čistenie môže byť použité v spojení s manuálnym a automatickým čistením a dezinfekciou.
ČISTENIE TEPELNOU DEZINFEKCIOU	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 POČAS PREVÁDZKY	Vizuálne skontrolujte stav a úroveň čistoty výrobku. Vyraďte 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 zvare.
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.

9.8. Výmena filtra v separačnej nádobe

1

2

3

10. ODSTAVENIE

Keď sa dentálna odsávačka dlhší čas nepoužíva, je nutné vykonať čistenie a dezinfekciu všetkých častí, ako je popísané v článkoch č. 9.1, 9.3 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 odsávacia sústava dokonale vysušila. 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.

LIKVIDÁCIA

11. LIKVIDÁCIA PRÍSTROJA

- Odpojiť zariadenie od elektrickej siete.
- Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom
- Vyčistiť prístroj podľa kap. 9.
- Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov
- Dentálnu odsávačku zlikvidovať podľa miestne platných predpisov.

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

VYHĽADÁVANIE PORÚCH

12. 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 prístroji zmeny, ktoré však neovplyvnia podstatné vlastnosti prístroja.

13. VYHĽADÁVANIE PORÚCH A ICH ODSTRÁNENIE

Pred zásahom do zariadenia je potre bné odpojiť zariadenie od elektrickej siete.

Činnosti súvisiace s odstraňovaním porúch môže vykonávať len zaškolený pracovník servisnej služby.
Pri podozrení, že časti zariadenia na opravu môžu byť kontaminované, riaďte sa nasledovným postupom:

- Odpojiť zariadenie od elektrickej siete.
- Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom
- Vyčistiť prístroj podľa kap. 9.
- 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 je/bola zaplavená kvapalinou	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 mikrospínač 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. inervaly údržby článok č. 8)
	Silne znečistný výstupný filter	Filter (14) vymeniť (viď. inervaly údržby článok č. 8)
	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

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE 111
1. UPOZORNĚNÍ 111
1.1. Označení CE 111
1.2. Všeobecná upozornění 111
1.3. Všeobecná bezpečnostní upozornění 111
1.4. Bezpečnostní upozornění k ochraně před elektrickým proudem 111
1.5. Výstražná upozornění a symboly 112
2. INFORMACE O VÝROBKU 113
2.1. Použití podle určení 113
2.2. Kontraindikace a vedlejší účinky 113
2.3. Popis výrobku 113
3. TECHNICKÉ ÚDAJE 113
3.1. Korekce výkonu FAD (množství nasátého atmosférického vzduchu) pro rozdíly v nadmořské výšce 114
3.2. Prohlášení k elektromagnetické kompatibilitě 114
4. POPIS FUNKCE 117
4.1. Popis funkce 117
4.2. Podrobný popis funkce odsávací části 117
MONTÁŽ 117
5. SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY 117
6. MONTÁŽ A PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU 118
6.1. Podmínky okolí 118
6.2. Elektrická přípojka 118
6.3. První uvedení do provozu 118
POUŽÍVANÍ 119
7. OBSLUHA 119
7.1. Zapnutí dentální odsávačky 119
7.2. Použití protipěnicích tablet 119
7.3. Použití filtru v separační nádobě 119
8. INTERVALY ÚDRŽBY – UŽIVATEL/TECHNIK 120
9. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE 120
9.1. Čištění vstupního sítka 120
9.2. Mazání těsnění a posuvných uzávěrů 121
9.3. Dezinfekce hadic a separační nádoby 121
9.4. Čistění a dezinfekce vnějších ploch výrobku 121
9.5. Výměna výstupního předřazeného filtru 121
9.6. Výměna výstupního filtru 121
9.7. Manipulace s kanylami a jejich příprava k použití 121
9.8. Výměna filtru v separační nádobě 123
10. ODSTAVENÍ 123
LIKVIDACE 123
11. LIKVIDACE PŘÍSTROJE 123
VYHLEDÁVÁNÍ PORUCH 124
12. INFORMACE O SERVISU 124
13. NALEZENÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ 124
PŘÍLOHY 126
14. SCHÉMY ZAPOJENÍ 126
15. FUNKČNÍ SCHÉMA 128
16. PŘÍLOHA Č. 1 129
17. ZÁZNAM O INSTALACI 136

DŮLEŽITÉ INFORMACE

1. UPOZORNĚNÍ

1.1. Označení CE

Výrobky označené značkou shody **CE** splňují bezpečnostní směrnice Evropské unie (93/42/EEC).

1.2. Všeobecná upozornění

- Návod k montáži, obsluze a údržbě je součástí přístroje. Je potřeba, aby byl k dispozici vždy v blízkosti zařízení. Přesné dodržování tohoto návodu je předpokladem pro používaní podle určení a správnou obsluhu přístroje.

Bezpečnost obsluhujícího personálu a bezporuchový provoz přístroje jsou zaručeny pouze při používání originálních součástí přístroje. Používejte pouze příslušenství a náhradní díly uvedené v technické dokumentaci nebo vysloveně povolené výrobcem.

Pokud použijete jiné příslušenství nebo spotřební materiál, nemůže výrobce převzít žádnou záruku za bezpečný provoz a bezpečné fungování.

- Na škody, které vznikly používáním příslušenství nebo spotřebního materiálu jiného než předepsaného nebo doporučeného výrobcem, se záruka nevztahuje.
- Výrobce přebírá zodpovědnost vzhledem k bezpečnosti, spolehlivosti a funkčnosti pouze:
  - pokud montáž, nové nastavení, změny, rozšíření a opravy provádí výrobce nebo zastupující servisní organizace pověřená výrobcem,
  - pokud je přístroj používán v souladu s návodem k montáži, obsluze a údržbě.
- V době svého tisku návod k montáži, obsluze a údržbě odpovídá provedení přístroje a stavu podle příslušných bezpečnostně-technických norem. Výrobce si vyhrazuje všechna práva na ochranu pro uvedená zapojení, metody a názvy.
- Návod k použití je původní, překlad je vyhotoven v souladu s nejlepšími znalostmi.

1.3. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Výrobce vyvinul a zkonstruoval přístroj tak, aby byla vyloučena poškození při správném použití podle určení. Výrobce považuje za svou povinnost popsat následující bezpečnostní opatření, aby se mohla vyloučit ostatní poškození.

- Při provozu dentální odsávačky je třeba respektovat zákony a regionální předpisy platné v místě použití. V zájmu bezpečného průběhu práce jsou za dodržování předpisů odpovědní provozovatel a uživatel.
- Originální obal by měl být uschován kvůli případnému vrácení. Pouze originální obal zaručuje optimální ochranu přístroje během přepravy. Pokud bude v době záruční lhůty nutné přístroj vrátit, výrobce neručí za škody způsobené v důsledku nesprávného zabalení!
- Je nutné, aby se uživatel před každým použitím přístroje přesvědčil o bezpečné funkci a řádném stavu přístroje.
- Uživatel musí být obeznámen s obsluhou přístroje.
- Výrobek není určen k provozu na místech s nebezpečím výbuchu.

1.4. Bezpečnostní upozornění k ochraně před elektrickým proudem

- Dentální odsávačka může být připojená pouze k řádně nainstalované zásuvce s ochranným kolíkem.
- Před připojením přístroje je třeba zkontrolovat, zda hodnoty síťového napětí a síťového kmitočtu uvedené na přístroji odpovídají hodnotám napájecí sítě.
- Před uvedením do provozu je třeba zkontrolovat případné poškození přístroje. Poškozené vedení a zástrčka se musejí ihned vyměnit.
- Při nebezpečných situacích nebo technických poruchách přístroj ihned odpojte ze sítě (vytáhněte síťovou zástrčku).
- Při všech pracích prováděných v souvislosti s opravami a údržbou musí být síťová zástrčka vytažena ze zásuvky.

- Dentální odsávačku může instalovat pouze technický zástupce výrobce nebo technický pracovník dodavatele.

1.5. Výstražná upozornění a symboly

V návodu k montáži, obsluze a údržbě, na obalech a výrobku se pro zvlášť důležité údaje používají následující názvy, případně 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

Označuje zdravotnickou pomůcku, která nebyla podrobena procesu sterilizace.

Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě.

Výrobce

2. INFORMACE O VÝROBKU

2.1. Použití podle určení

Dentální odsávačka ASPINA DO M je mobilní zařízení rozšiřující možnosti prováděných postupů lékaře a zabezpečuje zvýšení ergonomie při jeho práci. Je vhodná ke stomatologickým soupravám, které nejsou vybaveny odsávacím zařízením a odlučovačem. Je určena pro potřeby stomatologické praxe k odsávání, odlučování a zachycení odpadu do vestavěné separační nádoby. Vzhledem ke své mobilitě umožňuje jednoduchý transport mezi pracovními místy a uplatní se především tam, kde není možnost připojení na rozvod kanalizace.

- Dentální odsávačka je konstruována na provoz v suchých, větraných místnostech, kde se okolní teplota vzduchu pohybuje v rozmezí +5 až +40 °C, relativní vlhkost vzduchu nepřekračuje hodnotu 70 %.
- Dentální odsávačka nesmí být vystavena dešti. Přístroj nesmí být provozován ve vlhkém nebo mokrém prostředí. Mimo to je zakázáno používat v blízkosti plyn nebo hořlavé kapaliny.
- Jiné použití nebo použití nad tento rámec se nepovažuje za používání podle určení. Výrobce neručí za škody z toho vyplývající. Riziko nese výhradně provozovatel/uživatel.

2.2. Kontraindikace a vedlejší účinky

Nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

2.3. Popis výrobku

(Příloha č. 1)
Mobilní dentální odsávačka ASPINA DO M je upevněna na pohyblivém podvozku, na kterém je uložena skříňka vystlaná materiálem tlumícím 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).

3. TECHNICKÉ ÚDAJE

		DO M
Jmenovité napětí/frekvence	V / Hz	230 / 50; 230 / 60*; 110 / 60*
Nominální proud	A	2,6
Maximální průtok:	l/min	1100
Maximální podtlak	kPa	12
Hladina zvuku	dB(A)	≤ 48
Režim provozu odsávačky		trvalý S 1
Rozměry odsávačky	mm	565x350x860
Rozměry odsávačky v kartonu (V x Š x H)	mm	950x560x595
Hmotnost odsávačky	kg	36
Hmotnost odsávačky v kartonu	kg	40
Provedení podle STN EN 60 601–1 (IEC 60601–1)		přístroj typu B v třídě I
Klasifikace podle MDD 93/42 EEC, 2007/47 EC		IIa

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

Klimatické podmínky při provozu
Teplota +5 až 40 °C
Relativní vlhkost vzduchu až +70 %

3.1. Korekce výkonu FAD (množství nasátého atmosférického vzduchu) pro rozdíly v nadmořské výšce

Tabulka korekcí FAD

Nadmořská výška [m n. m.]	0–1 500	1 501–2 500	2 501–3 500	3 501–4 500
FAD [l/min]	FAD x 1	FAD x 0,8	FAD x 0,71	FAD x 0,60

Výkon FAD znamená podmínky převládající v nadmořské výšce 0 m n. m.:
Teplota: 20 °C
Atmosférický tlak: 101 325 Pa
Relativní vlhkost: 0 %

3.2. 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická vyzařování</th></tr>
<tr><td colspan="3">Podle IEC 60601-1-2: 2014 - Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Skupinová norma: Elektromagnetické rušení</td></tr>
<tr><td colspan="3">Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měly zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.</td></tr>
<tr><th>Zkouška vyzařování</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí - návod</th></tr>
<tr><td>RF vyzařování CISPR 11</td><td>Skupina 1</td><td>Přístroj využívá RF energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení blízkých elektronických zařízení.</td></tr>
<tr><td>RF vyzařování CISPR 11</td><td>Třída B</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2</td><td>Třída A</td></tr>
<tr><td>Kolísání napětí / blikavé vyzařování IEC 61000-3-3</td><td>Přístroj pravděpodobně nebude způsobovat blikavé vyzařování, protože proud po spuštění je přibližně konstantní.</td></tr>
</table>

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.			

<table>
<tr><th colspan="4">Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měly zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.</td></tr>
<tr><th>Zkouška odolnosti</th><th>Zkušební úroveň IEC 60601-1-2</th><th>Vyhovující úroveň</th><th>Elektromagnetické prostředí - návod</th></tr>
<tr><td>Vedený vysoký kmitočet
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="4">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).

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:
 </td></tr>
<tr><td>Vyzařovaný vysoký kmitočet
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz až 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>Blízké pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů
IEC 61000-4-3</td><td>9 až 28 V/m
15 určených frekvencí
(380 až 5800 MHz)</td><td>9 až 28 V/m
15 určených frekvencí
(380 až 5800 MHz)</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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 vysílaní, nemohou být přesně teoreticky předpovídány. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být zvážen 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.</td></tr>
</table>

4. POPIS FUNKCE

4.1. Popis funkce

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.

4.2. Podrobný popis funkce odsávací části

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.

MONTÁŽ

5. SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Dentální odsávačka je ze závodu zasílána v přepravním kartonu. Tento obal chrání přístroj 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.

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.

Klimatické podmínky při skladování a přepravě
Teplota -25 až +55 °C, 24 h až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu 10 až 90 % (bez kondenzace)

6. MONTÁŽ A PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU

Před prvním uvedením do provozu se musí odstranit všechno jištění sloužící k fixaci zařízení během dopravy.

První uvedení do provozu může provést jen kvalifikovaný odborník

MODIFIKACE TOHOTO PŘÍSTROJE JE ZAKÁZÁNA!

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!

6.1. Podmínky okolí

- 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 bod 3 Technické údaje).

Vedení pro připojení k elektrické síti a odsávací hadice nesmějí být zlomené

- 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 skříňce nad 40 °C, tehdy se automaticky zapne chladicí ventilátor. Po vychladnutí prostoru pod cca 32 °C se ventilátor opět vypne.

6.2. Elektrická přípojka

Dentální odsávačka je ve verzi 230 V dodávána se zástrčkou s ochranným kolíkem. Je nezbytně nutné respektovat předpisy místních rozvodných společností. Napětí sítě a kmitočet musejí souhlasit s údaji na typovém štítku.

- V případě, že je přístroj pevně zapojen k přívodu elektrického napětí, musí být v blízkosti přístroje vypínací zařízení.
- Pokud se přístroj připojí k přívodu elektrického napětí pomocí zástrčky, musí být zásuvka z bezpečnostních důvodů dobře přístupná, aby bylo možné přístroj bezpečně odpojit ze sítě v případě nebezpečí.
- Síťový rozvod musí být jištěn maximálně 10 A.

Výměnu síťového přívodu smí provádět pouze pracovníci servisu.

6.3. 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. 9. 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.

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 9.7.

POUŽÍVANÍ

7. OBSLUHA

Zařízení smí obsluhovat jen vyškolený personál!
V případě nebezpečí odpojte od sítě (vytáhněte síťovou zástrčku)!

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

7.1. Zapnutí 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 osaďte do misky (12) ve skříňce odsávačky (miska je odnímatelná). Zkontrolujte spojení víka s nádobou, umístění separační nádoby v misce a zavřete dvířka.

7.2. 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.

7.3. 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 odstranění pěnění se používají protipěnicí tablety, viz kapitola 7.2.

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

Předtím, než odsávací kanyly použijete poprvé, a po každém pacientovi (použití) musí projít kompletními přípravnými cykly podle návodu v kapitole 9.7.

Použité odsávací kanyly, které jsou určené k opětovnému použití, musí být po každém pacientovi vyčištěny a sterilizovány párou (viz kapitola 9.7).
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.

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

Výrobek neobsahuje záložní zdroj energie!

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

8. INTERVALY ÚDRŽBY – UŽIVATEL/TECHNIK

Upozornění!
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.

Údržba	Kapitola	Časový interval	Provede
Použití protipěnicích tablet	7.2	podle potřeby	uživatel
Čištění vstupního sítka	9.1	každý den	uživatel
Mazání těsnění a posuvných uzávěrů	9.2	každých 15 dní	uživatel
Dezinfekce hadic a separační nádoby	9.3	každý den	uživatel
Čistění a dezinfekce vnějších ploch výrobku	9.4	podle potřeby	uživatel
Výměna výstupního předřazeného filtru	9.5	každé 3 měsíce	uživatel
Výměna výstupního filtru	9.6	1× ročně	uživatel
Výměna odsávacích koncovek	9.7	max. 100 cyklů parního čištění	uživatel
Výměna filtru v separační nádobě	9.8	každých 18 měsíců	uživatel
Provést „opakovanou zkoušku“podle EN 62353	8	1x za 2 roky	kvalifikovaný odborník

9. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Opravárenské 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).

Před údržbou a servisem výrobku nechte zařízení vychladnout!

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

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

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

9.1. 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. 8 (vždy po ukončení pracovní směny).

Čistění 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.
Pokud je předpoklad odsávání amalgámových částic, je potřeba obsah vstupního sítka vyprázdnit do uzavíratelné nádoby a odevzdat ji do sběrného střediska.

9.2. Mazání těsnění a posuvných uzávěrů

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

9.3. 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. 8, ale vždy po ukončení pracovní směny nasátím čisté teplé vody s dezinfekčním přípravkem s omezenou schopností pěnění 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.

9.4. Čistění 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:

9.5. Výměna výstupního předřazeného filtru

Výstupní předřazený filtr (15) je potřeba měnit podle intervalu uvedeného v kap. 8. Výměnu proveďte až po vypnutí síťového vypínače odsávačky (5). Předřazený filtr spolu s filtrem (14) se nacházejí v levé spodní části podvozku odsávačky označené značkou 🕮.
Při jeho demontáži je potřeba jednou rukou přichytit držák filtru (13) a druhou rukou pootočit příchytky (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.

9.6. Výměna výstupního filtru

Při pravidelném používání zařízení je třeba měnit výstupní filtr (14) podle intervalu uvedeného v kap. 8. Postup demontáže a montáže filtru je stejný jako při výměně výstupního předřazeného filtru (15).

9.7. Manipulace s kanylami a jejich příprava k použití

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

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 koncetraci 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 TEPELNOU DEZINFEKCÍ	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 BĚHEM PROVOZU	Pohledem zkontrolujte stav a úroveň čistoty výrobku. Vyřaďte všechny poškozené nebo opotřebované výrobky.

BALENÍ	Zvolte balení označené značkou ES, která splňují 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.

9.8. Výměna filtru v separační nádobě

1 2 3

10. ODSTAVENÍ

Pokud se dentální odsávačka delší čas nepoužívá, je nutné provést čistění a dezinfekci všech částí, jak je popsáno v článcích č. 9.1 a 9.3, 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.

LIKVIDACE

11. LIKVIDACE PŘÍSTROJE

- Odpojte zařízení od elektrické sítě.
- Dodržujte pravidla osobní hygieny pro práci s kontaminovaným materiálem.
- Vyčistěte přístroj podle pokynů v kap. 9.
- Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí podle požadavků národních předpisů.
- Dentální odsávačku zlikvidujte podle místně platných předpisů.

Vnitřní částí odsávačky mohou být v důsledku nesprávného používání kontaminovány biologickým materiálem. Před tříděním a likvidací odevzdejte specializované organizaci na dekontaminaci.

VYHLEDÁVÁNÍ PORUCH

12. INFORMACE O SERVISU

Záruční a pozáruční opravy zabezpečuje výrobce nebo organizace a opraváři, o nichž informuje dodavatel.

Upozornění!

Výrobce si vyhrazuje právo provést na přístroji změny, které však neovlivní podstatné vlastnosti přístroje.

13. NALEZENÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ

Před zásahem do zařízení je nutné zařízení odpojit od elektrické sítě.

Činnosti související s odstraňováním poruch může vykonávat pouze školený pracovník servisní služby.

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. 9.
- Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí podle požadavků národních předpisů.
- Proveďte opravu poškozených částí.

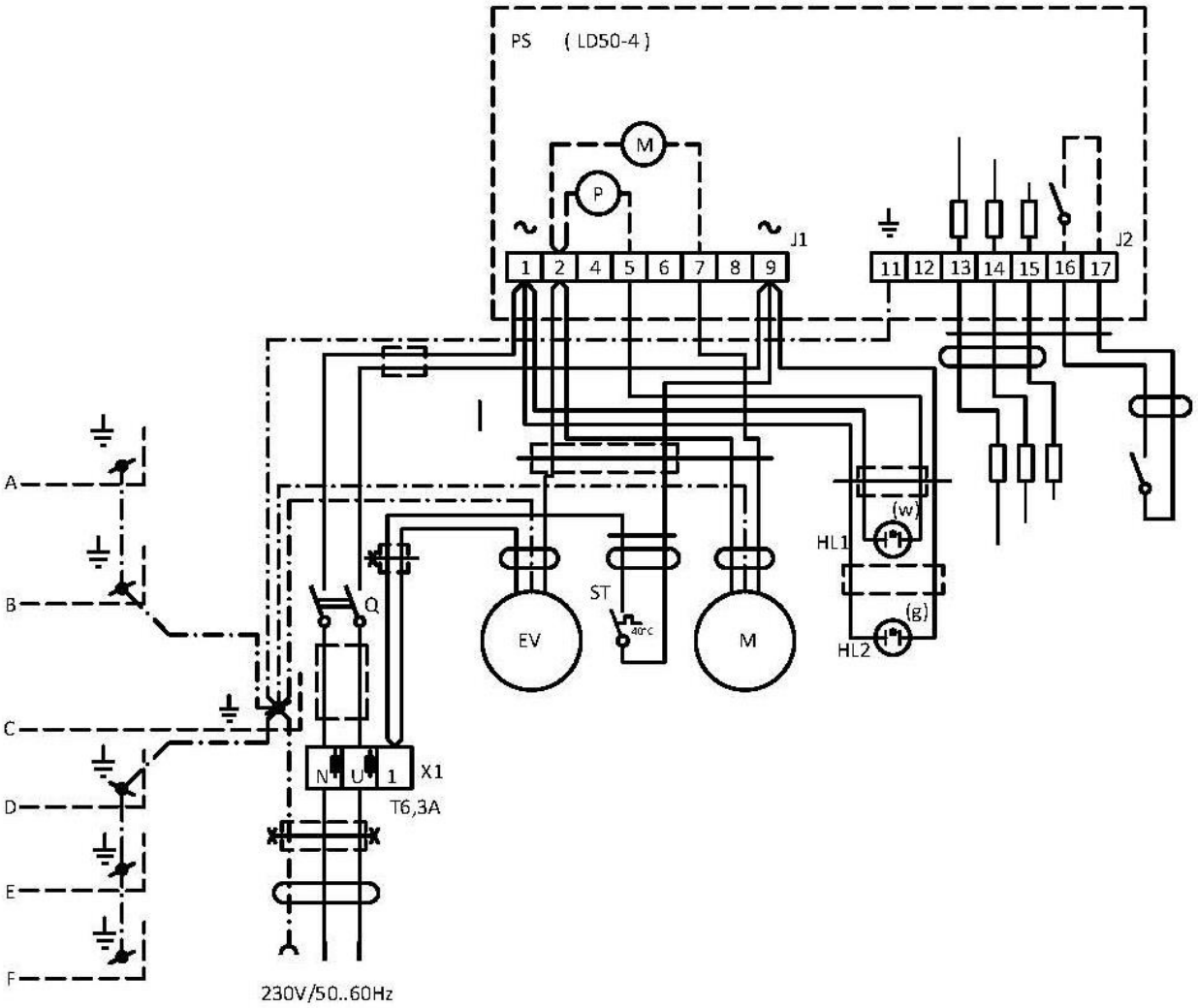
Porucha	Příznaky a možné příčiny	Řešení
Odsávačka nefunguje.	Chybí napětí ze sítě.	Zkontrolujte přítomnost síťového napětí v zásuvce, aktivujte jisticí prvek v elektrickém rozvodu (pojistku, jistič).
	Přerušený přívod el. energie	
	Vypnutý síťový vypínač	Zkontrolujte polohu síť. vypínače (5) (poloha „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 mikrospínač 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) nasaďte do správné polohy.

	Špatně nasazené víko separační nádoby	Víko separační nádoby (11) nasaďte 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. 8).
	Silně znečištěný výstupní filtr	Filtr (14) vyměňte (viz intervaly údržby uvedené v článku č. 8).
	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.

ANNEXES / ANHÄNGE / ANNEXES / ПРИЛОЖЕНИЯ / ZAŁĄCZNIKI / PRÍLOHY / PŘÍLOHY

14. WIRING DIAGRAMS / SCHALTUNGSSCHEMA / SCHÉMA DE COUPLAGE / СХЕМЫ СОЕДИНЕНИЙ / SCHEMATY PODŁĄCZENIA / SCHÉMY ZAPOJENIA / SCHÉMY ZAPOJENÍ

Model 1/N/PE AC230V ~
Ausführung in 1/N/PE AC230V ~
Version 1/N/PE AC230V ~
Исполнение в 1/N/PE AC230 В перем
Wykonanie 1/N/PE AC230V ~
Vyhotovenie v 1/N/PE AC230V ~
Vyhotovení v 1/N/PE AC230V ~



List of Devices / Legende / Liste de matériel / Список оборудования / Wykaz urządzeń / Zoznam zariadení / Seznam zařízení:

EN

M	Aggregate motor 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	Plastic of box
E	Main board
F	Doors of box

DE

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	Gehäuse
E	Basisplatte
F	Schranktür

FR

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 lármoire

RU

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	Пластик шкафчика
E	Основ. плата
F	Двери шкафчика

PL

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

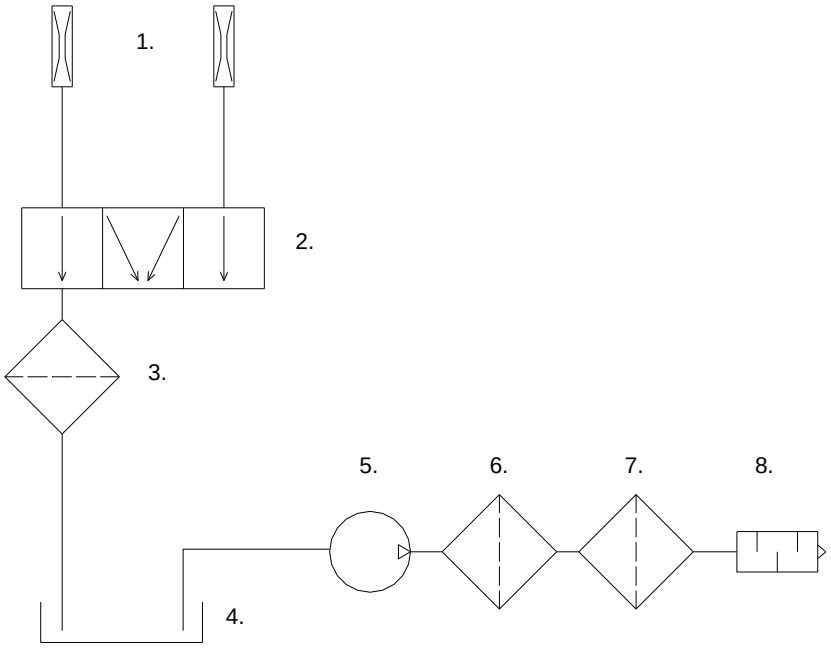
SK

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

CS

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

15. FUNCTION DIAGRAM / FUNKTIONSSCHEMA / FONCTION SCHÉMA / ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СХЕМА / SCHEMAT IDEOWY / FUNKČNÁ SCHÉMA / FUNKČNÍ SCHÉMA



EN

1. suction cannulas
2. underpressure valve
3. inlet sieve
4. separation vessel
5. suction aggregate
6. output pre-filter
7. output filter
8. silencer

DE

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

FR

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

RU

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

PL

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

SK

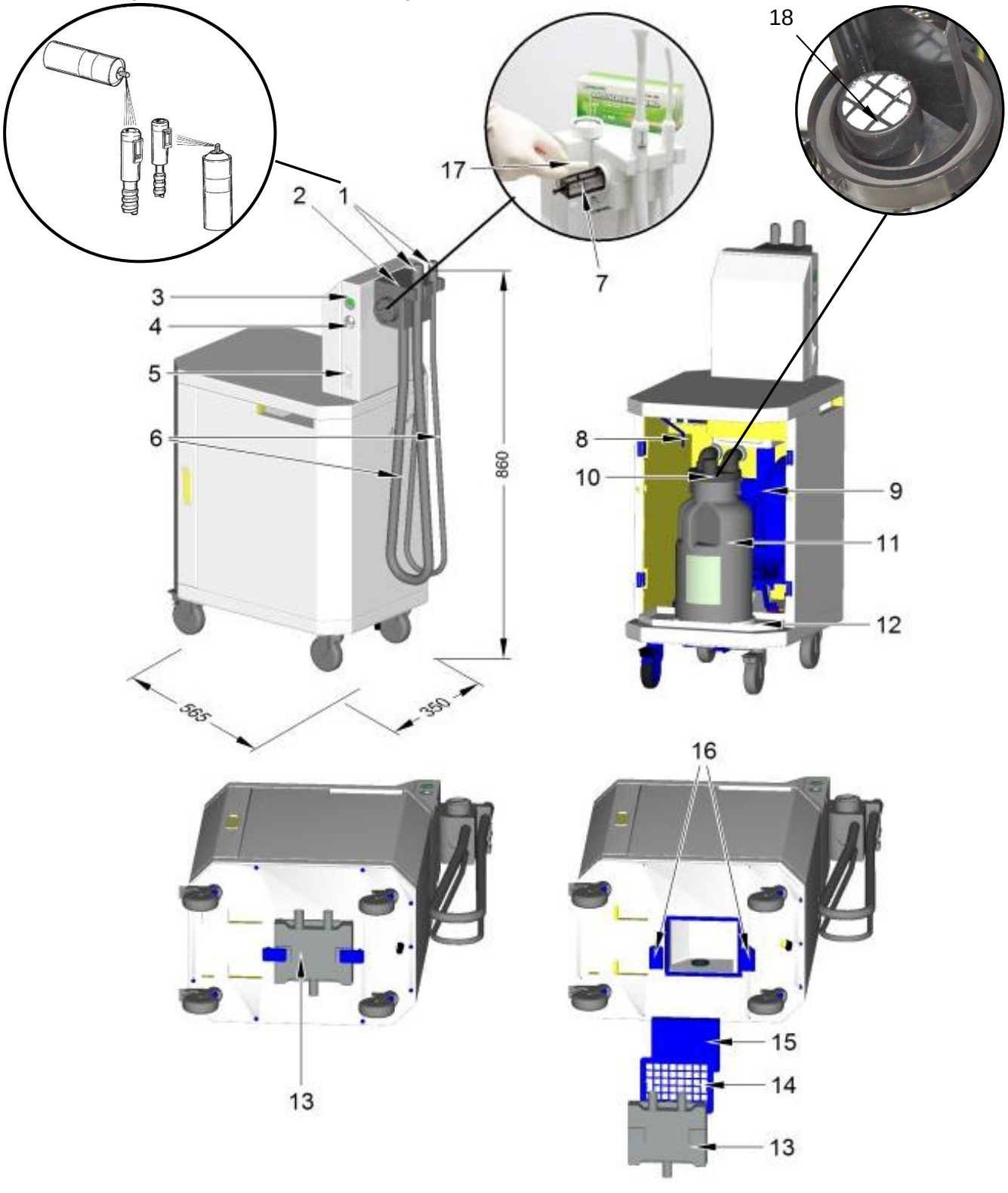
1. odsávacie kanyly
2. podtlakový ventil
3. vstupné sitko
4. separačná nádoba
5. odsávací agregát
6. predfilter výstupný
7. filter výstupný
8. tlmič hluku

CS

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

16. ENCLOSURE NO. 1 / ABBILDUNGEN 1 / ANNEXE N°1 / ПРИЛОЖЕНИЕ 1 / ZAŁĄCZNIK NR 1 / PRÍLOHA Č. 1 / PŘÍLOHA Č. 1

Figures of the mobile dental aspirator
Mobile dentale Absaugeinheit
Figures de l´aspirateur dentaire mobile
Рисунки передвижного дентального отсасывающего устройства
Rysunki mobilnej odsysarki dentalnej
Obrázky mobilnej dentálnej odsávačky
Obrázky mobilní dentální odsávačky



17. INSTALLATION RECORD

EN

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:**	
A. Product completeness check **	Y N	A. Description of the product and functions**	Y N
B. Documentation completeness check **	Y N	B. Product operation: turning on/off, controls, control procedures, data on the display panel, alarms, operation in alarm conditions**	Y N
C. Installation/connection to equipment **	Y N	C. Product maintenance: maintenance intervals, maintenance procedure, service intervals, operating activities**	Y N
D. Functional test **	Y N	D. Safety measures, warnings – their meaning and compliance **	Y 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

17. INSTALLATIONSPROTOKOLL

DE

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 Bedienerschulung:**	
A. Vollständigkeitsprüfung des Produkts**	J N	A. Beschreibung des Produkts und der Funktionen**	J N
B. Dokumentation der Vollständigkeitsprüfung**	J N	B. Produktbetrieb: Ein-/Ausschalten, Steuerungen, Steuerungsabläufe, Daten auf dem Display, Alarme, Betrieb bei Alarmzustand**	J N
C. Installation/Anschluss an Gerät**	J N	C. Produktwartung: Wartungsintervalle, Wartungsablauf, Serviceintervalle, Betriebsabläufe**	J N
D. Funktionstest**	J N	D. Sicherheitsmaßnahmen, Warnmeldungen – Bedeutung und Befolgung**	J 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 Vertriebshändler:			
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.

17. REGISTRE D'INSTALLATION

FR

<table>
<tr><td colspan="2">1. Produit : (modèle)

DO M</td><td colspan="3">2. Numéro de série :</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.1. Nom de l'utilisateur :</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.2. Adresse de l'installation :</td></tr>
<tr><td colspan="5">4. Équipement raccordé au compresseur :</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Installation/mise en service :</td><td colspan="3">6. Contenu de la formation des opérateurs :</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A. Vérification de l'intégralité de l'appareil **</td><td>O</td><td rowspan="2">A. Description de l'appareil et de ses fonctions **</td><td>O</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B. Vérification de l'intégralité de la documentation **</td><td>O</td><td rowspan="2">B. Fonctionnement de l'appareil : mise en marche/arrêt, commandes, procédures de commande, données sur le panneau d'affichage, alarmes, fonctionnement des conditions d'alarme**</td><td>O</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">C. Installation/raccordement à l'appareil</td><td>O</td><td rowspan="2">C. Entretien de l'appareil : Intervalles de maintenance, procédure d'entretien, intervalles d'entretien, activités d'exploitation**</td><td>O</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">D. Test fonctionnel **</td><td>O</td><td rowspan="2">D. Mesures de sécurité, avertissements : signification et conformité **</td><td>O</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td colspan="5">Remarque :</td></tr>
<tr><td colspan="5">7. Opérateur instruit sur les mesures de sécurité, les opérations et la maintenance :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nom :</td><td colspan="3">Signature :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nom :</td><td colspan="3">Signature :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nom :</td><td colspan="3">Signature :</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Installation réalisée par :
Prénom/Nom</td><td colspan="3">Signature :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Société :</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresse :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Téléphone :</td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail :</td><td colspan="3">Date :</td></tr>
<tr><td colspan="5">9. Distributeur :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Société :</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresse :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Personne de contact :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Téléphone :</td><td colspan="3">E-mail :</td></tr>
</table>

** 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 ».

17. ОТЧЕТ ОБ УСТАНОВКЕ

RU

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**	
A. Проверка комплектации изделия**	Д	A. Описание изделия и его функций**	Д
	Н		Н
B. Проверка наличия документации**	Д	B. Эксплуатация изделия: включение и выключение, элементы управления, контрольные процедуры, отображение данных на дисплее, аварийные сигналы, эксплуатация в случае получения аварийных сигналов**	Д
	Н		Н
C. Установка / подсоединение к оборудованию**	Д	C. Техническое обслуживание: интервалы и процедуры технического обслуживания, служебные интервалы и эксплуатационные меры**	Д
	Н		Н
D. Функциональные испытания**	Д	D. 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.

17. DOKUMENTACJA INSTALACJI

PL

<table>
<tr><td colspan="2">1. Product: (model)

DO M</td><td colspan="3">2. Numer seryjny</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.1. Instrukcja obsługi:</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.2. Adres instalacji:</td></tr>
<tr><td colspan="5">4. Sprzęt podłączony do sprężarki:</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Instalacja / Uruchomienie urządzenia:</td><td colspan="3">6. Spis treści szkolenia operatorów:</td></tr>
<tr><td>A. Sprawdzenie kompletności produktu **</td><td>T
N</td><td>A. Opis produktu i funkcji**</td><td>T
N</td></tr>
<tr><td>B. Sprawdzanie kompletności dokumentów **</td><td>T
N</td><td>B. Działanie produktu: włączanie/wyłączanie, sterowanie, procedury sterowania, dane na wyświetlaczu, alarmy, obsługa w warunkach alarmowych**.</td><td>T
N</td></tr>
<tr><td>C. Instalacja/podłączenie sprzętu **</td><td>T
N</td><td>C. Konserwacja produktu: przerwy między przeglądami, procedury konserwacji, okresy międzyprzeglądowe, działalności operacyjne**</td><td>T
N</td></tr>
<tr><td>D. Test funkcjonalny **</td><td>T
N</td><td>D. Środki bezpieczeństwa, ostrzeżenia – ich znaczenie i zgodność **</td><td>T
N</td></tr>
<tr><td colspan="5">Uwagi::</td></tr>
<tr><td colspan="5">7. Operator został poinformowany o środkach bezpieczeństwa, działaniach i konserwacji:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Imię i nazwisko:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Imię i nazwisko:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Imię i nazwisko:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Instalacja i instruktaż przeprowadzone przez
Imię/Nazwisko</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adres:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefon:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Email:</td><td colspan="3">Data:</td></tr>
<tr><td colspan="5">9. Dystrybutor:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adres:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Osoba kontaktowa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefon:</td><td colspan="3">Email: :</td></tr>
</table>

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

17. ZÁZNAM O INŠTALÁCII

SK

<table>
<tr><td colspan="2">1. Výrobok: (typ)

DO M</td><td colspan="3">2. Výrobné číslo:</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.1. Názov užívateľa:</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.2. Adresa inštalácie:</td></tr>
<tr><td colspan="5">4. Zariadenia pripojené ku kompresoru:</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Inštalácia / Uvedenie do prevádzky:</td><td colspan="3">6. Obsah zaučenia obsluhy:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A. Kontrola úplnosti výrobku **</td><td>A</td><td rowspan="2">A. Popis výrobku a popis funkcie**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B. Kontrola úplnosti dokumentácie **</td><td>A</td><td rowspan="2">B. Obsluha výrobku : zapnúť /vypnúť, ovládacie prvky, postupy ovládania, údaje na zobrazovacom paneli, alarmy, činnosť pri alarmoch**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">C. Inštalácia/pripojenie k zariadeniu **</td><td>A</td><td rowspan="2">C. Údržba výrobku : intervaly údržby, postup pri údržbe, servisné intervaly, činnosť obsluhy**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">D. Funkčná skúška **</td><td>A</td><td rowspan="2">D. Bezpečnostné opatrenia, upozornenia – ich význam a dodržiavanie **</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td colspan="5">Poznámky:</td></tr>
<tr><td colspan="5">7. Obsluha poučená o bezpečnostných opatreniach, prevádzke a údržbe :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Meno :</td><td colspan="3">Podpis :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Meno :</td><td colspan="3">Podpis :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Meno :</td><td colspan="3">Podpis :</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Inštaláciu a poučenie vykonal – Meno/Priezvisko</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefón:</td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail :</td><td colspan="3">Dátum:</td></tr>
<tr><td colspan="5">9. Distribútor :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kontaktná osoba :</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefón:</td><td colspan="3">E-mail :</td></tr>
</table>

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

17. ZÁZNAM O INSTALACI

CS

<table>
<tr><td colspan="2">1. Výrobek: (typ)

DO M</td><td colspan="3">2. Výrobní číslo:</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.1. Jméno uživatele:</td></tr>
<tr><td colspan="5">3.2. Adresa instalace:</td></tr>
<tr><td colspan="5">4. Zařízení připojené ke kompresoru:</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Instalace / uvedení do provozu:</td><td colspan="3">6. Obsah zaučení obsluhy:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A. Kontrola úplnosti výrobku**</td><td>A</td><td rowspan="2">A. Popis výrobku a popis funkcí**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B. Kontrola úplnosti dokumentace**</td><td>A</td><td rowspan="2">B. Obsluha výrobku: zap./vyp., ovládací prvky, postupy ovládání, údaje na zobrazovacím panelu, alarmy, činnosti při alarmech**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">C. Instalace / připojení k zařízení**</td><td>A</td><td rowspan="2">C. Údržba výrobku: intervaly údržby, postup při údržbě, servisní intervaly, činnost obsluhy**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td rowspan="2">D. Zkouška funkčnosti **</td><td>A</td><td rowspan="2">D. Bezpečnostní opatření, upozornění – jejich význam a dodržování**</td><td>A</td></tr>
<tr><td>N</td><td>N</td></tr>
<tr><td colspan="5">Poznámky:</td></tr>
<tr><td colspan="5">7. Obsluha poučená o bezpečnostních opatřeních, provozu a údržbě:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jméno:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jméno:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jméno:</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Instalaci a poučení vykonal/a – Jméno/příjmení</td><td colspan="3">Podpis:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefon:</td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail:</td><td colspan="3">Datum:</td></tr>
<tr><td colspan="5">9. Distributor:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Firma:</td><td colspan="3" rowspan="2">Adresa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kontaktní osoba:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Telefon:</td><td colspan="3">E-mail:</td></tr>
</table>

** 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-37_10-2020
112000080-000

CE 2460