



## DO 2.1 DO 2.1-10

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



DENTAL SUCTION UNIT  
DENTALE ABSAUGEINHEIT  
L'ASPIRATEUR DENTAIRE  
ДЕНТАЛЬНЫЙ АСПИРАТОР  
POMPA SSACA  
DENTÁLNA ODSÁVAČKA  
DENTÁLNÍ ODSÁVAČKA

DO2.1  
DO2.1-10



**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](http://www.ekom.sk)  
email: [ekom@ekom.sk](mailto:ekom@ekom.sk)

DATE OF LAST REVISION  
DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG  
DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION  
ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ РЕДАКЦИИ  
DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI  
DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE  
DATUM POSLEDNÍ REVIZE

02/2025



NP-DO2.1\_20\_02-2025  
112000005-000

	<b><u>CONTENTS..... 5</u></b>
	<b><u>INHALT ..... 23</u></b>
	<b><u>TABLES DES MATIÈRES ..... 42</u></b>
	<b><u>ОГЛАВЛЕНИЕ..... 60</u></b>
	<b><u>SPIS TREŚCI ..... 78</u></b>
	<b><u>OBSAH..... 96</u></b>
	<b><u>OBSAH..... 114</u></b>

## **CONTENTS**

IMPORTANT INFORMATION .....	6
1. CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS OF EUROPEAN UNION DIRECTIVES ...	6
2. INTENDED USE .....	6
3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE-EFFECTS .....	6
4. WARNINGS AND SYMBOLS .....	6
5. WARNINGS .....	7
6. STORAGE AND TRANSPORT .....	9
7. TECHNICAL DATA .....	10
8. PRODUCT DESCRIPTION .....	14
9. DESCRIPTION OF FUNCTION .....	14
INSTALLATION .....	15
10. USE .....	15
11. INSTALLATION .....	15
12. WIRING DIAGRAM .....	18
13. FIRST OPERATION .....	19
OPERATION .....	20
14. SWITCHING SUCTION UNIT ON .....	20
MAINTENANCE .....	20
15. MAINTENANCE SCHEDULE .....	20
16. MAINTENANCE .....	21
17. STORAGE .....	21
18. DISPOSING OF THE APPLIANCE .....	21
19. REPAIR SERVICE .....	22
20. SOLVING PROBLEMS .....	22

## **IMPORTANT INFORMATION**

### **1. CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS OF EUROPEAN UNION DIRECTIVES**

This product conforms to the requirements of the Regulation (EU) on medical devices (MDR 2017/745) and is safe for the intended use if all safety instructions are followed.

### **2. INTENDED USE**

Dental suction unit DO 2.1 is a source of vacuum for dental appliances. The device can be used for dental units equipped with a suction block.



**Risk of injury or equipment damage.**

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

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

### **3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE-EFFECTS**

There are no contraindications or side-effects known.

### **4. WARNINGS AND SYMBOLS**

The following symbols are used in the user manual, device and its packaging to denote important details and information:



General warnings



Warning



Danger, electric shock hazard



Refer to instruction manual



CE-marking



Medical device



Serial number



Article number



Unique Device Identifier



Caution! Hot surface



Danger of biological hazard



Ground connection



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



Manufacturer

## 5. WARNINGS

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

### 5.1. General warnings

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

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

- This user manual is the original instructions. Translation is performed in accordance with the best available knowledge.

## 5.2. General safety warnings

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

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

## 5.3. Safety warnings on protection from electric current

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



## 6. STORAGE AND TRANSPORT

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



**Caution! For transport, always use the original packaging and, transport the appliance in the upright position, using secure fixings.**



Keep dry. Protect appliance against humidity and extreme temperatures during storage and transport. Appliance in the original packaging must be stored in warm, dry and dust-free areas.



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



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

### **Climatic conditions during storage and transport**

Temperature: – 25°C to +55°C. 24 h to +70°C

Relative air humidity: 10% to 90 % (no condensation)

## 7. TECHNICAL DATA

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Rated voltage / frequency	V / Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Performance of suction unit under-pressure 5kPa	ltr.min <sup>-1</sup>	800			
Max. under-pressure of suction unit	kPa	12			
Rated current	A	2.6			
Noise level		≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Duty cycle	dB(A)	permanent - S 1			
Dimensions of appliance w x d x h	mm	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Dimensions of appliance in cardboard w x d x h	mm	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Weight of appliance	Kg	27	15	29	15
Weight of appliance in cardboard	Kg	29	18	31	18
Version according to EN 60 601-1		class I.			
Classification pursuant to MDR 2017/745		I			

Notes:

(\*) – Rated voltage / frequency by special request

**Climatic conditions of operation**

Temperature: +5°C to +40°C

Relative air humidity: ≤ 70%

**7.1. 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.

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
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.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal functions. Therefore, the RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	The equipment is not likely to cause any flicker, as the current flow is approx. constant after the start up.	


**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Pursuant to IEC 60601-1-2:2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b>  $d=1,2\sqrt{P}$  $d=1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz to 800 MHz  $d=2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz to 2,7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 to 28 V/m 15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)	9 to 28 V/m 15 specific frequencies (380 to 5800 MHz)	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<sup>a</sup> 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. <sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 kHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

Dental suction unit is composed of an aspirator unit with a base, cooling fan, switching block and an insulated soundproof box. Operation of the suction unit is controlled via (24V/0.1A DC/AC) connection at the chair or via a switch on at the suction unit. Cooling fan draws air into the box and circulates it around the suction unit forcing air out through ventilated slots in the rear.

### 8.1. Variants

Dental suction units are made accordingly for the purpose in the following versions:

<b>DO 2.1, DO 2.1-10</b>	- stationary dental suction unit in a soundproof box – it serves as the source of vacuum for the dental chair. Soundproof box is provided for silent operation.
<b>DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z</b>	- stationary dental suction unit without the soundproof box – it serves as the source of vacuum for the dental chair-



Dental suction units above designated as - DO 2.1-10 - are different from the other ones only by their dimensions and weight, so that they complied with the design of compressors - DK50-10 S type.

## 9. DESCRIPTION OF FUNCTION

Suction pump (1) (Fig.1) creates vacuum in the pneumatic control module thus it aspirates foreign matters away from the working area of the physician and sucks them into the separator at the dental chair. Only clean air continues past the separator through the pump of the suction unit, and then, is pushed through a supplementary silencer (6) and continues through the output hose and vented to the environment outside of the building. Suction unit is switched on by means of a switching block (3) after receiving a signal from the dental chair (voltage 24V AC/DC) or by switching-on at the suction unit switch). Suction pump is mounted above the cooling fan (4) which is fixed to the base (5). The cooling fan draws air into the insulated soundproof metal box (2), which stands on feet to allow the air in, and vented slots in the rear to allow the air to blow through.

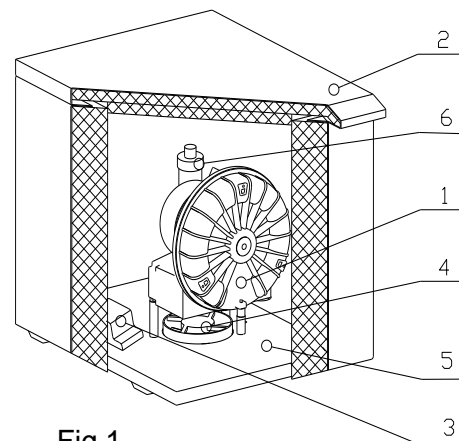


Fig.1

## **INSTALLATION**

### **10. USE**

- The appliance must be installed and operated in a dry, well ventilated and dust-free area where ambient temperature is within the range of +5°C to +40°C and relative air humidity does not exceed 70%. The appliance must be installed so that it is accessible at all times to operate and maintain. Please ensure the appliance label is accessible also.
- The appliance must stand on a flat, sufficiently stable base. See Technical data when positioning or lifting the appliance.
- Aspirators must not be exposed to external environments. They must not be in operation in moist or wet environments. Furthermore, it is forbidden to use them in premises, where there is the presence of explosive gases or flammable liquids.
- Prior to installation of the aspirator to medical equipment, it is important to ensure that the medium available meet, the requirements fit for the purpose of use. With regards to this, respect the technical data provided. Classification and evaluation of compliance should be carried out at the installation stage.
- For any other use beyond the above scope will be considered unfit for the aspirator's purpose, and therefore, the manufacturer is not responsible for damages resulting from them. Risk is borne exclusively by the operator/user.

### **11. INSTALLATION**



**Only qualified personnel can install this appliance and by obligation, train all operating personnel on the correct use and routine maintenance. Installation and training of all operators shall be confirmed by their signature on the certificate of installation.**



**Caution! Contact with the appliance is dangerous. High temperatures occur during and after use. Beware of hot surfaces and the danger of fire if, contact is made by flammable objects**



**Make sure that nothing impedes the free flow of air under and around the compressor. Never cover the hot air outlet on the top back side of the case.**



**If placing the appliance onto a soft floor, such as carpet, it is important to create a gap between the base and floor or the box and floor, e.g. underpin the footings with hard pads. The cooling fan needs a gap to draw air inside the box.**



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

At a predetermined place, position the suction unit on the base (Fig.2) and remove all transport packaging and fixings. Connect both hoses to their relative inlet and outlet ports of the pump. Prepare the required electrical connection between the pneumatic control module and suction unit as below:

Connections under floor – suitably shorten both hoses and connect them to the prepared pipes protruding up through the hole in the base. Connect the 24V signal wire from the dental chair to the terminals – 1 & 2 – and connect the power cord to terminals - PE & U & N - inside the switching block.

Connection above floor – direct power cord and both hoses to the rear of the base. Thread the 24V signal wire from dental chair through the rear hole of the box and connect to the terminals in the switching block. Position the box to face the right direction, and place over the suction unit whilst at the same time, thread both hoses and power cord through the rear hole of the box. When positioned correctly, plug the power cord in the electrical socket.

**NOTE:**

- 1 - Outline of the case
- 2 - Outline of the base
- 3 - Front of the case
- 4 - Suction pump control voltage (2X x 0.75)
- 5 - Suction pump - IN
- 6 - Suction pump - OUT
- 7 - Supply voltage - 230V/50(60) Hz, (3G x 0.75 x 3000)

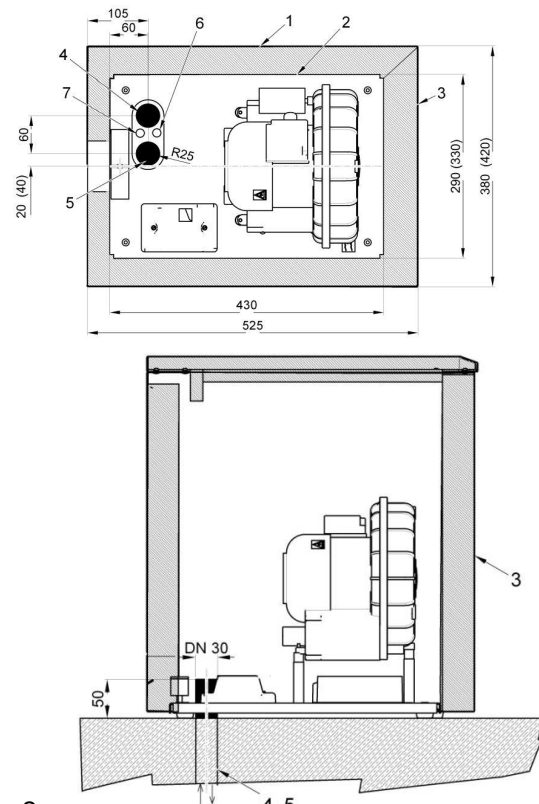


Fig.2

All dimensions are in millimetres  
Distance of box from wall - min. 80 mm  
Outline dimensions for DO2.1-10 are listed in brackets

### 11.1. Vacuum Connection

Two hoses, one for suction (1) and one for exhaust (2) are connected to the suction pump (Fig.3). The hoses are inlet (1) and outlet (2) of the pump. They protrude through the rear hole of the box, or they are connected to the pipe-work under the floor. Suction (vacuum) hose is connected to the separator/pneumatic control module at the dental chair, and exhaust hose is vented away from the surgery to the environment outside of the building.

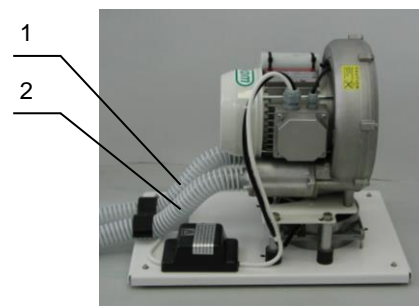


Fig.3



### 11.2. Electrical connection



**Plug the electrical cord into the mains.**

**The appliance is equipped with a grounded plug. Make sure this connection complies with local electrical codes. The mains voltage and frequency must comply with the data stated on the appliance label.**

- Keep the socket easily accessible to ensure that in an emergency the appliance can be safely disconnected from the mains.
- Connection to the power distribution box must be max.16 A.
- Power between the suction unit and pneumatic control module on the dental chair, is 24V provided by wires connecting to a PCB in the switching block (CP1).



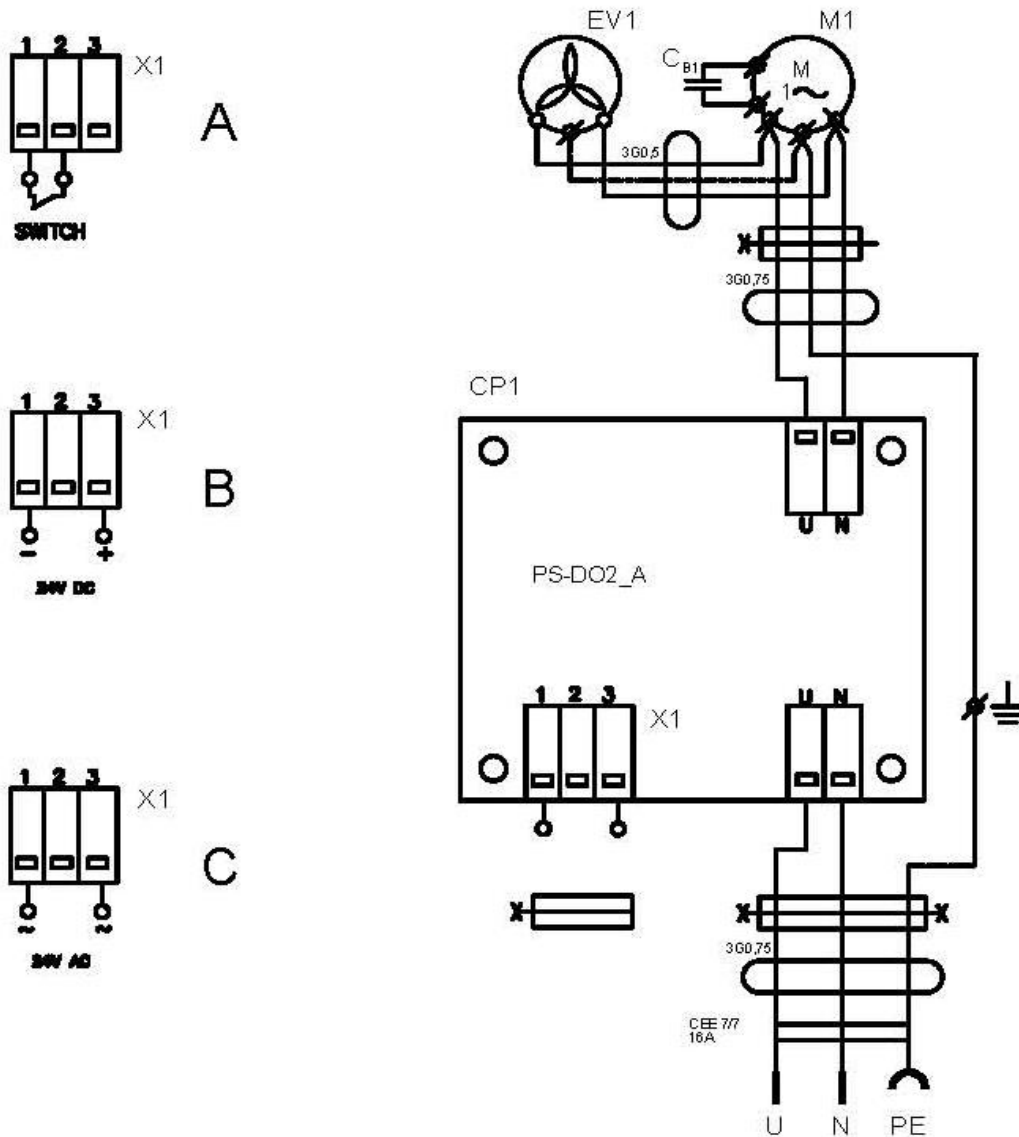
**If any electrical cord or air hose is damaged it must be replaced immediately.**

12. WIRING DIAGRAM

Suction pump Uni-Jet 75

230V

ELECTRIC OBJECT OF 1st. CAT.



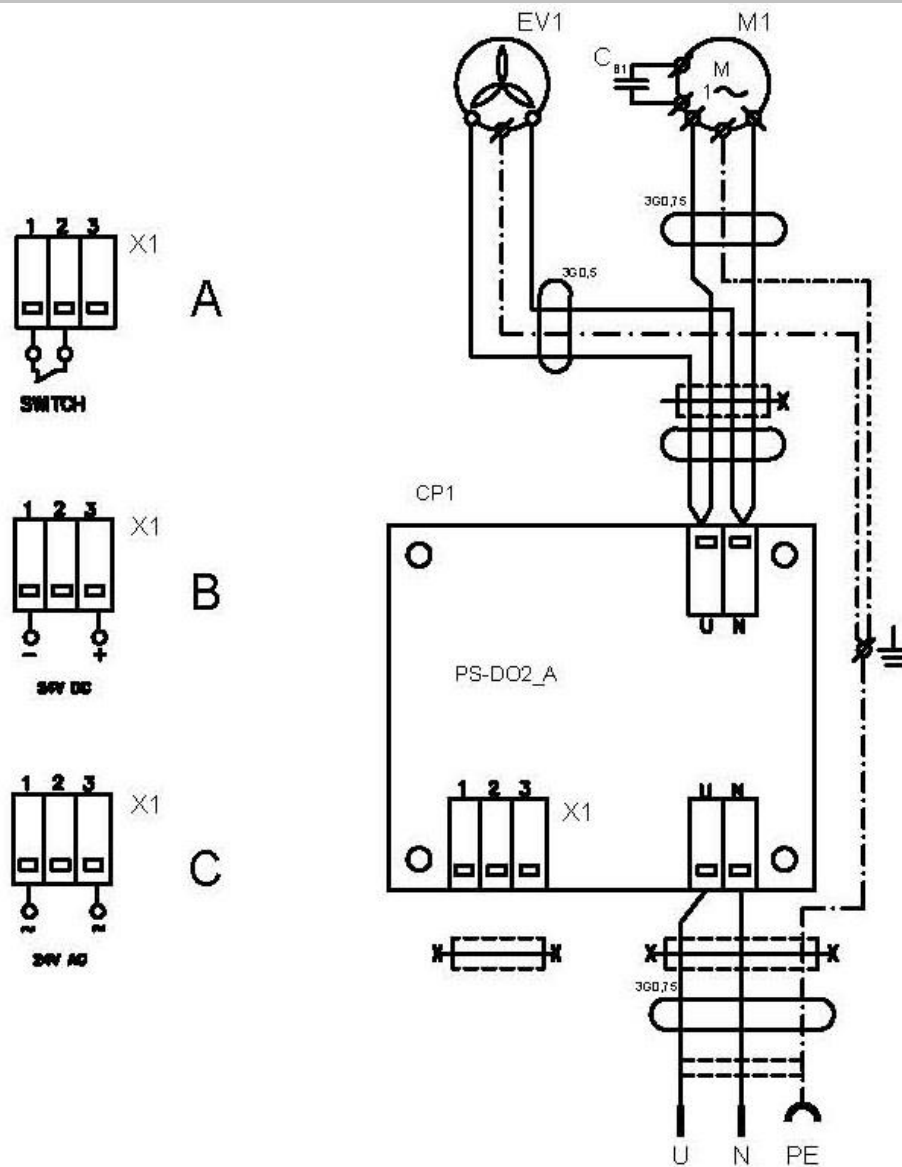
Legend for electrical diagram

- M1 Suction pump Uni-Jet 75
- C<sub>B1</sub> Capacitor
- E1 Fan
- CP1 Switching block
- X1 Terminal block

**Suction pump Airmatic**

230V

ELECTRIC OBJECT OF 1st. CAT.



**Legend for electrical diagram**

- M1 Suction pump Airmatic
- C<sub>B1</sub> Capacitor
- E1 Fan
- CP1 Switching block
- X1 Terminal block

**13. FIRST OPERATION**

- Make sure that all stabilizers used during transport were removed.
- Check all connections of the vacuum and exhaust pipe-work system.
- Check the suction unit is switched on at the plug.
- Check the suction unit switches on at the dentist's pneumatic control module.



**The equipment is not equipped with a backup power supply.**

**OPERATION**

The equipment may only be operated by the trained staff!



In case of emergency, disconnect the suction unit from the mains (pull out the mains plug).



Parts of the suction unit can have hot surface areas. There is the danger of scorching if contact is made.



The suction unit operates after receiving a signal from the dental chair. The cooling fan and suction pump always work together.

**14. SWITCHING SUCTION UNIT ON**

When the suction unit is switched on at the plug, power is provided to the switching block, and puts the aspirator - on stand-by mode - waiting for a signal from the dental chair. When a signal is received, the suction unit operates and creates a vacuum in the inlet path until a signal interrupts its operation, and puts the suction unit back - on stand-by mode.

**MAINTENANCE****15. MAINTENANCE SCHEDULE****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.

Required maintenance	See document	Frequency	Performed by
<ul style="list-style-type: none"> <li>Separator - working correctly ( suction path free of liquids – dry)</li> </ul>	Documentation of dental unit	monthly	user
<ul style="list-style-type: none"> <li>Full service of suction system</li> </ul>	Service documentation	yearly	qualified engineer
<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform “Repeated Test” according to EN 62353</li> </ul>	chap.13	1 x 2 years	qualified engineer

## 16. DEVICE MAINTENANCE



Repair work beyond normal maintenance can be performed only by qualified personnel or the manufacturer's representative.  
Use only spareparts and accessories approved by the manufacturer.



Prior to any maintenance or repair work, switch off the equipment and disconnect it from the mains (pull out the mains plug).



Allow the equipment to cool down before maintenance and service!



Prior to any maintenance or repairs, the soundproof cabinet must be removed.



The suction unit may be contaminated. In case of its repair it is necessary to send the suction unit to the specialized organisation for decontamination or to EKOM spol.s r.o.

### 16.1. Cleaning and disinfection of the exterior surfaces of the product

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



Clean the product with commercial detergents. It is not allowed to clean the product with cleaning products containing an abrasive component, chemical solvents and other aggressive, substances.

The suction unit is designed and manufactured to keep maintenance to a minimum.

## 17. STORAGE

If the appliance is not to be used for a prolonged period of time, the manufacturer recommends operating the entire aspirating system for approximately 10 minutes, with an unrestricted flow of air (without cannules). Then disconnect the appliance from the mains. Cover the inlet and outlet ports with the plastic plugs that were supplied with the unit

## 18. DISPOSING OF THE APPLIANCE

- Disconnect appliance from the mains.
- Disconnect appliance from pipe-work at the inlet and outlet ports.
- To follow the rules of personal hygiene for works with contaminated material.
- To separate, label, packing and providing for decontamination of contaminated parts by course of national regulations.
- Dispose dental suction unit according to local effective statutes.
- This appliance has no negative impact on the environment when scrapped due to failure.



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.

## 19. REPAIR SERVICE

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

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

## 20. SOLVING PROBLEMS



**Prior to any inspection or repair work to the appliance, disconnect from the power supply – Switch off, remove plug from the mains socket.**



The following must only be performed by trained engineers approved by the, supplier or manufacturer.

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



**To follow the rules of personal hygiene for works with contaminated material. To separate, label, packing and providing for decontamination of contaminated parts by course of national regulations.**

To perform the repair of damaged parts

FAILURE	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
Suction unit does not work	No voltage in the socket Blown fuse in switching block Faulty power cord No presence of control voltage  Suction unit is/was flooded with liquid Damaged windings of motor, damaged thermal protection Faulty capacitor	Switch on circuit breaker, replace fuse Replace faulty fuse Replace faulty cord Check power cord Check signal from dental chair Service/repair suction unit, adhere to rules on work with infectious material Replace motor  Replace condenser / capacitor
Suction unit is noisy	Object in intake path Suction unit is/was flooded with liquid	Remove foreign object Service/repair suction unit, adhere to rules on work with infectious material
Suction unit aspirates poorly	Leaks in the inlet path Object in inlet/outlet paths	Cure leaks in the inlet path, remove foreign object

## INHALT

WICHTIGE INFORMATIONEN.....	24
1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DER EU-RICHTLINIEN.....	24
2. BESTIMMUNGSGEMÄÙE VERWENDUNG .....	24
3. GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN.....	24
4. WARNHINWEISE UND -SYMBOLE .....	24
5. WARNHINWEISE .....	25
6. LAGERUNG UND TRANSPORT .....	27
7. TECHNISCHE DATEN .....	28
8. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	32
9. FUNKTIONSBESCHREIBUNG.....	32
INSTALLATION.....	33
10. NUTZUNGSBEDINGUNGEN .....	33
11. PRODUKTINSTALLATION.....	33
12. SCHALTPLÄNE.....	36
13. ERSTE INBETRIEBNAHME .....	38
BEDIENUNG.....	38
14. EINSCHALTEN DES GERÄTES .....	38
WARTUNG.....	39
15. WARTUNGSINTERVALLE .....	39
16. WARTUNG DES GERÄTES .....	39
17. LAGERUNG .....	40
18. ENTSORGUNG DES GERÄTES.....	40
19. INFORMATIONEN ÜBER REPARATURBETRIEBE.....	40
20. FEHLERSUCHE UND FEHLERBEHEBUNG.....	40

## WICHTIGE INFORMATIONEN

### 1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DER EU-RICHTLINIEN

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) über Medizinprodukte (MDR 2017/745) und ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher, sofern alle Sicherheitshinweise beachtet werden.

### 2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die dentale Absaugereinheit DO 2.1 sichert die Vakuumversorgung für Dentalgeräte. Das Gerät ist für Dentaleinheiten mit Absaugblock geeignet.



**Gefahr von Verletzungen oder Beschädigung der Gerätschaft.**

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

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

### 3. GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen bekannt.

### 4. WARNHINWEISE UND -SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden im Benutzerhandbuch, auf dem Gerät und auf der Verpackung verwendet, um auf wichtige Details und Informationen hinzuweisen:



Allgemeine Warnhinweise



Warnung



Gefahr, Stromschlaggefahr



Lesen Sie das Benutzerhandbuch



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Seriennummer



Artikelnummer



Einmalige Produktkennung





Vorsicht! Heiße Oberfläche



Biologische Gefahr



Erdungsanschluss



Handhabungshinweis auf Verpackung – ZERBRECHLICH



Handhabungshinweis auf Verpackung – HIER OBEN



Handhabungshinweis auf Verpackung – VOR NÄSSE SCHÜTZEN



Handhabungshinweis auf Verpackung – ZULÄSSIGE TEMPERATURBEREICHE



Handhabungshinweis auf Verpackung – BESCHRÄNKT STAPELBAR



Hinweis auf Verpackung – RECYCELBARES MATERIAL



Hersteller

## 5. WARNHINWEISE

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

### 5.1. Allgemeine Warnhinweise

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

- Das Benutzerhandbuch enthält Anleitungen zur korrekten Installation, Bedienung und Wartung des Produkts. Eine sorgfältige Durchsicht dieses Handbuchs liefert Ihnen die notwendigen Informationen für den korrekten Betrieb des Produkts.
- Die Originalverpackung sollte für die Rücksendung des Geräts aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung garantiert einen optimalen Transportschutz des Geräts. Falls eine Einsendung des Produkts während der Garantiezeit notwendig werden sollte, haftet der Hersteller nicht für Schäden, die auf eine mangelhafte Verpackung zurückzuführen sind.
- Schäden, die durch die Nutzung von anderem als dem vom Hersteller vorgeschriebenen Zubehör entstehen, sind von dieser Gerätegarantie ausgeschlossen.
- Der Hersteller garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion des Geräts nur, wenn:
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Dienstleister erfolgen
  - das Produkt gemäß den Vorgaben des Benutzerhandbuchs verwendet wird

- Das Benutzerhandbuch entspricht zum Zeitpunkt seines Drucks den Produktmodellen und deren Erfüllung der geltenden Sicherheits- und Technikstandards. Der Hersteller behält alle Rechte an seinen Konfigurationen, Verfahren und Namen.
- Die Übersetzung des Benutzerhandbuchs erfolgte nach bestem Wissen. Bei Unsicherheiten gilt die slowakische Version.
- Dieses Benutzerhandbuch ist die deutsche Übersetzung der Originalanleitung. Die Übersetzung erfolgte nach bestem Wissen.

## 5.2. Allgemeine Sicherheitswarnungen

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

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

## 5.3. Sicherheitswarnhinweise zum Schutz vor elektrischem Strom

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

## 6. LAGERUNG UND TRANSPORT

Der Kompressor wird ab Werk in einer Transportverpackung versendet. Diese schützt das Gerät während des Transports vor Schäden.

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



**Beim Transport nach Möglichkeit immer die Originalverpackung verwenden. Das Gerät nur in einer dem Symbol an der Verpackung entsprechenden Lage transportieren!**



Während des Transports und der Lagerung ist das Gerät vor Feuchtigkeit, Verunreinigungen und extremen Temperaturen zu schützen. Geräte in Originalpackung dürfen nur in warmen, trockenen und staubfreien Räumen lagern.



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



**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)

## 7. TECHNISCHE DATEN

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Nennspannung / Frequenz	V / Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Saugleistung bei Unterdruck von 5 kPa	Lit.min <sup>-1</sup>	800			
Max. Unterdruck	kPa	12			
Nennstrom	A	2,6			
Geräuschpegel	dB(A)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Betriebsmodus		Dauerbetrieb – S 1			
Abmessungen des Gerätes B x T x H	mm	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Abmessungen des Gerätes mit Verpackung B x T x H	mm	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Gewicht des Gerätes	kg	27	15	29	15
Gewicht des Gerätes mit Verpackung	kg	29	18	31	18
Ausführung nach EN 60 601-1		Klasse I.			
Klassifizierung nach MDR 2017/745		I			

Bemerkungen:

(\*) – Spannung / Frequenz bitte bei der Bestellung angeben.

**Klimatische Betriebsbedingungen**

Temperatur: +5°C bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit bis: ≤ 70%

### 7.1. 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.

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</b>		
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.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen mit elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetzwerk angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Es ist unwahrscheinlich, dass das Gerät Flackern verursacht, da der Stromfluss nach dem Einschalten ziemlich konstant ist.	


**Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität**

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

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

<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Teststufe</b>	<b>Compliance-Stufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischen Materialien ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Angewandt für Netzanschluss	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV L-N ±2 kV L-PE; N-PE Angewandt für Netzanschluss	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechung und Spannungsabweichungen bei Netzstrom-Eingangsleitungen IEC 60601-4-11	U <sub>T</sub> = 0 %, 0,5 Zyklus (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°)  U <sub>T</sub> = 0 %, 1 Zyklus  U <sub>T</sub> = 70 % 25/30 Zyklen (bei 0°)  U <sub>T</sub> = 0 % 250/300 Zyklen	U <sub>T</sub> => 95 %, 0,5 Zyklus (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°)  U <sub>T</sub> => 95 %, 1 Zyklus  U <sub>T</sub> = 70 % (30 % Einbruch U <sub>T</sub> ), 25(50Hz)/30(60Hz) Zyklen (bei 0°)  U <sub>T</sub> => 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<sub>T</sub> ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Teststufe.

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität</b>			
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.			
<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Teststufe</b>	<b>Compliance-Stufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
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.  <b>Empfohlener Trennabstand</b>  $d=1,2\sqrt{P}$  $d=1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz bis 800 MHz  $d=2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz bis 2,7 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist und d den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) bezeichnet.
Abstand von HF-Drahtloskommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	9 bis 28 V/m 15 spezifische Frequenzen (380 bis 5800 MHz)	9 bis 28 V/m 15 spezifische Frequenzen (380 bis 5800 MHz)	Feldstärken aus feststehenden HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung <sup>a</sup> festgelegt, sollten weniger als die Compliance-Stufe in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> 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.			
<sup>a</sup> 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.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

## 8. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dentale Absaugeinheit besteht aus dem Absaugaggregat mit Basisplatte, dem Kühlungsventilator, dem Steuermodul und dem Schallschutzgehäuse. Das Gerät wird durch die Steuerspannung (24V/0.1A DC/AC) oder durch Einschalten des Schalters in Betrieb genommen. Der Kühlventilator erzeugt im Gehäuse eine Zwangszirkulation der Luft.

### 8.1. Varianten

Abhängig vom Verwendungszweck werden die Absaugeinheiten in folgenden Versionen hergestellt:

<b>DO 2.1, DO 2.1-10</b>	- stationäre Absaugeinheit im Gehäuse – dient als Vakuumversorgung für Dentaleinheiten. Durch das Gehäuse ist die Lärmpegel der Absaugeinheit wirksam reduziert.
<b>DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z</b>	- stationäre Absaugeinheit ohne Gehäuse – dient als Vakuumversorgung für Dentaleinheiten.



Dentale Absaugeinheit en mit der Bezeichnung DO 2.1-10 unterscheiden sich von den anderen Modellen durch ihre Abmessungen und ihr Gewicht, so dass sie zu den Kompressoren vom Typ DK50-10 S passen.

## 9. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Das Aggregat der Absaugeinheit (1) (Bild 1) erzeugt im pneumatischen Verteilungsnetz einen Unterdruck, wodurch Fremdkörper aus dem Arbeitsfeld des Arztes absaugt und in den Separator der Dentaleinheit abführt werden. Hinter dem Separator strömt reine Luft über das Absaugaggregat und den Schalldämpfer (6) in den Abluftschlauch, der die Luft in die Umgebung außerhalb des Behandlungsraums abgibt. Das Absaugaggregat wird über das Steuermodul (3) bei Anliegen des Signals von der Dentaleinheit (24V/0.1A DC/AC) oder durch das Einschalten des Schalters eingeschaltet. Das Aggregat ist auf der Basisplatte (5) über dem Kühlungsventilator (4) positioniert, welcher eine Zwangszirkulation der Luft im Gehäuse (2) erzeugt. Das Metallgehäuse ist mit einer schalldämpfenden Isolation ausgekleidet, die den Geräuschpegel wirksam reduziert. Weiterhin steht das Gehäuse auf kleinen Füßen, wodurch ein ausreichender Austausch von Kühlungsluft, die durch den Spalt zwischen dem Gehäuse und dem Boden zugeführt wird, gesichert ist. Die Kühlungsluft wird über die Öffnung in der Hinterwand des Gehäuses ausgeblasen.

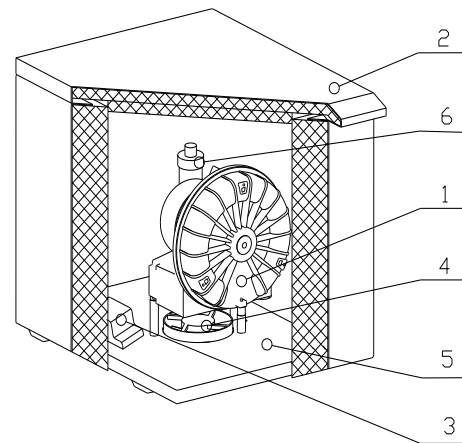


Bild.1



## INSTALLATION

### 10. NUTZUNGSBEDINGUNGEN

- Das Gerät darf nur in trockenen, gut belüfteten und staubfreien Räumen installiert und betrieben werden, wo sich die Lufttemperatur im Bereich von +5°C bis +40°C bewegt und die relative Luftfeuchtigkeit den Wert von 70 % nicht überschreitet. Das Gerät muss so installiert werden, dass er für die Bedienung und Wartung leicht zugänglich ist. Das Typenschild muss zugänglich sein.
- Das Gerät muss auf einem ebenen, ausreichend festen Untergrund stehen (Dabei ist das Gewicht des Kompressors zu beachten; siehe – Technische Daten).
- Dentale Absaugeinheiten dürfen nicht in freier Umgebung stehen. Das Gerät darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung betrieben werden. Es ist verboten, das Gerät in Räumen zu betreiben, in denen sich explosive Gase oder brennbare Flüssigkeiten befinden
- Bei der Aufstellung des Gerätes in Gesundheitseinrichtungen muss beachtet werden, dass das zur Verfügung stehende Medium Luft die Anforderungen für den vorgesehenen Zweck erfüllt. Beachten Sie die technischen Vorgaben des Produktes! Der Hersteller bzw. Lieferant des Gerätes muss bei der Aufstellung des Gerätes eine Klassifizierung und Bewertung der Übereinstimmung des Mediums Luft durchführen.
- 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 / Nutzer.

### 11. PRODUKTINSTALLATION



**Das Gerät darf nur durch einen qualifizierten Facharbeiter installiert und in Betrieb genommen werden. Zu seinen Pflichten gehört auch die Schulung des Bedienpersonals bezüglich der Nutzung und Alltagswartung des Gerätes. Die Installation und Schulung des Personals bestätigt der qualifizierte Facharbeiter durch seine Unterschrift im Zertifikat über die Installation.**



**Beim Betrieb des Gerätes können sich Teile des Absaugaggregates auf Temperaturen erwärmen, die für das Bedienpersonal oder anderes Material bei Berührung gefährlich sind. Brandgefahr! Achtung Heißluft!**



**Es ist verboten Hindernisse für den Kühlluftzufuhr in den Kasten (am Umfang des Kastenunterteils) und am Luftaustritt am oberen hinteren Kastenteil zu bilden.**



**Im Falle des Aufstellens des Gerätes auf weichem Untergrund (z. B. Teppich) ist es notwendig, einen Zwischenraum zwischen dem Gehäuse und dem Untergrund (Stützen der Füße durch harte Untersetzer) zu schaffen, um die notwendige Luftzirkulation zu gewährleisten. Es ist verboten, die Lüftungsschlitze im hinteren, oberen Gehäuseteil abzudecken.**



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

Die Absaugereinheit mit der Basisplatte (Bild 2) auf den Boden am vorgesehenen Ort aufstellen und die Transportsicherungen entfernen. Die Schläuche an den Eingang und Ausgang der Absaugereinheit anschließen. Den Anschluß des elektrischen und pneumatischen Verteilungsnetzes wie folgt vornehmen:

Verteilungsnetz im Boden – die Schläuche passend kürzen und an die vorbereiteten Anschlüsse, die aus der Öffnung der Basisplatte führen, anschließen. Elektrische Zuleitungen zum Steuermodul führen. Die Netzspannungszuleitung an die Klemmen PE, U, N und die Signalezuleitung von der Dentaleinheit an die Klemmen 1,2 anschließen.

Das Verteilungsnetz am Boden – das Stromanschlusskabel und die beiden Schläuche zum hinteren Teil der Basisplatte richten. Das 24V Steuerungskabel der Dentaleinheit durch die Öffnung des Gehäuses führen und an die Anschlüsse des Steuermoduls anschließen. Die Vorderseite des Gehäuses zum Vorderteil des Gerätes ausrichten und das Gehäuse aufsetzen. Darauf achten, das beide Schläuche und die elektrischen Zuleitungen durch die hintere Gehäuseöffnung führen. Anschließend den Stromstecker des Gerätes in die Steckdose stecken.

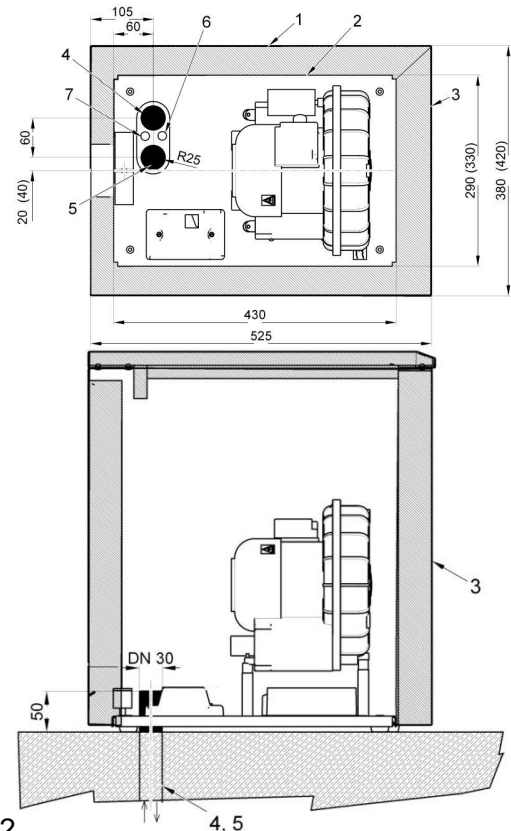


Bild.2

#### LEGENDE:

- 1 - Gehäuse
- 2 - Basisplatte
- 3 - Gehäusevorderteil
- 4 - Zuleitung – Steuerungsleitung von der Dentaleinheit (2X x 0.75)
- 5 – Abluft der Absaugereinheit
- 6 – Saugseite der Absaugereinheit
- 7 - Zuleitung -230V/50(60)Hz, (3G x 0.75 x 3000)

Alle Maße in Millimeter.

Mindestabstand der Rückwand des Gerätes von einem Hindernis - 80 mm  
Angaben in den Klammern gelten für DO2.1-10

### 11.1. Unterdruckanschluss

Am Absaugaggregat (Bild. 3) sind zwei Schläuche für Absaugung und Abluft angeschlossen. Die Schläuche sind vom Eingang (1) und Ausgang (2) des Aggregats zu der Rückwand des Gehäuses geführt und laufen über die hintere Öffnung hinaus oder münden in die Öffnung im Boden. Der Saugschlauch ist an das Verteilungsnetz des Verbrauchers (Dentaleinheit) angeschlossen und der Abluftschlauch ist an die Abluftleitung angeschlossen, die aus dem Arbeitsraum des Nutzers hinausgeführt.

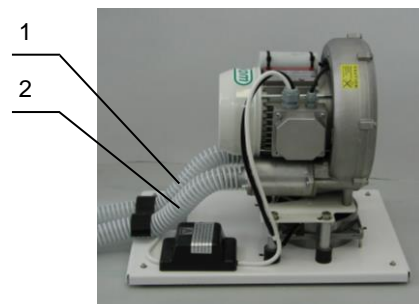


Bild.3

## 11.2. Elektrischer Anschluss



**Die Kabelgabel in die Netzdose stecken.**

**Das Gerät wird mit einem Netzkabel mit Schutzkontaktstecker geliefert. Beim Anschließen ans Stromnetz ist es notwendig, die regionalen elektrotechnischen Vorschriften zu beachten. Netzspannung und Netzfrequenz müssen mit den Angaben auf dem Gerätetypenschild übereinstimmen.**

- Die Steckdose muss aus Sicherheitsgründen gut zugänglich sein, damit das Gerät bei Gefahr schnell vom Netz getrennt werden kann.
- Der zugehörige Stromkreis darf im Sicherungskasten mit maximal 16 A abgesichert werden.
- Das Absaugaggregat wird über die Steuerspannung (24V / AC/DC) der Dentaleinheit oder über das Betätigen des Schalters eingeschaltet.



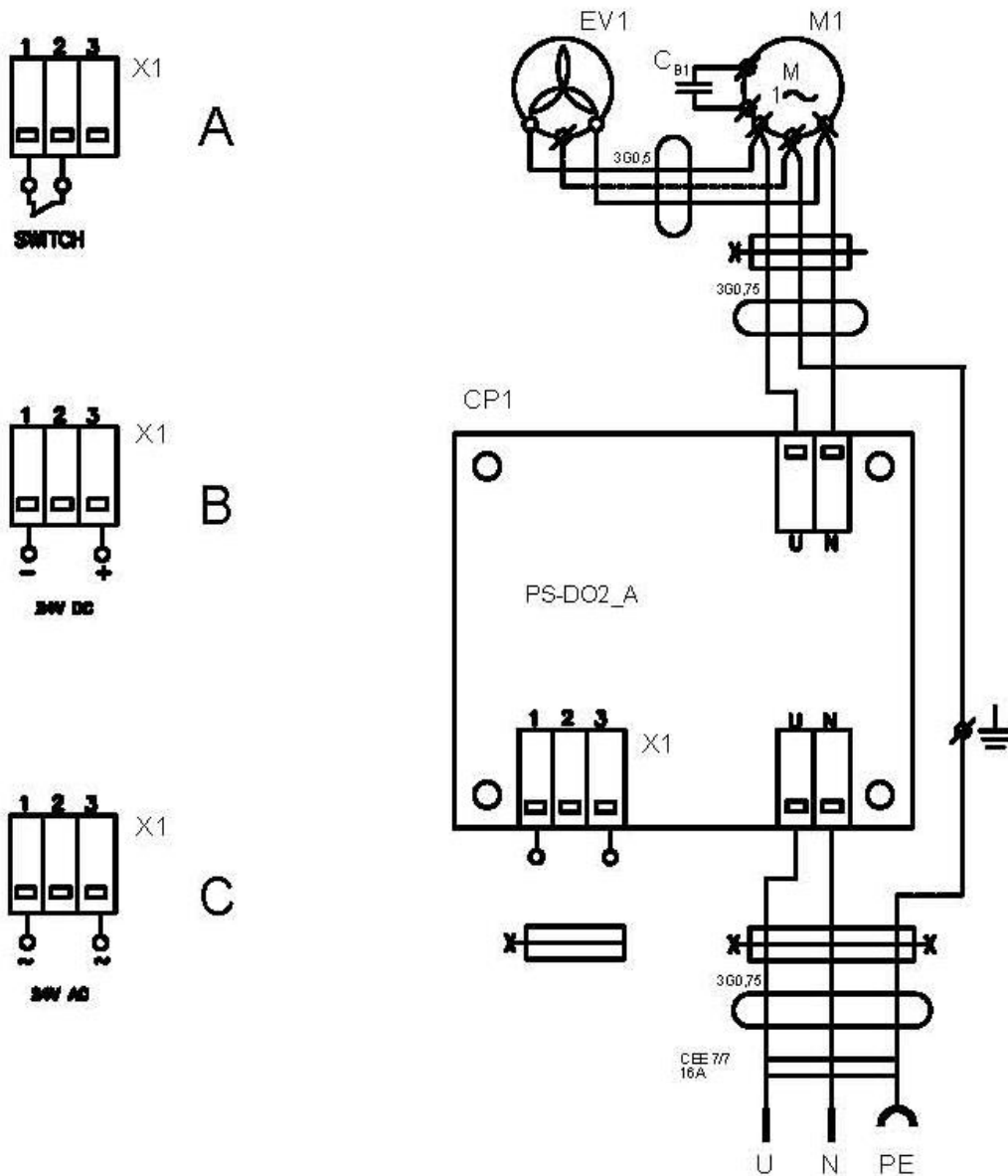
**Das elektrische Kabel zum Anschluss ans elektrische Netz und die Luftschläuche dürfen nicht abgeknickt sein.**

## 12. SCHALTPLÄNE

## Absaugaggregat Uni-Jet 75

230V

ELEKTRISCHER GEGENSTAND KL. I.



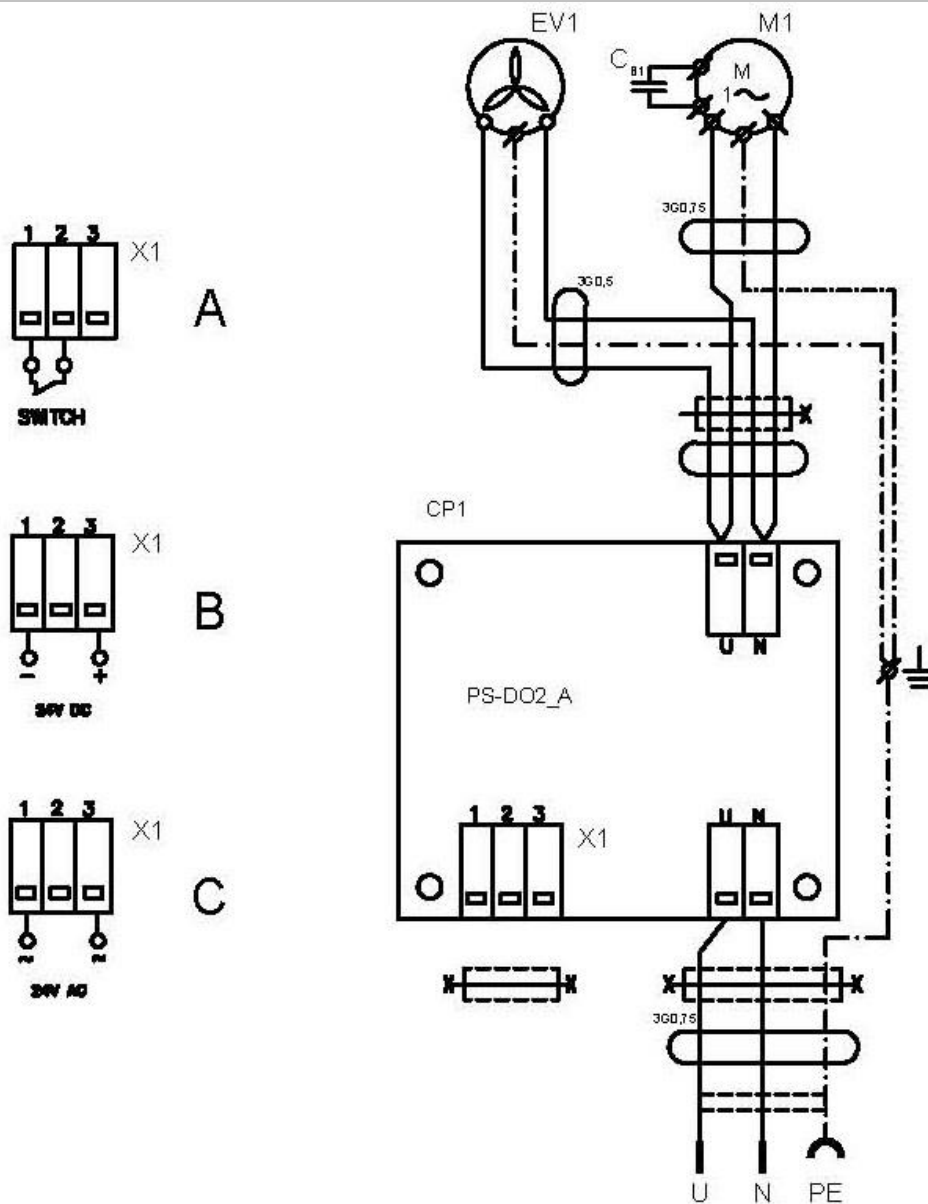
## Legende für Elektroschaltplan

M1	Absaugaggregat Uni-Jet 75
C <sub>B1</sub>	Kondensator
E1	Lüfter
CP1	Steuermodul
X1	Klemmblock

**Absaugaggregat Airmatic**

230V

ELEKTRISCHER GEGENSTAND KL. I.



**Legende für Elektroschaltplan**

- M1 Absaugaggregat Airmatic
- CB1 Kondensator
- E1 Lüfter
- CP1 Steuermodul
- X1 Klemmblock

### 13. ERSTE INBETRIEBNAHME

- Kontrollieren Sie bitte, ob alle während des Transports verwendeten Transportsicherungen entfernt wurden.
- Kontrollieren Sie den ordnungsgemäßen Anschluss des pneumatischen Verteilungsnetzes (Unterdrucknetzes).
- Den ordnungsgemäßen Anschluss des Gerätes ans elektrische Stromnetz und die elektrische Verbindung zur Dentaleinheit kontrollieren.
- Die dentale Absaugeinheit wird von der Dentaleinheit gesteuert. Der Unterdruck im Verteilungsnetz wird nach Signalankunft von der Dentaleinheit zum Steuermodul erzeugt.



**Das Gerät besitzt keine Reserveenergiequelle.**

### BEDIENUNG



**Das gerät darf nur durch geschultes personal bedient werden!**



**Bei Gefahr das Gerät vom Stromnetz trennen (Netzstecker aus der Steckdose ziehen)!**



**Die Oberflächen der der Teile der Absaugeinheit werden während des Betriebes sehr heiß. Achtung, bei Berührung besteht Verbrennungsgefahr!**



**Die Absaugeinheit wird immer direkt nach Signaleingang von der dentalen Dentaleinheit in Betrieb gesetzt. Der Kühlungsventilator ist immer zusammen mit der Absaugeinheit im Betrieb.**

### 14. EINSCHALTEN DES GERÄTES

Nach dem Anschluss der Netzspannung ist das Gerät für den Betrieb vorbereitet und verbleibt bis zum Signaleingang aus der Dentaleinheit im Standby-Modus. Die Absaugeinheit wird nach Signaleingang aus der Dentaleinheit in Betrieb gesetzt. Daraufhin wird der Unterdruck im Verteilungsnetz erzeugt. Bei einer Signalunterbrechung setzt der Betrieb wieder aus

## WARTUNG

### 15. 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	Dokument	Zeitintervall	Führt durch
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der Funktion des Separators ( in der Saugrohrleitung der Absaugereinheit darf keine Feuchtigkeit vorhanden sein)</li> </ul>	Dentaleinheit-Dokumentation	1 x pro Monat	Nutzer
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der Dichtigkeit aller Verbindungen und Überprüfung des Gerätes</li> </ul>	Service-Dokumentation	1 x pro Jahr	qualifizierter Fachmann
<ul style="list-style-type: none"> <li>„Wiederholten Test“ ausgeführt entsprechend EN 62353</li> </ul>	Kap. 13	1 x pro 2 Jahre	qualifizierter Fachmann

### 16. WARTUNG DES GERÄTS



Tätigkeiten, die den Rahmen der normalen Wartung überschreiten, dürfen nur durch qualifizierte Fachleute durchgeführt werden. Dabei dürfen nur vom Hersteller freigegebene Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.



Vor jeder Wartungs- oder Reparaturarbeit ist das Gerät zwingend auszuschalten und durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz zu trennen.



Vor Wartungs- und Servicearbeiten das Gerät abkühlen lassen!



Vor den Kontrollen ist es notwendig, das Gehäuse des Gerätes zu entfernen.



Die Absauganlage kann kontaminiert sein. Im Reparaturfall ist es erforderlich, die Absauganlage an ein Spezialunternehmen für Dekontamination oder an EKOM spol. s.r.o. zu senden.

## 16.1. Reinigung und Desinfektion von Produktaußenflächen

Zur Reinigung und Desinfektion der Produktaußenflächen nur neutrale Mittel benutzen.



**Reinigen Sie das Produkt mit kommerziellen Reinigungsmitteln. Es ist unzulässig, das Produkt mit Reinigungsprodukten zu reinigen, die Scheuermittel, chemische Lösungen und andere aggressive Substanzen enthalten.**

Die Absaugeinheit ist so entworfen und hergestellt, dass keine Sonderwartung erforderlich ist.

## 17. LAGERUNG

Falls das Gerät längere Zeit nicht eingesetzt werden soll, empfiehlt der Hersteller das Gerät mit unbegrenztem Luftdurchfluss (ohne Kanülen am Eingang) für die Dauer von etwa 10 Minuten zu betreiben.

## 18. ENTSORGUNG DES GERÄTES

- Das Gerät vom Stromnetz und vom pneumatischen Netz trennen.
- Die Regeln der persönlichen Hygiene für die Arbeit mit kontaminiertem Material einhalten.
- Separieren, kennzeichnen, verpacken und sichern Sie die kontaminierten Teile entsprechend der nationalen Vorschriften.
- Das Gerät entsprechend der örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.
- Alle Produktteile des Gerätes haben nach Ablauf ihrer Lebensdauer keinen negativen Einfluss auf die Umwelt.



**Innere Teile der Absaugeinheit können infolge falscher Nutzung durch biologisches Material kontaminiert sein. Vor der Entsorgung sind die Teile einer spezialisierten Firma zur Dekontaminierung übergeben.**

## 19. 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.

## 20. FEHLERSUCHE UND FEHLERBEHEBUNG



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



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

Beim Verdacht, dass zu reparierende Geräteteile kontaminiert sein könnten, beachten Sie bitte die folgende Regel:



**Innere Teile der Absaugeinheit können infolge falscher Nutzung durch biologisches Material kontaminiert sein. Vor der Entsorgung sind die Teile einer spezialisierten Firma zur Dekontaminierung übergeben.**



Erst danach die Reparatur beschädigter Teile durchführen.

<b>STÖRUNG</b>	<b>MÖGLICHE URSACHE</b>	<b>BEHEBUNGSWEISE</b>
Absaugereinheit arbeitet nicht	Steckdose / Spannung fehlt  Defekte Sicherung im Steuermodul Fehlerhaftes elektrisches Kabel  Steuerspannung fehlt Absaugereinheit ist / war mit Flüssigkeit überflutet  Unterbrochene Motorwicklung, beschädigter Wärmeschutz Fehlerhafter Kondensator	Schutzschalter einschalten, Sicherung wechseln Fehlerhafte Sicherung wechseln Fehlerhaftes Kabel wechseln Die Steuerleitung kontrollieren, das Signal von der Dentaleinheit kontrollieren Absaugereinheit zur Reparatur geben – Regeln für die Arbeit mit kontaminiertem Material einhalten Motor wechseln  Kondensator wechseln
Absaugereinheit ist laut	Fremdkörper in der Absaugrohrleitung Absaugereinheit ist / war mit einer Flüssigkeit überflutet	Fremdkörper beseitigen Absaugereinheit zur Reparatur geben – Regeln für die Arbeit mit kontaminiertem Material einhalten
Absaugereinheit saugt nicht ab oder nur schwach	Undichtigkeiten im Absaugsystem Fremdkörper in der Absaugrohrleitung / Ausgangsrohrleitung	Undichtigkeiten im Absaugsystem beseitigen, Fremdkörper beseitigen

**TABLES DES MATIÈRES**

INFORMATIONS IMPORTANTES .....	43
1. CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPÉENNE ...	43
2. UTILISATION PRÉVUE .....	43
3. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES .....	43
4. AVERTISSEMENTS ET SYMBOLES .....	43
5. AVERTISSEMENTS .....	44
6. STOCKAGE ET TRANSPORT .....	46
7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	47
8. DESCRIPTION DU PRODUIT .....	51
9. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT .....	51
INSTALLATION .....	52
10. CONDITIONS D'EMPLOI .....	52
11. INSTALLATION DU PRODUIT .....	52
12. SCHÉMA DE COUPLAGE .....	54
13. MISE EN EXPLOITATION INITIALE .....	55
COMMANDE .....	56
14. MISE EN MARCHÉ DU L'INSTALLATION .....	56
ENTRETIEN .....	57
15. FRÉQUENCE D'ENTRETIEN .....	57
16. ENTRETIEN .....	57
17. MISE HORS DE SERVICE .....	58
18. ANÉANTISSEMENT DE L'APPAREIL .....	58
19. INFORMATIONS SUR LE SERVICE APRÈS-VENTE .....	58
20. DÉTECTION DE PANNES ET DÉPANNAGE .....	58

## INFORMATIONS IMPORTANTES

### 1. CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPÉENNE

Ce produit satisfait aux exigences du Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745). Par ailleurs, il est sécurisé pour l'utilisation prévue, sous réserve du respect des consignes de sécurité.

### 2. UTILISATION PRÉVUE

L'aspirateur dentaire DO 2.1 sert de source de sous-pression pour les appareils dentaires. L'appareil peut être utilisé avec les types d'ensemble dentaire équipés d'un bloc d'aspiration.



**Risque de blessures ou de dommages matériels.**

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

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

### 3. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

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

### 4. AVERTISSEMENTS ET SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans le manuel de l'utilisateur, sur l'appareil et son emballage pour présenter les détails et les informations importants :



Avertissements généraux



Attention



Danger, risque d'électrocution



Merci de bien vouloir lire le manuel d'utilisation !



Marquage CE



Dispositif médical



Numéro de série



Numéro d'article



Identifiant unique des dispositifs



Mise en garde! Surface chaude



Risque de danger biologique



Raccordement (Mise) à la terre



Marque de manipulation sur l'emballage – FRAGILE



Marque de manipulation sur l'emballage - HAUT



Marque de manipulation sur l'emballage – TENIR AU SEC



Marque de manipulation sur l'emballage – LIMITATIONS DE TEMPÉRATURE



Marque de manipulation sur l'emballage – EMPILEMENT LIMITÉ



Marque sur l'emballage – MATÉRIAU RECYCLABLE



Fabricant

## 5. AVERTISSEMENTS

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

### 5.1. Avertissements généraux

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

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

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

## 5.2. Avertissements généraux de sécurité

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

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

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

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

## 6. STOCKAGE ET TRANSPORT

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



**Lors du transport, si possible, utiliser uniquement l'emballage d'origine. Transporter l'installation en position conforme au symbole représenté sur l'emballage du produit.**



Pendant le transport et le stockage, protéger l'aspirateur contre l'humidité, les impuretés et les températures excessives. L'aspirateur dans son emballage d'origine peut être entreposé dans des locaux chauds, secs 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 d'emballage peut être recyclé.



**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)

## 7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

		DO 2.1	DO 2.1/Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10/Z
Tension nominale / fréquence	V / Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Rendement de l'aspirateur pour la sous-pression de 5 kPa	Lit.min <sup>-1</sup>	800			
Sous-pression maximal de l'aspirateur	kPa	12			
Courant nominal	A	2,6			
Niveau de bruit	dB(A)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Régime de l'exploitation		continu - S 1			
Dimensions de l'appareil lar. x ép. x haut	mm	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Dimensions de l'appareil en carton lar. x ép. x haut	mm	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Poids de l'appareil	kg	27	15	29	15
Poids de l'appareil en carton	kg	29	18	31	18
Mise au point selon EN 60 601-1		classe I.			
Classification selon la MDR 2017/745		I			

**Remarques:** :

(\*) – Tension nominale / fréquence - est à marquer au moment de la commande

**Conditions climatiques de l'exploitation**

Température de: +5°C à +40°C

État hygrométrique de l'air: ≤ 70%

### 7.1. 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.

<b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
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.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations résidentielles et celles directement raccordées au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions flicker CEI 61000-3-3	L'appareil ne devrait pas créer de flickers, étant donné que le débit du courant est à peu près constant après la mise en marche.	




<b>Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>			
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.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
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 <sub>T</sub> =0%, 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°)  U <sub>T</sub> =0%, 1 cycle  U <sub>T</sub> =70% 25/30 cycles (à 0°)  U <sub>T</sub> =0%, 250/300 cycles	U <sub>T</sub> ≥95%, 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°)  U <sub>T</sub> ≥95%, 1 cycle  U <sub>T</sub> =70% (30% baisse U <sub>T</sub> ), 25(50Hz)/30(60Hz) cycles (à 0°)  U <sub>T</sub> ≥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 <sub>T</sub> 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.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d=1,2\sqrt{P}$  $d=1,2\sqrt{P}$ , 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 <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> 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.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles terrestres, radios amateurs, diffusion radio AM et FM et diffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'appareil utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 kHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## 8. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'aspirateur dentaire consiste d'un groupe d'aspiration avec base, d'un ventilateur de refroidissement, d'un module de commande et d'une armoire d'insonorisation. L'appareil se met en marche moyennant la tension de pilotage (24V/0.1A DC/AC) ou en enclenchant l'interrupteur situé sur l'unité. Le ventilateur de refroidissement constitue la circulation forcée de l'air à l'intérieur de l'armoire.

### 8.1. Variantes

Les aspirateurs dentaires sont fabriqués en fonction de leur affectation:

DO 2.1, DO 2.1-10	- aspirateur stationnaire en armoire sert de source de sous-pression pour l'unité dentaire. L'armoire d'insonorisation réduit de façon efficace le niveau sonore de l'aspirateur.
DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z	- aspirateur stationnaire sans armoire sert de source de sous-pression pour l'unité dentaire.



Les aspirateurs dentaires marqués DO 2.1-10 ne diffèrent des autres que par leurs dimensions et poids de manière à se conformer au design des compresseurs de type DK50-10 S.

## 9. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Le groupe d'aspirateur (1) (fig.1) crée, dans la distribution pneumatique, la sous-pression qui aspire les substances étrangères du champ de travail du médecin et les véhicule dans le séparateur dans l'unité dentaire. L'air pur à l'issue du séparateur passe par le groupe d'aspiration pour être refoulé à travers le tuyau de sortie et l'amortisseur de l'air sortant (6) dans l'espace à l'extérieur du cabinet stomatologique. Le groupe d'aspiration se met en marche par le module de commande (3) pilotant le signal amené de l'unité (tension de 24V AC/DC ou enclenchement de l'interrupteur). Le groupe est installé sur la base (5) au-dessus du ventilateur de refroidissement (4), qui constitue, à l'intérieur de l'armoire (2), la circulation forcée de l'air. L'armoire métallique sur pieds est munie d'isolement d'insonorisation qui assure le niveau sonore bas pour son environnement et, grâce au ventilateur, une circulation suffisante de l'air de refroidissement circulant à travers la fente entre l'armoire ou la base et le sol. L'air de refroidissement est ensuite refoulé à travers l'orifice dans la paroi de derrière de l'armoire.

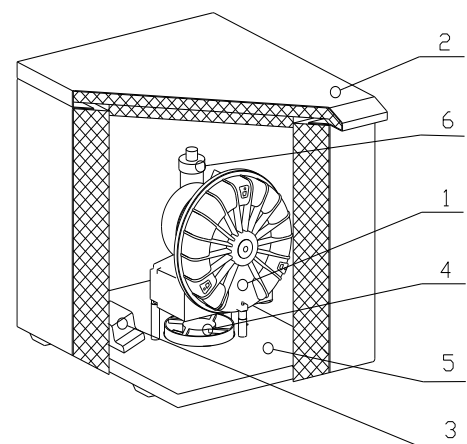


Fig.1

## INSTALLATION

### 10. CONDITIONS D'EMPLOI

- L'appareil ne peut être installé et exploité que dans des locaux secs, bien aérés et sans poussières où la température ambiante varie de +5°C à + 40°C et l'humidité relative de l'air ne dépasse pas 70%. L'installation doit être installée de manière qu'il soit facilement accessible au personnel de manoeuvre et d'entretien et que la plaque d'appareil soit aussi accessible.
- L'appareil doit être déposé sur une surface plate suffisamment stable (attention au poids du compresseur, voir Caractéristiques techniques).
- Les aspirateurs ne peuvent pas être exposés au milieu extérieur. L'installation n'est pas prévue pour l'exploitation dans un milieu humide ou mouillé. Il est interdit d'utiliser l'installation dans des locaux contenant des gaz explosifs ou des liquides inflammables.
- Avant l'assemblage de l'aspirateur à une installation, il faut s'assurer que l'air disponible satisfera les exigences de l'affectation donnée. Dans cet objectif, il faut respecter les données techniques du produit. La classification et l'attestation de conformité lors de l'assemblage doivent être confiées au fournisseur du produit final.
- Tout autre usage ou emploi en dehors du cadre de cette affectation n'est pas considéré comme l'usage suivant l'affectation. Le fabricant ne se porte pas garant des dommages qui en résultent. C'est exclusivement l'exploitant/l'utilisateur qui en prend les risques.

### 11. INSTALLATION DU PRODUIT



**L'installation et la première mise en marche de l'appareil ne peuvent être confiées qu'à un technicien qualifié. Celui-ci est aussi tenu d'initier le personnel de manoeuvre à l'utilisation et l'entretien courant de l'appareil. Il fournit l'attestation de l'installation et de la formation du personnel par sa signature dans le document de remise de l'appareil.**



**L'installation en action, les composantes de l'aspirateur peuvent atteindre des températures dangereuses pour le contact du personnel ou du matériel. Danger d'incendie! Attention à la surface chaude!**



**Il est interdit de poser des obstacles à l'aspiration de l'air de refroidissement dans l'armoire (sur le périmètre de la partie inférieure de l'armoire) ainsi qu'au refoulement de l'air chaud de la partie derrière haute de l'armoire.**



**En cas de mise en place de l'installation sur un plancher mou par exemple: un tapis, il faut créer un espace pour le passage de l'air de refroidissement vide entre la base et le plancher ou le coffret et le plancher, en calant les pieds avec des supports durs afin d'assurer un bon fonctionnement de l'installation.**



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

Positionner l'aspirateur sur base (fig.2 ) au sol à l'endroit prévu et ôter les cales de fixation de transport. Relier les tuyaux à l'entrée et à la sortie de l'aspirateur. Installer la distribution électrique et pneumatique de manière suivante:

Distribution dans le plancher – raccourcir les tuyaux si nécessaire et les relier aux conduits préparés traversant le trou percé dans la base. Brancher les fils électriques au module de commande, l'arrivée de la tension de réseau aux bornes PE, U, N et brancher l'arrivée du signal de l'unité aux bornes 1, 2.

Distribution sur le plancher – orienter le cordon d'alimentation électrique ainsi que les tuyaux vers la partie de fond de la base. Raccorder le cordon de commande de l'unité au module de commande et les enfiler à travers le trou dans l'armoire capotant l'aspirateur. Orienter le devant de l'armoire vers le devant de l'appareil. Brancher la fiche du cordon électrique dans la prise.

- 1 - Contours de l'armoire
- 2 - Contour de la base
- 3 - Partie avant de l'armoire
- 4 - Arrivée – commande opérée sur l'unité, (2X x 0.75)
- 5 - Refoulement de l'aspirateur
- 6 - Aspiration de l'aspirateur
- 7 - Arrivée - 230V/50(60)Hz, (3G x 0.75 x 3000)

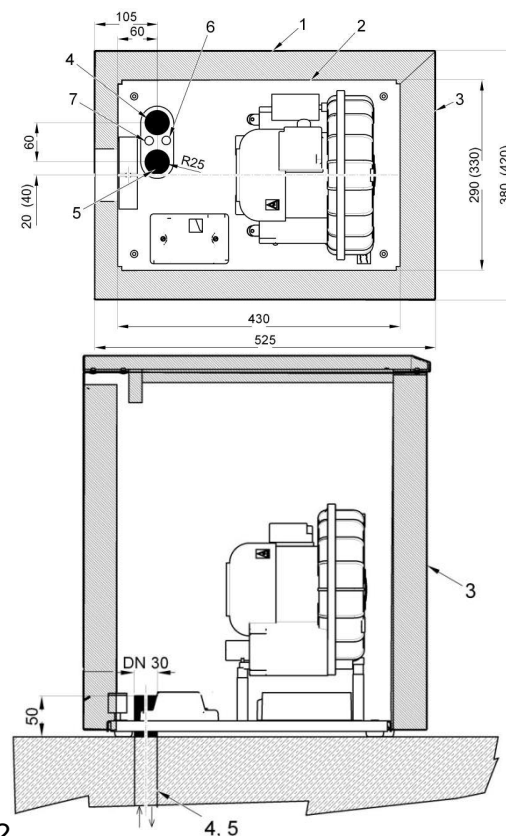


Fig.2

Toutes les dimensions sont indiquées en millimetres  
Distance de la paroi de dos du produit par rapport à l'obstacle mur au moins 80 mm

### 11.1. Branchement de la sous-pression

Deux tuyaux pour aspiration et refoulement sont branchés au groupe d'aspiration (fig.3). Les tuyaux reliés à l'entrée (1) et à la sortie (2) du groupe mènent vers la paroi de fond de l'armoire et sortent à travers le trou de fond ou débouchent dans la canalisation dans le plancher. Le tuyau d'aspiration est relié à la distribution du récepteur (unité dentaire) et le tuyau de refoulement est relié aux conduits sortant à l'extérieur de la zone de travail de l'utilisateur.

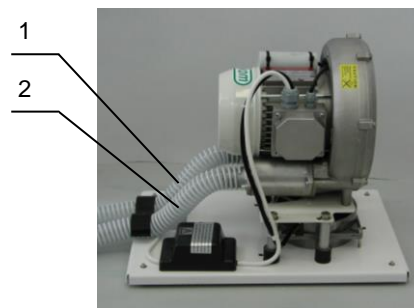


Fig.3

### 11.2. Branchement d'électricité



**Brancher la fiche du cordon réseau dans la prise réseau.**

**L'appareil est livré avec le cordon terminé par une fourchette à contact protégé. Il est absolument indispensable de respecter la réglementation électrotechnique locale. La tension de réseau et la fréquence doivent correspondre aux indications sur la plaque d'appareil.**

- Pour des raisons de sécurité, la prise doit être aisément accessible pour que l'appareil puisse se débrancher facilement en cas de danger.
- Le circuit de courant respectif doit être assuré dans la distribution de l'énergie électrique par 16A au maximum.

- Le groupe d'aspiration est piloté par la tension (24V / AC/DC) partant de l'unité ou par l'enclenchement de l'interrupteur donc le signal amené par le cordon de l'unité dentaire au module de commande de l'aspirateur.



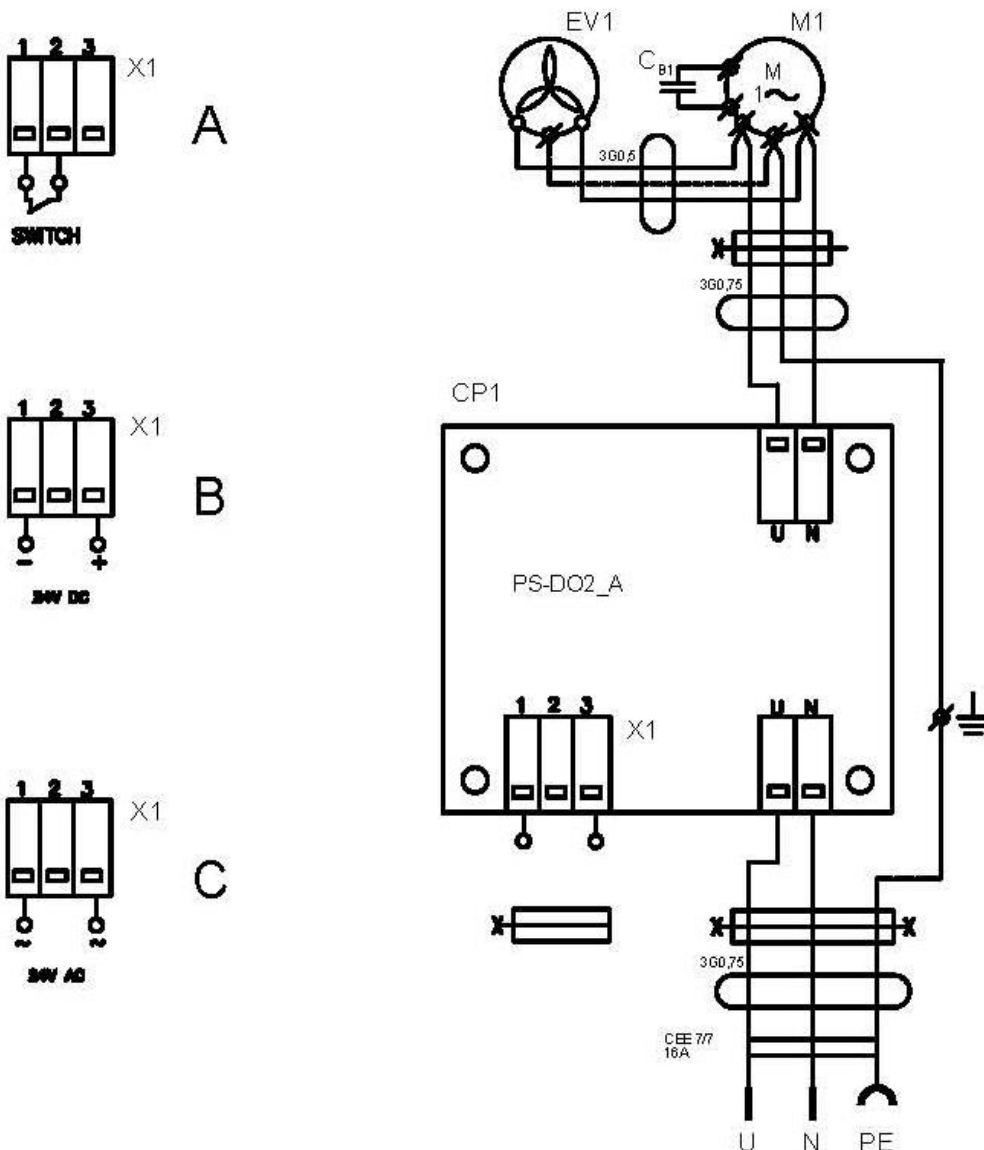
Le cordon électrique au réseau électrique ainsi que les tuyaux à air ne peuvent pas être cassés.

## 12. SCHÉMA DE COUPLAGE

### Groupe d'aspiration Uni-Jet 75

230V

L'OBJET ELECTRIQUE CLASS I.



### Légende des schémas électriques

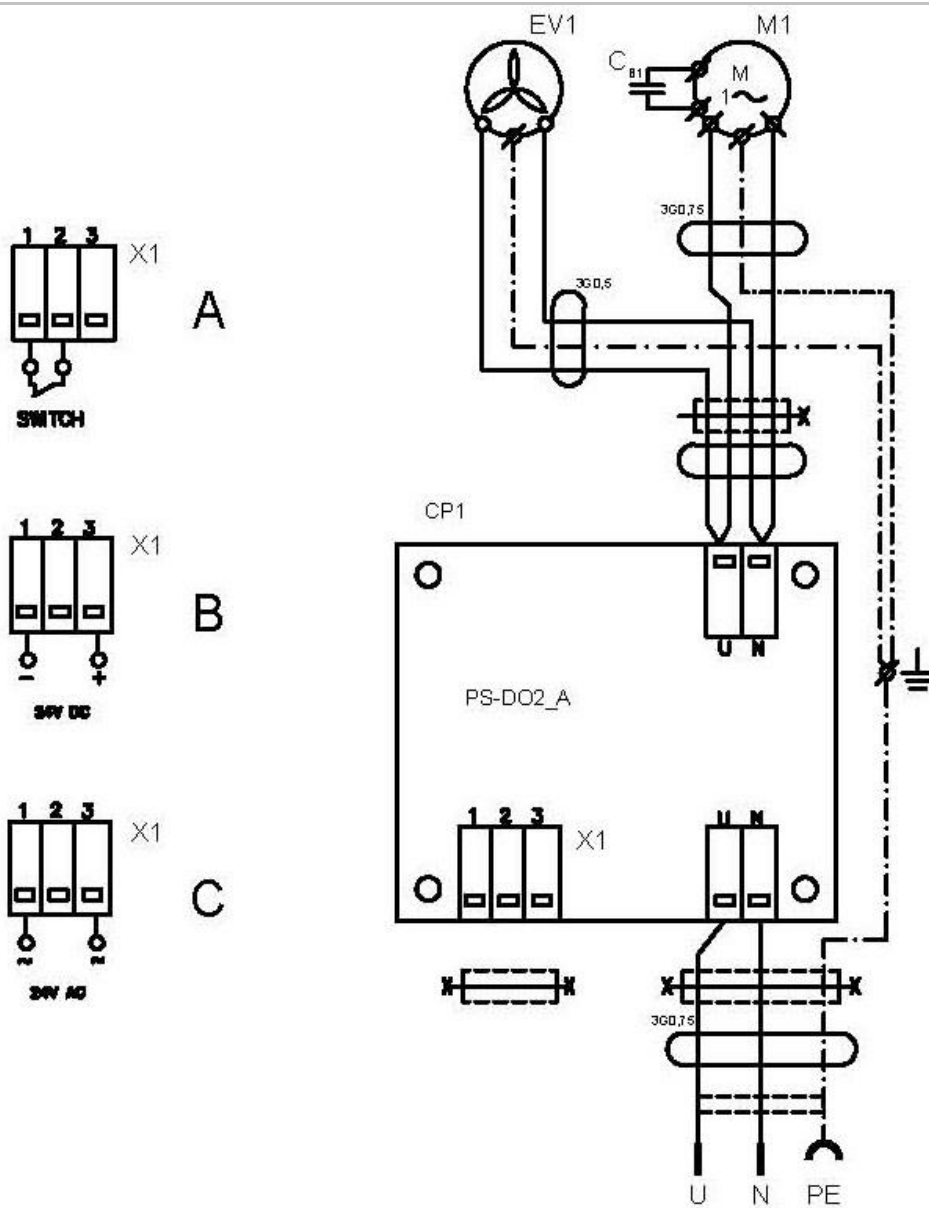
M1 Groupe d'aspiration Uni-Jet 75  
 CB1 Condensateur  
 EV1 Ventilateur

CP1 Module de commande  
 X1 Boîte à bornes

Groupe d'aspiration Airmatic

230V

L'OBJET ELECTRIQUE CLASS I.



Légende des schémas électriques

- M1 Groupe d'aspiration Airmatic
- CB1 Condensateur
- EV1 Ventilateur
- CP1 Module de commande
- X1 Boîte à bornes

### 13. MISE EN EXPLOITATION INITIALE

- Vérifier si tous les éléments de fixation utilisés pendant le transport sont enlevés.
- Vérifier le branchement correct des conduits de sous-pression de l'air.
- Vérifier le branchement correct au réseau électrique et la liaison électrique de l'unité dentaire.
- L'aspirateur dentaire est commandé du bord de l'unité, il commence à créer la sous-pression dans la distribution une fois institué le signal de l'unité au module de commande.



**L'appareil n'est pas doté d'une alimentation électrique de secours.**

### COMMANDE



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



**En cas de danger débrancher du réseau (débrancher la fiche de réseau).**



**L'aspirateur contient des surfaces chaudes. Il existe un danger de brûlure au toucher.**



**L'aspirateur se met en marche chaque fois que le signal est délivré par l'unité dentaire. Le ventilateur de refroidissement fonctionne toujours simultanément avec l'aspirateur.**

### 14. MISE EN MARCHÉ DE L'INSTALLATION

L'appareil est prêt au service dès que la tension de réseau est amené au module de commande. L'aspirateur se met en marche (soit crée la sous-pression dans la distribution) dès que le signal est amené de l'unité dentaire. Si le signal est interrompu, l'aspirateur s'arrête.



## ENTRETIEN

### 15. FRÉQUENCE D'ENTRETIEN

#### **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 à effectuer	Chapitre	Intervalle de temps	A effectuer par
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle du fonctionnement du séparateur - ( les tuyaux d'aspiration de l'aspirateur ne peuvent pas contenir d'humidité )</li> </ul>	Dossier de l'unité	1x par quinzaine	personnel
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier étanchéité de joints et révision de contrôle de l'installation</li> </ul>	Documents de service	1x par an	spécialiste qualifié
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mener un « Test Répété » ce, conformément à EN 62353</li> </ul>	13	1 x par deux ans	spécialiste qualifié

### 16. ENTRETIEN L'APPAREIL



Les travaux de réparation, dépassant le cadre de maintenance ordinaire, ne peuvent être effectués que par un technicien qualifié ou le service après-vente du fabricant.

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



Avant toute intervention d'entretien ou de réparation débrancher et mettre l'installation hors service (débrancher la fiche de réseau).



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



Avant les révisions il faut déposer l'armoire de l'appareil.



L'unité d'aspiration peut être contaminée. En cas de réparation, il faut envoyer l'unité d'aspiration à l'organisation spécialisée pour décontamination ou à EKOM spol.s r.o.

### 16.1. Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures du produit

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



**Nettoyez le produit à l'aide de détergents disponibles dans le commerce. Le nettoyage du produit à l'aide de produits de nettoyage contenant un composant abrasif, des solvants chimiques ou d'autres substances agressives n'est pas autorisé.**

L'aspirateur est conçu et fabriqué de manière à ne pas demander de maintenance spéciale.

### 17. MISE HORS DE SERVICE

Si l'appareil n'est pas utilisé au cours d'une période plus longue, le constructeur recommande de le mettre en service pendant environ 10 minutes avec un débit illimité de l'air (sans canules à l'entrée). Débrancher ensuite l'appareil du réseau électrique

### 18. ANÉANTISSEMENT DE L'APPAREIL

- Débrancher l'installation du réseau électrique.
- Respecter les règles de l'hygiène personnelle pour la manipulation du matériel contaminé.
- Séparer, repérer, emballer et assurer la décontamination des composants contaminés en conformité avec la législation locale.
- Détruire l'aspirateur dentaire suivant la réglementation locale.
- Les composantes du produit n'ont pas l'impact négatif sur l'environnement une fois terminée leur longévité.



**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.**

### 19. INFORMATIONS SUR LE SERVICE APRÈS-VENTE

Les remises en état couvertes et non-couvertes par la garantie sont assurées par le fabricant ou les organismes et les personnes autorisés par celui-ci.

*Avertissement!*

Le fabricant se réserve le droit d'effectuer des modifications de l'appareil ne pouvant cependant pas influencer les performances capitales de celui-ci

### 20. DÉTECTION DE PANNES ET DÉPANNAGE



**Avant toute intervention il est nécessaire débrancher l'appareil du secteur.**



Les travaux de dépannage ne peuvent être confiés qu'à un technicien qualifié du service après-vente.

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



**Respecter les règles de l'hygiène personnelle pour la manipulation du matériel contaminé. Séparer, repérer, emballer et assurer la décontamination des composants contaminés en conformité avec la législation locale.**

Effectuer la réparation des éléments défectueux.

PANNE	CAUSE POSSIBLE	MODE DE DÉpannage
Aspirateur ne marche pas	Il n'y a pas de tension dans la prise Fusible brûlé dans le module de commande Cordon électrique défectueux Absence de tension de pilotage  Aspirateur est/était trempé dans un liquide  Enroulement du moteur coupé, protection thermique abîmée Condensateur défectueux	Enclencher disjoncteur, changer de fusible Changer le fusible défectueux Changer le cordon abîmé Vérifier le cordon d'alimentation Vérifier le signal amené de l'unité Déposer l'aspirateur au service après-vente- respecter la règlementation en matière de travail avec le matériel contaminé  Changer le moteur  Changer le condensateur
Aspirateur est bruyant	Objet dans le conduit d'entrée Aspirateur est/était trempé dans un liquide	Écarter l'objet étranger Déposer l'aspirateur au service après-vente - respecter la règlementation en matière de travail avec le matériel contaminé
Aspirateur n'aspire pas ou pas assez	Défaut dans l'étanchéité des conduits d'aspiration Objet dans les tuyaux d'entrée/sortie	Éliminer les défauts dans l'étanchéité des conduits d'aspiration, enlever l'objet étranger

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ .....	61
1. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА .....	61
2. НАЗНАЧЕНИЕ .....	61
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....	61
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИМВОЛЫ.....	61
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	62
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА .....	64
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ .....	65
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	69
9. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ .....	69
УСТАНОВКА.....	70
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	70
11. УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ .....	70
12. СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ.....	72
13. ПЕРВЫЙ ПУСК В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	73
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	74
14. ВКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	74
УХОД .....	75
15. ПЕРИОДИЧНОСТЬ УХОДА .....	75
16. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ.....	75
17. ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	76
18. ЛИКВИДАЦИЯ УСТРОЙСТВА .....	76
19. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТНЫХ УСЛУГАХ.....	76
20. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ .....	76

## ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ

УВАЖАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.

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

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

Изделие соответствует системе сертификации ГОСТ Р Госстандарта России.

## 1. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Данное изделие соответствует требованиям Регламенту о медицинских изделиях (2017/745/EU) (MDR). Его можно безопасно использовать по назначению при условии соблюдения всех требований техники безопасности.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Дентальный аспиратор DO 2.1 является источником вакуума для стоматологических приборов. Устройство пригодно для стоматологических установок, оснащенных отсасывающим блоком.



**Опасность нанесения травмы или повреждения оборудования.**

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

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

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания или побочные эффекты неизвестны.

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИМВОЛЫ

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



Общие предупреждения



Предупреждение



Опасно, угроза поражения электрическим током



Прочтите руководство пользователя



Маркировка CE



Медицинское изделие



Серийный номер



Артикул комплекта



Уникальный идентификатор изделия



Внимание! Горячая поверхность



Угроза воздействия биологических материалов



Заземление



Маркировка на упаковке — ХРУПКИЙ ПРЕДМЕТ



Маркировка на упаковке — ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ



Маркировка на упаковке — БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



Маркировка на упаковке — ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ



Маркировка на упаковке — ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО



Маркировка на упаковке — ПРИГОДНО ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ



Производитель

## 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

### 5.1. Общие предупреждения

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

- В данном руководстве пользователя рассказывается, как правильно установить и эксплуатировать изделие, а также выполнять его техническое обслуживание. Внимательно изучите данное руководство, чтобы правильно эксплуатировать изделие в соответствии с его назначением.

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

## 5.2. Общие предостережения по безопасности

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

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

### 5.3. Меры техники безопасности для защиты от поражения электрическим током

- Устройство следует подключать только к правильно установленной и заземленной розетке.
- Перед подключением изделия к электросети необходимо убедиться, что напряжение и частота электросети соответствуют характеристикам, указанным на устройстве.
- Прежде чем ввести устройство в эксплуатацию, проверьте, не повреждены ли подключенные к устройству пневматические линии и провода. Если повреждены какие-либо пневматические линии и электрические провода, немедленно замените их.
- При возникновении опасной ситуации или технической неисправности немедленно отключите изделие от электросети (вытащите сетевой шнур из розетки).
- При ремонте и техническом обслуживании соблюдайте указанные ниже требования.
  - Извлеките вилку сетевого шнура из розетки.
  - из напорных трубопроводов выпущен воздух
- Установку изделия должен выполнить только квалифицированный специалист.

## 6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

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. Устройство перевозить в вертикальном положении.**



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



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

### Климатические условия хранения и транспортировки

Температура :  $-25^{\circ}\text{C} \div +55^{\circ}\text{C}$ , 24 час. при  $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха :  $10\% \div 90\%$  (без конденсации)



## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Номинальное напряжение/ частота	В/Гц	230 / 50 230 / 60 (*)			
Мощность aspirатора при частичном вакууме 5 кПа	л.мин <sup>-1</sup>	800			
Макс. частичный вакуум aspirатора	кПа	12			
Номинальный ток	А	2,6			
Уровень звука	дБ(А)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Режим эксплуатации		постоянный - S 1			
Размеры оборудования ш х в х т	мм	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Размеры оборудования в карт. Коробке ш х в х т	мм	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Масса оборудования	кг	27	15	29	15
Масса оборудования в карт. коробке	кг	29	18	31	18
Исполнение согласно EN 60 601-1		класса I.			
Классификация соответствует 2017/745/EU, MDR		I			

Примечания :

(\*) напряжение/ частота aspirатора необходимо указать при заказе

### Климатические условия эксплуатации

Температура: +5°C ÷ +40°C

Относительная влажность воздуха: +70%

### 7.1. 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.


<b>Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение</b>		
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.		
<b>Испытание электромагнитного излучения</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка: руководство</b>
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию только для функционирования внутренних компонентов. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние хозяйства и учреждения, подключенные непосредственно к общественной низковольтной системе электроснабжения, питающей жилые здания.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Устройство не должно вызывать фликер, так как ток после запуска практически постоянен.	

<b>Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость</b>			
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.			
<b>Испытание устойчивости</b>	<b>Степень жесткости испытания согласно IEC 60601-1-2</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка: руководство</b>
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 <sub>T</sub> =0%, 0,5 цикла (b 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°)  U <sub>T</sub> =0%, 1 цикл  U <sub>T</sub> =70% 25/30 циклов (для 0°)  U <sub>T</sub> =0%, 250/300 циклов	U <sub>T</sub> ≥95%, 0,5 цикла (b 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°)  U <sub>T</sub> ≥95%, 1 цикл  U <sub>T</sub> =70% (30% падение U <sub>T</sub> ), 25(50Hz)/30(60Hz) циклов (для 0°)  U <sub>T</sub> ≥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 <sub>T</sub> — 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. <b>Рекомендуемое расстояние</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
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 В/м 15 специфических частот (380 до 5800 MHz)	9 до 28 В/м 15 специфических частот (380 до 5800 MHz)	Напряженность поля, создаваемая постоянными РЧ-передатчиками и определяемая в результате практического измерения электромагнитного поля <sup>a</sup> , должна быть меньше, чем значения для уровня соответствия в каждом диапазоне частот. <sup>b</sup> 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.

<sup>a</sup> 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 потребоваться дополнительные меры, например перестановка или перемещение устройства.

<sup>b</sup> За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

## 8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дентальный aspirator состоит из отсасывающего агрегата с основанием, охлаждающего дополнительного вентилятора, из модуля управления и шкафчика с шумопоглощающей изоляцией. Изделие запускается в действие управляющим напряжением (24В/0,1А пост./перем.) или включением выключателя в установке. Охлаждающий вентилятор создает в шкафчике принудительную циркуляцию воздуха.

### 8.1. Варианты исполнения

Дентальные aspiratory изготавливаются в зависимости от назначения:

DO 2.1, DO 2.1-10

- стационарный aspirator в шкафчике – служит в качестве источника частичного вакуума для дентальной установки. С помощью шкафчика эффективно снижен уровень шума aspirатора.

DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z

- стационарный aspirator без шкафчика – служит в качестве источника частичного вакуума для дентальной установки.



Дентальные aspiratory, имеющие маркировку DO 2.1-10, DO 2.1-10 Z, отличаются от остальных только по своим размерам и массе, дизайн соответствует дизайну aspirаторов типа DK50 S и DK50-10 S.

## 9. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Агрегат aspirатора (1) (рис.1) создает в пневматической распределительной сети частичный вакуум, при этом отсасывает чужеродные вещества из рабочего поля врача и направляет их в сепаратор зубной установки. Чистый воздух проходит после сепаратора через отсасывающий агрегат и далее выпускается через выходной шланг и глушитель шума прямой (6) в окружающую среду вне кабинета. Отсасывающий агрегат включается с помощью модуля управления (3) после подвода сигнала от установки (напряжением 24 В перем./пост. или включением выключателя- модель „Т“). Агрегат расположен на основании (5) над охлаждающим вентилятором (4), который создает в шкафчике (2) принудительную циркуляцию воздуха. Металлический шкафчик на ножках имеет шумопоглощающую изоляцию, при этом обеспечивается низкий уровень шума для окружающей среды, а с помощью вентилятора (4) и достаточный обмен охлаждающего воздуха, подводимого через щель между шкафчиком или основанием и полом. Охлаждающий воздух потом выдувается через отверстие в задней стенке шкафчика.

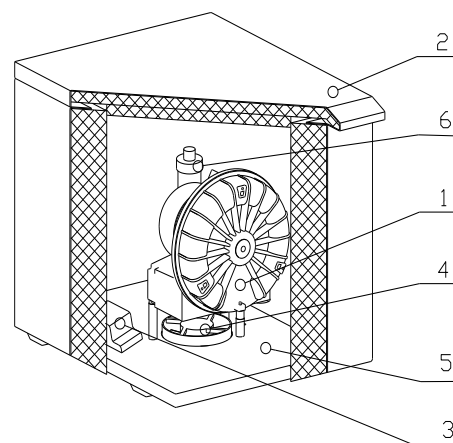


рис.1

## УСТАНОВКА

### 10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Устройство должно размещаться и эксплуатироваться только в сухих, хорошо проветриваемых и непыльных помещениях, где окружающая температура воздуха колеблется в диапазоне от +5°C до +40°C, относительная влажность не превышает значение 70%. Аспиратор необходимо установить таким образом, чтобы он был легко доступен для обслуживания и ухода, чтобы был доступен щиток на устройстве.
- Устройство должно стоять на ровном, достаточно стабильном основании (обратить внимание на массу компрессора, см. Технические данные)
- Дентальные аспираторы не могут находиться под дождем. Устройство не должно эксплуатироваться во влажной и мокрой среде. Оборудование запрещено применять в помещениях, где имеются в наличии взрывоопасные газы или горючие жидкости.
- Перед установкой аспиратора в медицинское оборудование, необходимо убедиться, чтобы среда, имеющаяся в наличии, удовлетворяла требованиям по назначению. С этой целью принимаются во внимание технические данные изделия. Классификацию и оценку соответствия при установке должен осуществить производитель конечного изделия.
- Применение в иных целях или применение, выходящее за эти рамки, не считается применением по назначению. Производитель не отвечает за ущерб, вытекающий из этого. Риск несет исключительно эксплуатирующее лицо / пользователь.

### 11. УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ



Аспиратор может установить и запустить первый раз в эксплуатацию только квалифицированный специалист. В его обязанности входит и обучение обслуживающего персонала применению и обычному уходу за оборудованием. Установку аспиратора и обучение обслуживающего персонала он подтвердит своей подписью в акте приемки-сдачи аспиратора.



Во время работы оборудования некоторые части аспиратора могут нагреться до температуры, представляющей опасность при прикосновении обслуживающего персонала или материала. Опасность пожара! Внимание: горячая поверхность!



Запрещается создавать препятствия для поступления охлаждающего воздуха в шкафчик (по периметру нижней части шкафчика) и на выходе горячего воздуха в верхней, задней части шкафчика.



В случае установления аспиратора на мягкий пол, например ковер, необходимо создать щель между основанием и полом или винтом и полом, например, подложить твердые подложки под основание.



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

Аспиратор на основании (рис.2) установить на пол в определенном месте и устранить транспортные крепежные элементы. Шланги подсоединить к входу и выходу аспиратора. Электрические и пневматические распределительные сети провести следующим образом:

И) распределительные сети в полу – шланги надлежит укоротить и присоединить их к подготовленным распределительным сетям, проходящим через отверстие в основании. Электрическую проводку присоединить к модулю управления, подвод сетевого напряжения к клеммам PE, U, N, а подвод сигнала от установки присоединить к клеммам 1, 2.

Б) распределительные сети на полу – шнур электропроводки и шланги направить к задней части основания. Присоединить шнур управления от установки к модулю управления и продеть его через отверстие в шкафчике при его надевании на аспиратор. Переднюю часть шкафчика расположить напротив передней части изделия. Всунуть вилку электрического шнура изделия в розетку.

Условные обозначения:

- 1 - Контур шкафчика
- 2 - Контур основания
- 3 - Передняя часть шкафчика
- 4 - Соединительный шнур – управление от установки, (2X x 0.75)
- 5 - Выпуск аспиратора
- 6 - Всасывание аспиратора
- 7 - Соединительный шнур – 230 В/50(60) Гц, (3G x 0.75 x 3000)

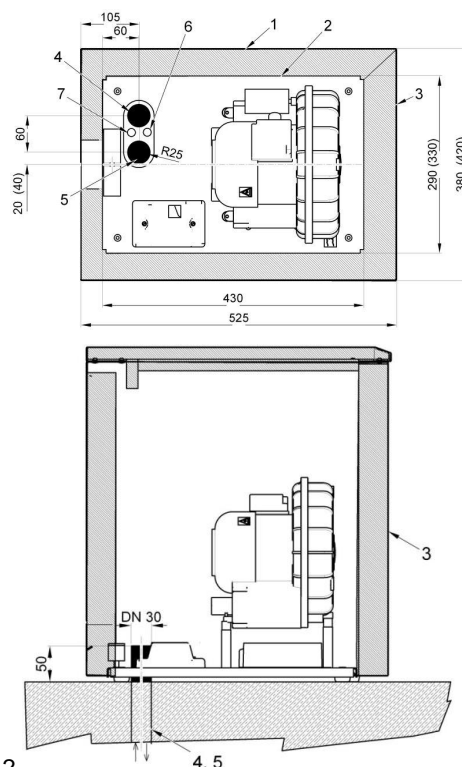


Рис.2

Все размеры в миллиметрах. Расстояние от задней стенки изделия до препятствия – не менее 80 мм. Данные в скобках относятся к DO2.1-10

### 11.1. Присоединительный элемент частичного вакуума

К отсасывающему агрегату (рис.3) присоединены два шланга для всасывания и выпуска. Шланги со входа (1) и выхода (2) агрегата подводятся к задней стенке шкафчика и выходят через заднее отверстие или подсоединены к трубопроводу в полу. Всасывающий шланг присоединен к распределительной сети электроприбора (дентальной установки), а выходной шланг подсоединен к распределительной сети, находящейся вне рабочего пространства пользователя.

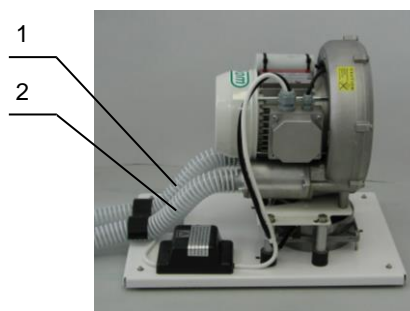


Рис.3

### 11.2. Электрический присоединительный элемент



**Засунуть вилку сетевого шнура в сетевую розетку. Устройство поставляется с вилкой с защитным контактом. Необходимо соблюдать местные электротехнические инструкции. Напряжение сети и частота должны соответствовать данным на щитке прибора.**

- Розетка должна быть с точки зрения безопасности хорошо доступна, чтобы устройство в случае опасности можно было безопасно отсоединить от сети.
- Соответствующий контур тока должен быть в распределительной сети электроэнергии защищен не более 16 А.

- Отсасывающий агрегат включается напряжением (24 В перем./пост) в установке или включением выключателя, подводимым с помощью шнура от дентальной установки к модулю управления аспиратора.



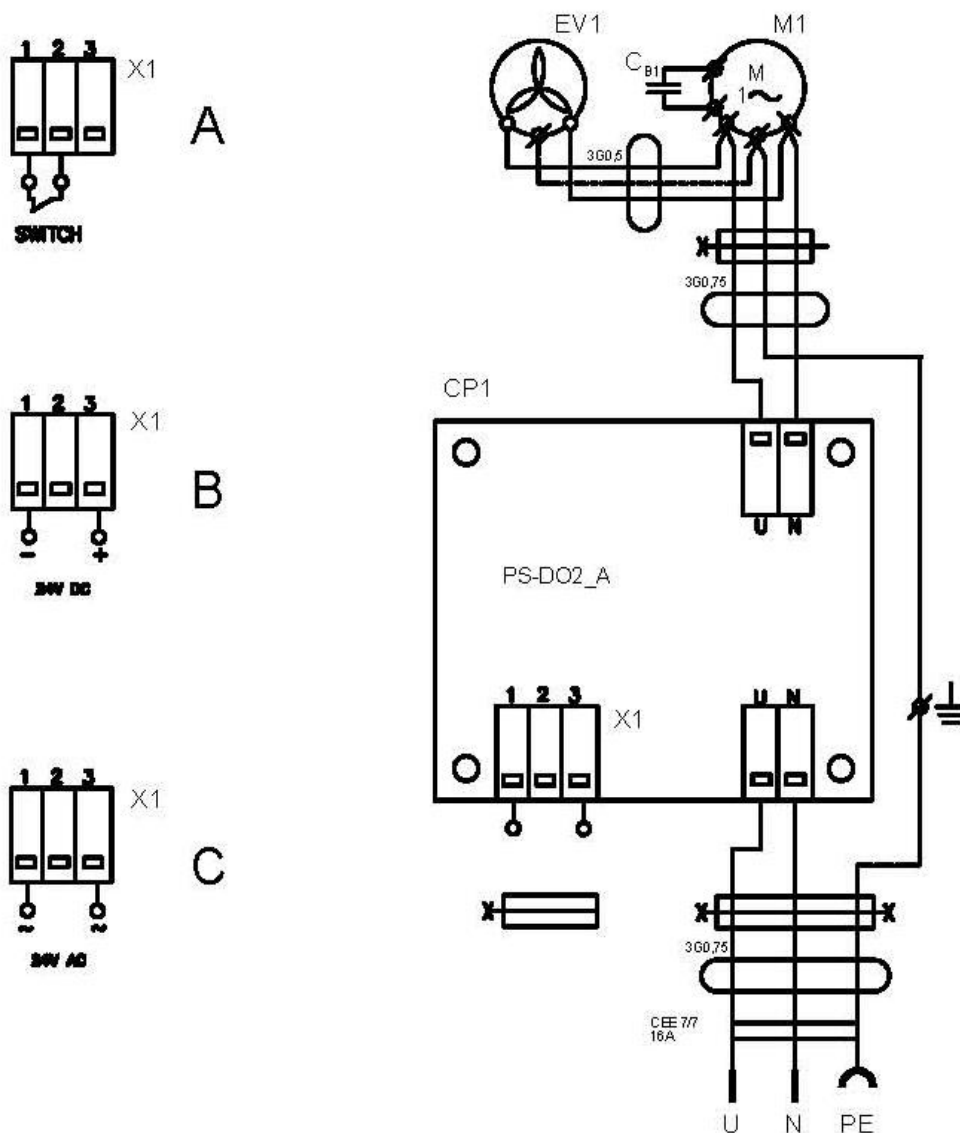
Электрический шнур для подсоединения к электросети и воздушные шланги не должны быть согнуты.

## 12. СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ

### Отсасывающий агрегат Uni-Jet 75

230 В

УСТРОЙСТВО КЛАССА I.



### Условные обозначения на электрической схеме

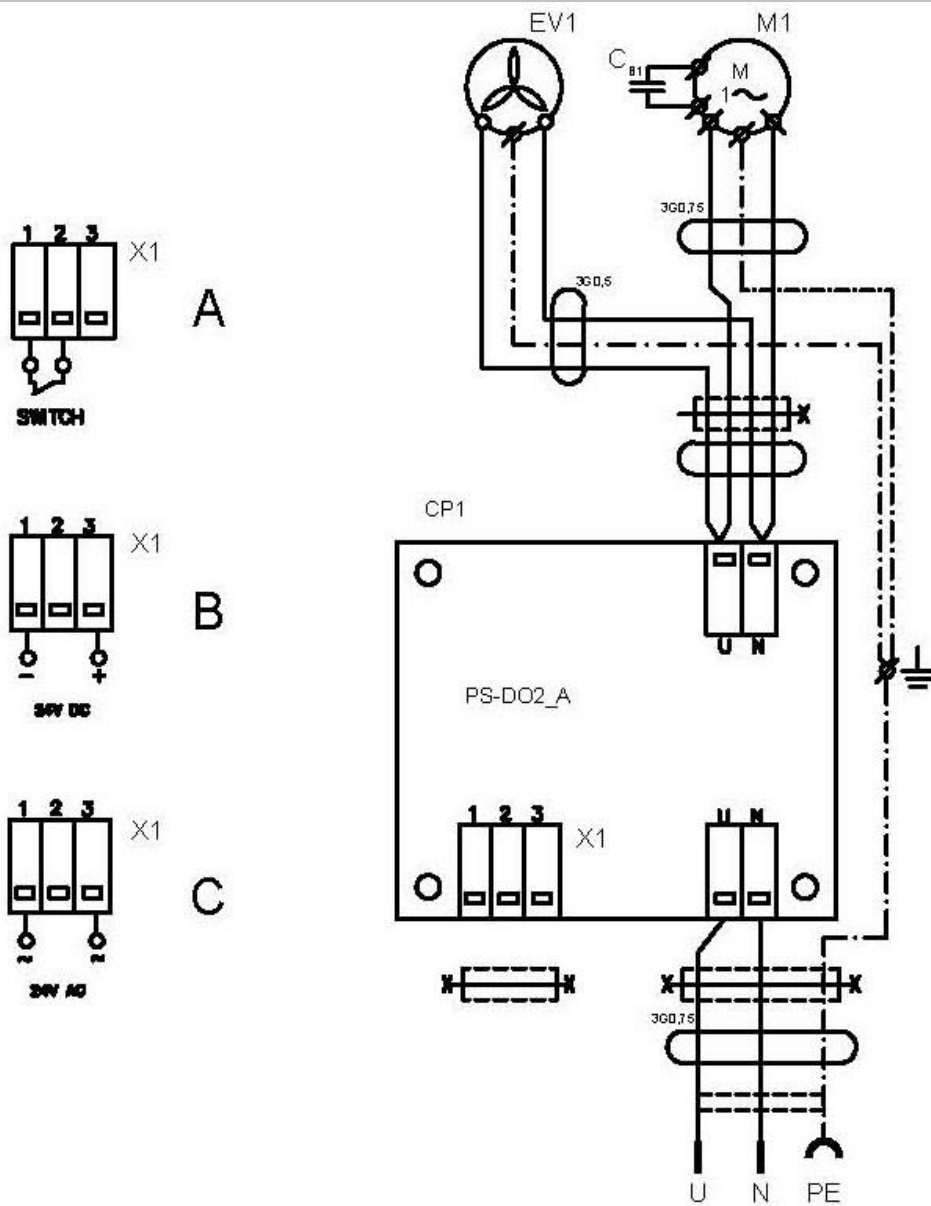
M1	Отсасывающий агрегат Uni-Jet 75
CB1	Конденсатор
EV1	Вентилятор
CP1	Модуль управления
X1	Клеммная колодка



Отсасывающий агрегат Airmatic

230 В

УСТРОЙСТВО КЛАССА I.



Условные обозначения на электрической схеме

- M1 Отсасывающий агрегат Airmatic
- C<sub>B1</sub> Конденсатор
- EV1 Вентилятор
- CP1 Модуль управления
- X1 Клеммная колодка

### 13. ПЕРВЫЙ ПУСК В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Проверить, были ли устранены все фиксирующие элементы, применяемые во время транспортировки.
- Проверить правильное присоединение распределительных сетей частичного вакуума воздуха.
- Проверить правильное присоединение оборудования к электросети и электрическое подсоединение к дентальной установке.
- Дентальный аспиратор управляется установкой и запускается в действие – начнет создавать частичный вакуум в распределительной сети – после подачи сигнала от установки к модулю управления.



**Оборудование не укомплектован резервным источником питания.**

### ОБСЛУЖИВАНИЕ



**Оборудование может обслуживать только персонал, прошедший инструктаж!**



**В случае опасности отсоединить изделие от сети (выключить сетевой выключатель или вынуть сетевой штепсель).**



**Некоторые части аспиратора во время работы и после нее имеют горячие поверхности. Внимание, при соприкосновении опасность получения ожогов!**



**Аспиратор запускается в действие всегда после подвода сигнала от дентальной установки. Охлаждающий вентилятор работает всегда вместе с аспиратором.**

### 14. ВКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие готово к работе после подвода сетевого напряжения к модулю управления. Аспиратор запускается в действие (создает частичный вакуум в распределительной сети) после подвода сигнала от дентальной установки. После прерывания сигнала аспиратор перестает работать.

## УХОД

### 15. ПЕРИОДИЧНОСТЬ УХОДА

#### 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 использованных методов измерения.

Требуемый уход	Документ	Временной интервал	Выполняет
<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверка работы сепаратора - (во всасывающем трубопроводе aspirатора не должна быть влажность)</li> </ul>	Документация установки	1 раз в месяц	пользователь
<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверка герметичности соединений и осмотр оборудования</li> </ul>	Сервисная документация	1 раз в год	квалифицированный специалист
<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните «Повторную проверку» в соответствии с EN 62353</li> </ul>	Гл. 13	1 раз в 2 года	квалифицированный специалист

### 16. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ



Работы, которые выходят за рамки обычного ухода, могут осуществлять только квалифицированный специалист или сервисная организация производителя для заказчика. Применяйте только запчасти и принадлежности, предписанные производителем.



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



Прежде чем приступать к техническому обслуживанию позвольте оборудованию остыть.



Перед проверкой необходимо снять шкафчик изделия.



Всасывающий агрегат может быть загрязнен. В случае ремонта всасывающего агрегата необходимо отправить его для обеззараживания в специализированную организацию или в компанию EKOM spol.s r.o.

### 16.1. Очистка и дезинфекция наружных поверхностей изделия

Для очистки и дезинфекции наружных поверхностей изделия используются нейтральные средства.



**Очищайте изделие только стандартными чистящими средствами, которые можно приобрести в торговых сетях. Для чистки изделия запрещено использовать вещества, содержащие абразивные компоненты и химические растворители, а также другие агрессивные вещества.**

Аспиратор сконструирован и изготовлен так, что не нуждается в специальном уходе.

### 17. ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Если изделие длительное время не используется, изготовитель рекомендует запустить его в эксплуатацию примерно на 10 минут с неограниченным потоком воздуха (без канюль на входе). Потом изделие отсоединить от электросети.

### 18. ЛИКВИДАЦИЯ УСТРОЙСТВА

- Отсоединить оборудование от электросети.
- Отсоединить изделие от пневматических распределительных сетей.
- Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом.
- Отложить отдельно, промаркировать, упаковать и обеспечить дезинфекцию загрязненных частей согласно национальным нормам.
- Дентальный отсасыватель ликвидировать согласно местным правилам.
- Части изделия после окончания срока службы не влияют отрицательно на окружающую среду.



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

### 19. 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.

### 20. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ



**Перед вмешательством в оборудование необходимо понизить давление воздуха в ресивере до нуля и отсоединить оборудование от электросети.**



**Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший инструктаж.**

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



**Соблюдать правила личной гигиены по работе с загрязненным материалом. Отложить отдельно, промаркировать, упаковать и обеспечить дезинфекцию загрязненных частей согласно национальным нормам.**

Произвести ремонт поврежденных частей.

СБОЙ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Аспиратор не работает	Нет напряжения в розетке Поврежден предохранитель в модуле управления Неисправный электрический шнур Нет управляющего напряжения  Аспиратор залит/ был залит жидкостью  Прерывание обмотки двигателя, повреждена тепловая защита Дефектный конденсатор	Включить защитный выключатель, заменить предохранитель Неисправный предохранитель заменить Неисправный шнур заменить Проверить подводный шнур Проверить сигнал от установки Аспиратор сдать на ремонт в сервис – соблюдать правила по работе с загрязненным материалом  Двигатель заменить  Конденсатор заменить
Аспиратор издает большой шум	Предмет во входном трубопроводе Аспиратор залит/ был залит жидкостью	Устранить чужеродный предмет Аспиратор сдать на ремонт в сервис – соблюдать правила по работе с загрязненным материалом
Аспиратор не отсасывает или слабо отсасывает	Утечка во всасывающем тракте Предмет во входном/ выходном трубопроводе	Устранить утечку во всасывающем тракте, устранить чужеродный предмет

**SPIS TREŚCI**

WAŻNE INFORMACJE .....	79
1. ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DYREKTYW UNII EUROPEJSKIEJ.....	79
2. PRZEZNACZENIE .....	79
3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY UBOCZNE .....	79
4. OSTRZEŻENIA I SYMBOLE.....	79
5. UWAGI .....	80
6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU .....	82
7. DANE TECHNICZNE .....	83
8. OPIS WYROBU .....	87
9. OPIS FUNKCJI .....	87
INSTALACJA.....	88
10. WARUNKI ZASTOSOWANIA .....	88
11. INSTALACJA WYROBU .....	88
12. SCHEMAT PODŁĄCZENIA .....	90
13. PIERWSZE URUCHOMIENIE .....	92
OBSŁUGA.....	92
14. WŁĄCZENIE WYROBU .....	92
KONSERWACJA.....	93
15. ZAKRES NAPRAW BIEŻĄCYCH.....	93
16. KONSERWACJA URZĄDZENIA.....	93
17. PRZECHOWYWANIE .....	94
18. LIKWIDACJA PRZYRZĄDU.....	94
19. INFORMACJE DOTYCZĄCE SŁUŻBY NAPRAWCZEJ.....	94
20. WYSZUKIWANIE USTEREK ORAZ ICH USUWANIE .....	94

## WAŻNE INFORMACJE

### 1. ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DYREKTYW UNII EUROPEJSKIEJ

Niniejszy produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych (MDR 2017/745) i jest bezpieczny do użytku zgodnie z przeznaczeniem, jeśli przestrzegane są wszystkie instrukcje bezpieczeństwa.

### 2. PRZEZNACZENIE

Pompa ssąca DO 2.1 jest źródłem podciśnienia dla instrumentów dentystycznych. Urządzenie może pracować z rodzajami modułów dentystycznych wyposażonych w blok ssący.



**Ryzyko zranienia lub uszkodzenia sprzętu.**

**Zabronione jest wciąganie za pomocą urządzenia substancji agresywnych, palnych lub wybuchowych.**

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

### 3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY UBOCZNE

Brak znanych przeciwwskazań i efektów ubocznych.

### 4. OSTRZEŻENIA I SYMBOLE

W instrukcji obsługi, na urządzeniu i na jego opakowaniu znajdują się następujące symbole, które przekazują ważne informacje:



Ogólne ostrzeżenia



Ostrzeżenie



Niebezpieczeństwo, ryzyko porażenia prądem elektrycznym



Przeczytaj instrukcję obsługi



Oznaczenie CE



Wyrób medyczny



Numer seryjny



Numer części



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Ostrzeżenie! Gorąca powierzchnia



Niebezpieczeństwo biologiczne



Uziemienie



Znak manipulacyjny na opakowaniu – ZAWARTOŚĆ DELIKATNA



Znak manipulacyjny na opakowaniu – ZACHOWAJ SUCHOŚĆ



Znak manipulacyjny na opakowaniu – GÓRA



Znak manipulacyjny na opakowaniu – OGRANICZENIA TEMPERATURY



Znak manipulacyjny na opakowaniu – OGRANICZONE UKŁADANIE W STOS



Znak na opakowaniu – MATERIAŁ DO RECYKLINGU



Producent

## 5. UWAGI

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

### 5.1. Ogólne ostrzeżenia

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

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



- Instrukcja obsługi odpowiada konfiguracji produktu i jego zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i normami bezpieczeństwa w momencie drukowania. Producent zastrzega sobie wszelkie prawa do ochrony konfiguracji, metod i nazw produktu.
- Tłumaczenie instrukcji obsługi odbywa się zgodnie z najlepszą dostępną wiedzą. W razie wątpliwości należy odnieść się do wersji słowackiej.
- Niniejsza instrukcja obsługi jest oryginalną instrukcją. Tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z najlepszą dostępną wiedzą.

## 5.2. Uwagi ogólne dotyczące bezpieczeństwa

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

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

## 5.3. Uwagi dotyczące ochrony przed prądem elektrycznym

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

## 6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Producent przesyła ssaka w opakowaniu transportowym. W taki sposób jest przyrząd zabezpieczony przed uszkodzeniem podczas transportu.



**Podczas transportu należy zawsze stosować oryginalne opakowanie ssaki. Ssaka należy przewozić w pozycji odpowiadającej symbolowi na opakowaniu!**



Podczas transportu i przechowywania ssaka należy chronić przed wilgotnością, zanieczyszczeniem oraz temperaturą ekstremistyczną. Ssaki w opakowaniu oryginalnym można przechowywać w zakrytych, suchych i niezapyłonych 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.



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

### Warunki klimatyczne przechowywania i transportu

Temperatura:  $-25^{\circ}\text{C}$  aż  $+55^{\circ}\text{C}$ , 24 godz. aż  $+70^{\circ}\text{C}$

Względna wilgotność powietrza: 10 % aż 90 % (bez kondensacji)

## 7. DANE TECHNICZNE

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Napięcie znamionowe / częstotliwość	V / Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Wydajność pompy przy podciśnieniu 5 kPa	Lit.min <sup>-1</sup>	800			
Max. Podciśnienie pompy	kPa	12			
Prąd znamionowy	A	2,6			
Poziom dźwięku	dB(A)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Tryb eksploatacji		stały - S 1			
Rozmiary urządzenia sz x g x w	MM	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Rozmiary urządzenia w opakowaniu kartonowym sz x g x w	MM	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Masa urządzenia	kg	27	15	29	15
Masa urządzenia w opakowaniu kartonowym	KG	29	18	31	18
Wykonanie zgodnie z EN 60 601-1		klasa I.			
Klasyfikacja zgodnie z MDR 2017/745		I			

(\*) Napięcie znamionowe / częstotliwość ssaka wskazać przy zamówieniu

### Warunki klimatyczne eksploatacji

Temperatura: +5 ° C aż +40 ° C

Względna wilgotność powietrza: +70 %

### 7.1. 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.


<b>Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna</b>		
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.		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje fale radiowe tylko na wewnętrzne potrzeby. W związku z tym emisja tych fal jest bardzo niska i stwarza bardzo małe ryzyko interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym.
Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane wszędzie, także w gospodarstwach domowych i miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Urządzenie nie powinno powodować migotania, ponieważ po jego uruchomieniu przepływ prądu jest w przybliżeniu jednostajny.	

<b>Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
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.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontaktowe $\pm 8$ kV w powietrzu $\pm 15$ kV	kontaktowe $\pm 8$ kV w powietrzu $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV dla obwodów zasilania $\pm 1$ kV dla obwodów wejścia/wyjścia	$\pm 2$ kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz Dotyczy podłączenia do sieci	Jakość sieci powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy $\pm 1$ kV Tryb wspólny $\pm 2$ kV	$\pm 1$ kV L-N $\pm 2$ 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.			

**Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

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

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

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF nie powinny znajdować się bliżej żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecana odległość</b>  $d=1,2\sqrt{P}$  $d=1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz – 800 MHz  $d=2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz – 2,7 GHz
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).
Pobliskie pola fal radiowych emitowanych przez urządzenia komunikacyjne IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)	9 – 28 V/m 15 określonych częstotliwości (380 – 5800 MHz)	Natężenia pól emitowanych przez stałe nadajniki RF, określone drogą pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu <sup>a</sup> , powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>b</sup> . Interferencje mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  

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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz – 80 MHz natężenia pól powinny wynosić mniej niż 3 V/m.

## 8. OPIS WYROBU

Pompa ssąca składa się z agregatu odsysania z podstawą, dodatkowego wentylatora chłodzącego, modułu sterowania oraz skrzynki z izolacją przeciwhałasową. Wyrób zostaje uruchamiany napięciem sterującym (24V/0.1A DC/AC) lub przez włączenie łącznika zestawu. Wentylator chłodzący zabezpiecza w skrzynce obieg wymuszony powietrza.

### 8.1. Warianty

Pompy ssące są produkowane zgodnie z przeznaczeniem:

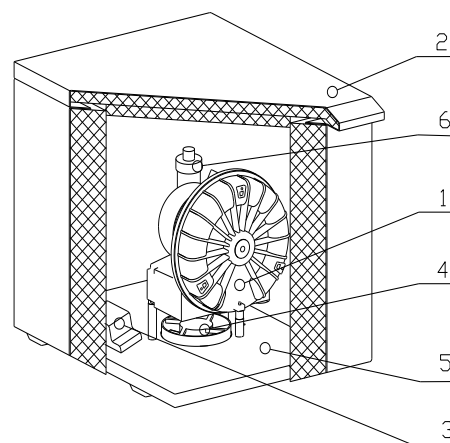
DO 2.1, DO 2.1-10	- stacjonarna pompa w skrzynce – służy jako źródło podciśnienia dla zestawu dentystycznego. Skrzynka efektywnie tłumi hałas pompy.
DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z	- stacjonarna pompa bez skrzynki – służy jako źródło podciśnienia dla zestawu dentystycznego.



Pompy ssące oznaczone DO 2.1-10, różnią się od pozostałych tylko swoimi rozmiarami oraz masą tak, aby odpowiadały wyglądowni sprężarek typu DK50-10S.

## 9. OPIS FUNKCJI

Agregat pompy (1) (rys. 1) zabezpiecza w rozprowadzaniu pneumatycznym podciśnienie, w wyniku czego odsysa ciała obce z pola pracy lekarza i odprowadza je do separatora w zestawie dentystycznym. Czyste powietrze za separatorem przechodzi agregatem odsysania i dalej jest odprowadzane przez wąż wyjściowy do środowiska poza gabinetem. Agregat odsysania jest włączany przez moduł sterowania (3) po przyjęciu sygnału z zestawu (napięciem 24V AC/DC lub przez włączenie). Agregat znajduje się na podstawie (5) nad wentylatorem chłodzącym (4), który zabezpiecza w skrzynce (2) obieg wymuszony powietrza. Metalowa skrzynka na nóżkach posiada izolację przeciwhałasową, która zapewnia niski poziom hałasu w środowisku, jak również za pomocą wentylatora (4) wystarczającą wymianę powietrza chłodzącego doprowadzanego szczeliną między skrzynką, ewentualnie podstawą i podłogą. Powietrze chłodzące jest następnie odprowadzane otworem w tylnej ścianie skrzynki.



Rys.1

## INSTALACJA

### 10. WARUNKI ZASTOSOWANIA

- Przyrząd można zainstalować i eksploatować tylko w suchych, dobrze wentylowanych i niezapyłonych pomieszczeniach, gdzie temperatura powietrza waha się w zakresie od +5 °C do +40 °C, względna wilgotność powietrza nie przekracza 70 %. Ssak 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 (należy uważać na masę sprężarki, patrz – Dane techniczne)
- Ssaki nie mogą zostać wystawione na działanie deszczu. Urządzenie nie może być eksploatowane w wilgotnym lub mokrym środowisku. Wzbronione jest także stosowanie urządzenia w pomieszczeniach z obecnością gazów wybuchowych lub cieczy palnych.
- Przed wbudowaniem ssaki do urządzenia medycznego należy zabezpieczyć, aby środowisko dane do dyspozycji odpowiadało wymaganiom danego celu zastosowania. W tym celu należy przestrzegać danych technicznych wyrobu. Klasyfikację oraz ocenę zgodności przy wbudowaniu powinien wykonać producent wyrobu końcowego.
- Inne zastosowanie lub zastosowanie ponad dany zakres nie jest uważane za stosowanie zgodne z przeznaczeniem. Producent nie odpowiada za wynikające z tego szkody. Ryzyko ponosi wyłącznie eksploatator / użytkownik.

### 11. INSTALACJA WYROBU



Ssak może zainstalować i pierwszy raz uruchomić tylko fachowiec wykwalifikowany. Jego obowiązkiem jest także wyszkolenie personelu obsługującego w zakresie użytkowania i naprawy bieżącej urządzenia. Instalację oraz wyszkolenie obsługi potwierdzi swoim podpisem w świadectwie instalacji.



odczas czynności urządzenia części pompy mogą nagrzać się do temperatury niebezpiecznej w przypadku kontaktu z obsługującym personelem lub materiałem. Niebezpieczeństwo pożaru! Uwaga, gorąca powierzchnia!



Zabrania się tworzenia przeszkód przy doprowadzaniu powietrza chłodzącego do skrzynki (na obwodzie dolnej części skrzynki) oraz na wyjściu ciepłego powietrza w górnej tylnej części skrzynki.



W przypadku ustawienia ssaki na miękkiej podłodze, np. na dywanie, należy zostawić odstęp pomiędzy podstawą i podłogą lub skrzynką i podłogą, np. przez podłożenie twardych podkładek pod nóżki.



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



Odsysarkę podstawą (rys. 2 ) postawić na podłodze na określonym miejscu oraz usunąć usztywnienia transportowe. Węże podłączyć na wejście oraz wyjście pompy . Elektryczne oraz pneumatyczne rozprowadzanie należy rozwiązać w sposób następujący:

rozprowadzanie w podłodze – węże odpowiednio skrócić i podłączyć je do przygotowanych przewodów przechodzących otworem w podstawie. Elektryczne przewody podłączyć do modułu sterowania, przewód napięcia sieciowego do zacisków PE, U, N oraz przewód sygnału z zestawu podłączyć do zacisków 1, 2.

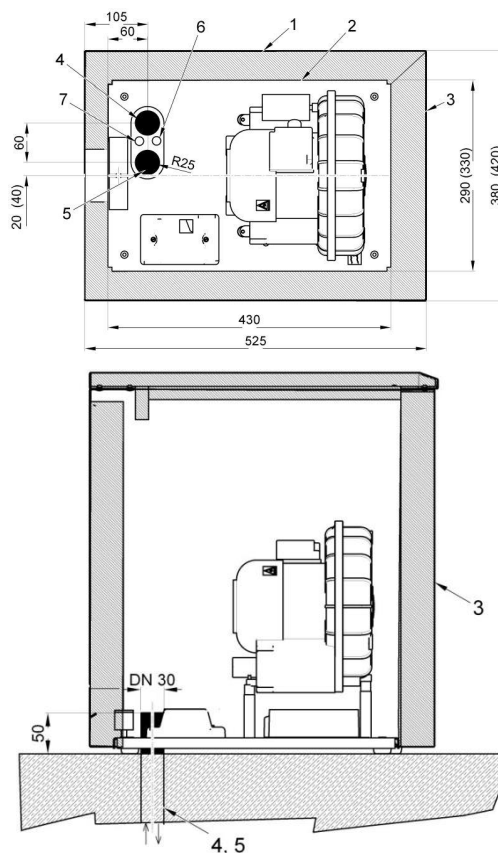
rozprowadzanie na podłodze – sznur zasilania elektrycznego oraz węże doprowadzić do tylnej części podstawy. Podłączyć sznur sterowania zestawu do modułu sterowania oraz przeciągnąć go przez otwór skrzynki podczas jej wsuwania na odsysarkę. Przednia część skrzynki powinna być przy przedniej części wyrobu. Wtyczkę sznura zasilającego należy podłączyć do gniazdka.

#### LEGENDA :

- 1 - Gabaryt skrzynki
- 2 - Gabaryt podstawy
- 3 - Przednia część skrzynki
- 4 - Przewód – sterowanie z zestawu, (2A x 1,5 x 800)
- 5 - Wyporność pompy
- 6 - Ssanie pompy
- 7 - Zasilanie - 230V/50(60)Hz, (3C x 1.5 x 800)

Wszystkie rozmiary są w milimetrach

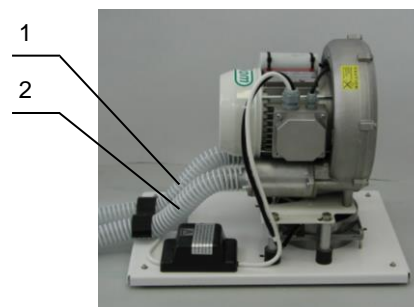
Odległość tylnej ściany wyrobu od przeszkody - min. 80 mm



Rys.2

#### 11.1. Przyłącze podciśnienia

Do agregatu odsysania (rys. 3) są podłączone dwa węże do ssania oraz odprowadzania. Węże wejścia (1) oraz wyjścia (2) agregatu są doprowadzone do tylnej ściany skrzynki i wyprowadzone jej tylnym otworem, ewentualnie są podłączone do przewodów w podłodze. Wąż ssący jest podłączony do rozprowadzania przyrządu (zestawu dentystycznego) oraz wąż odprowadzający jest podłączony do przewodów wyprowadzonych za środowisko pracy użytkownika.



Rys.3

#### 11.2. Przyłącze elektryczne



**Podłączyć wtyczkę przewodu sieciowego do gniazdka.**

**Przyrząd jest dostarczany z wtyczką z bolcem ochronnym. Należy przestrzegać miejscowe przepisy elektrotechniczne. Napięcie sieci oraz częstotliwość powinny odpowiadać danym na tabliczce przyrządu.**

- Ze względu bezpieczeństwa gniazdko powinno być łatwo dostępne, aby w przypadku awarii przyrządu szybko odłączyć go od sieci.
- Dany obwód prądu elektrycznego powinien być zabezpieczony maksymalnie przez 16 A
- Agregat odsysania zostaje uruchamiany napięciem (24V / AC/DC) lub przez włączenie łącznika doprowadzone sznurem zestawu dentystycznego do modułu sterowania pompy.



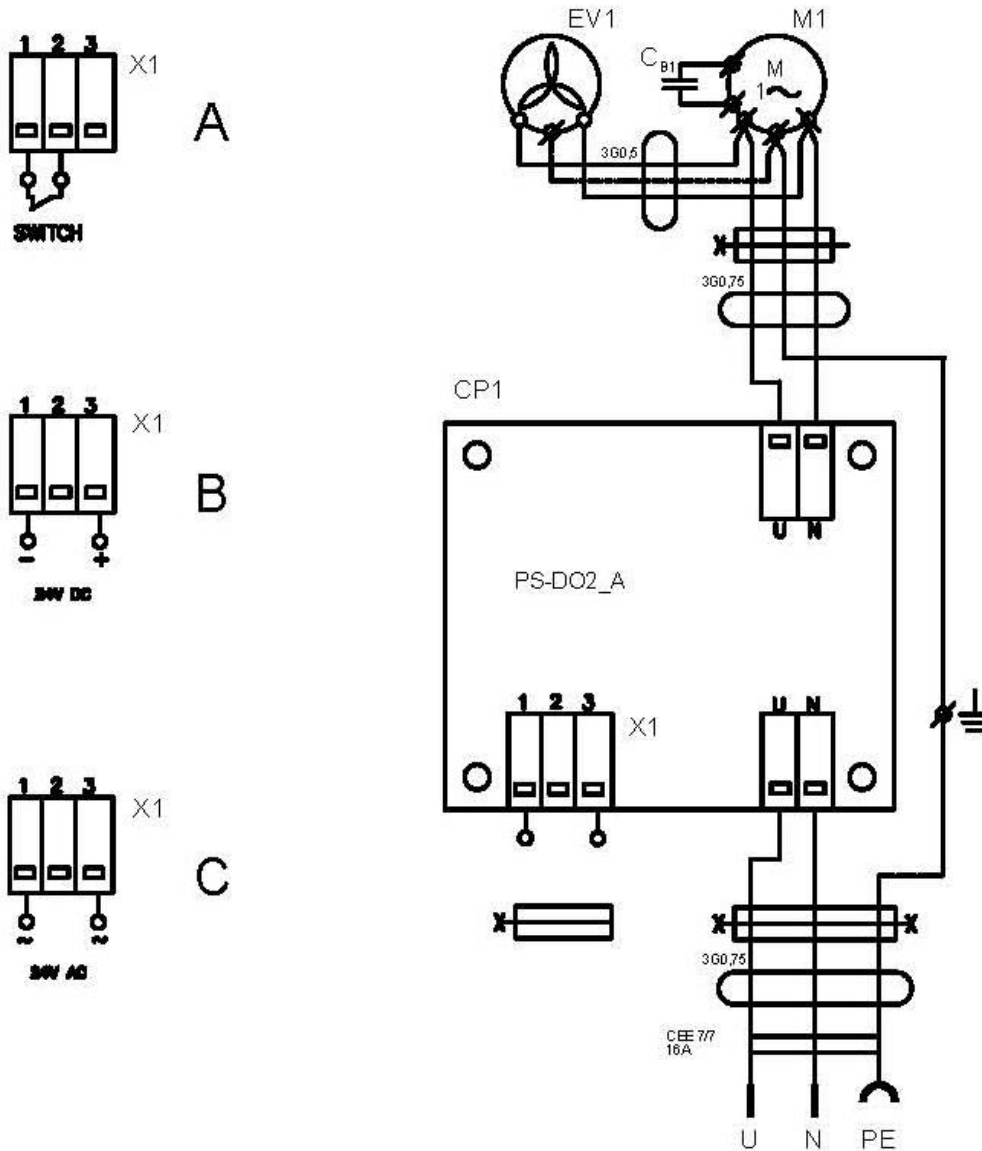
**Przewód elektryczny służący do podłączenia do sieci oraz węże powietrza nie mogą być przełamane.**

## 12. SCHEMAT PODŁĄCZENIA

### Agregat odsysania Uni-Jet 75

230V

PRODUKT ELEKTRYCZNY KLASY 1.



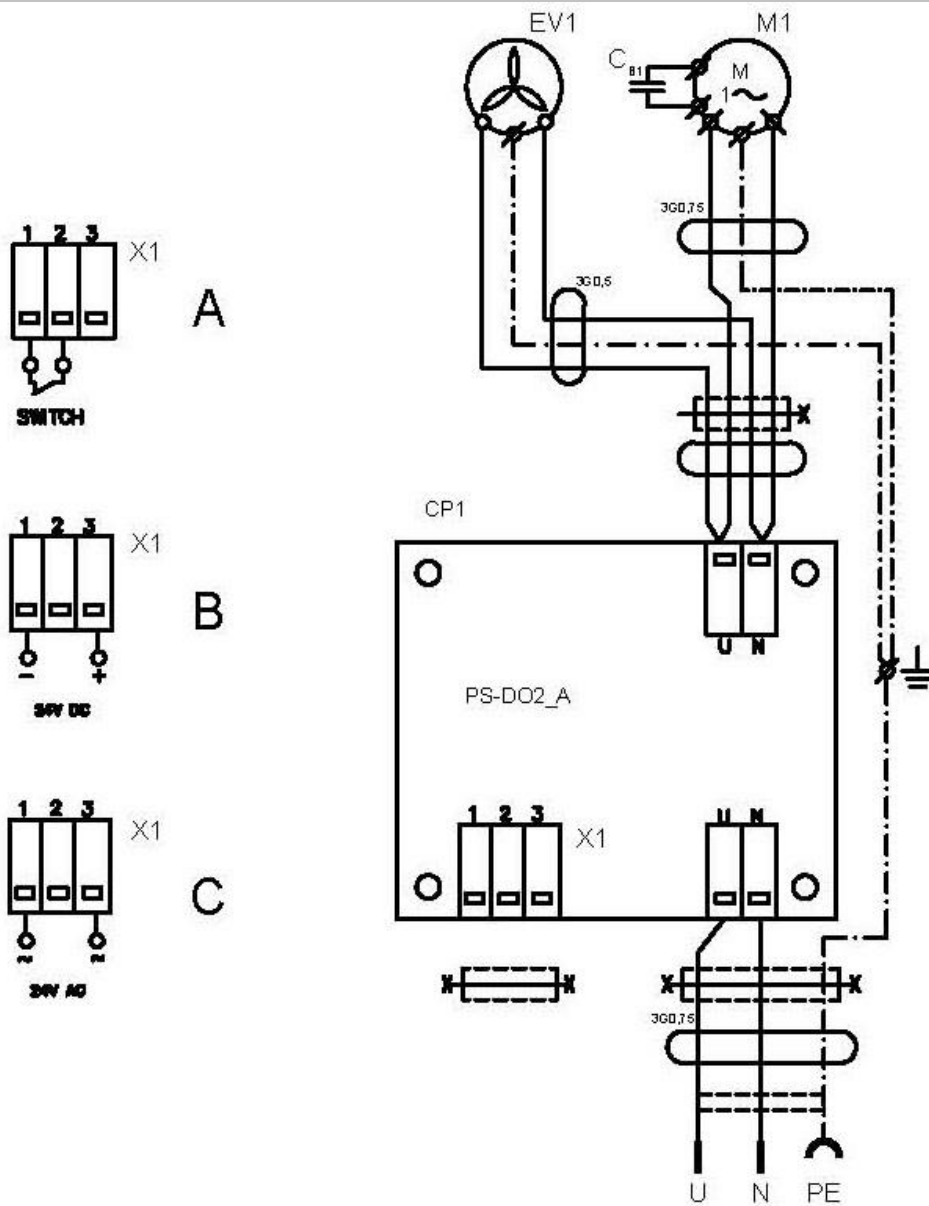
### Legenda schematu połączeń elektrycznych

- M1 Agregat odsysania Uni-Jet 75
- C<sub>B1</sub> Kondensator
- EV1 Wentylator
- CP1 Moduł sterowania
- X1 Blok zacisków

**Agregat odsysania Airmatic**

230V

PRODUKT ELEKTRYCZNY KLASY 1.



**Legenda schematu połączeń elektrycznych**

- M1 Agregat odsysania Airmatic
- C<sub>B1</sub> Kondensator
- EV1 Wentylator
- CP1 Moduł sterowania
- X1 Blok zacisków

### 13. PIERWSZE URUCHOMIENIE

- Skontrolować, czy zostały usunięte wszystkie usztywnienia transportowe.
- Skontrolować sprawność podłączenia przewodów podciśnienia powietrza.
- Skontrolować podłączenie urządzenia do sieci elektrycznej oraz podłączenie elektryczne do zestawu dentystycznego.
- Pompa ssąca jest regulowana z zestawu i zostaje uruchamiana - zaczyna stwarzać podciśnienie w rozprowadzaniu – po przyjęciu sygnału z zestawu przez moduł sterowania.



Urządzenie nie zawiera rezerwowego źródła energii elektrycznej.

### OBSŁUGA



Urządzenie może obsługiwać tylko przeszkolony personel !



W przypadku niebezpieczeństwa wyrób odłączyć od sieci (wyłączyć wyłącznik zasilania lub wyciągnąć wtyczkę).



Niektóre części pompy podczas czynności i po niej mają gorące powierzchnie. Uwaga, w przypadku kontaktu istnieje niebezpieczeństwo sparzenia!



Pompa zostaje uruchamiana zawsze po przyjęciu sygnału z zestawu dentystycznego. Wentylator chłodzący działa zawsze razem z odsysarką.

### 14. WŁĄCZENIE WYROBU

Wyrób jest przygotowany do uruchomienia po doprowadzeniu napięcia sieciowego do modułu sterowania. Pompa zostaje uruchamiana (stwarza podciśnienie w rozprowadzaniu) po doprowadzeniu sygnału z zestawu dentystycznego. Po przerwaniu sygnału działalność pompy zostaje przerwana.

## KONSERWACJA

### 15. ZAKRES NAPRAW BIEŻĄCYCH

#### 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.

Wymagana naprawa bieżąca	Dokument	Interwał czasu	Wykonawca
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola funkcjonowania separatora ( w przewodach ssących pomp nie powinno być wilgotności )</li> </ul>	Dokumentacja serwisowa zestawu	1 x w miesiącu	użytkownik
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzenie szczelności połączeń i kontrolne badanie urządzenia</li> </ul>	Dokumentacja serwisowa	1 x w roku	fachowiec wykwalifikowany
<ul style="list-style-type: none"> <li>Powtórne testy<sup>*)</sup> należy wykonać zgodnie z EN 62353</li> </ul>	Kap. 13	1 x na 2 lata	fachowiec wykwalifikowany

### 16. KONSERWACJA URZĄDZENIA



Czynności, które przekraczają zakres naprawy bieżącej, może wykonywać tylko fachowiec wykwalifikowany lub serwis producenta. Należy stosować tylko części zapasowe oraz wyposażenie wskazane przez producenta.



Przed każdą czynnością naprawy bieżącej lub przed czynnością naprawczą ssaka należy koniecznie wyłączyć i odłączyć od sieci (przez wyciągnięcie wtyczki).



Przed konserwacją i serwisem poczekać, aż urządzenie ostygnie!



Przed kontrolą należy usunąć skrzynkę wyrobu.



Zespół ssący może być skażony. W przypadku naprawy należy go wysłać do specjalistycznej organizacji zajmującej się odkażaniem lub do firmy EKOM sp. s r.o.

#### 16.1. Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych produktu

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



Produkt należy czyścić przy użyciu środków piorących. Do czyszczenia nie należy używać produktów o właściwościach ściernych, rozpuszczalników chemicznych i innych agresywnych substancji.

Pompa jest zaprojektowana i wykonana w taki sposób, iż nie wymaga wyjątkowej naprawy bieżącej.

## 17. PRZECHOWYWANIE

Jeżeli wyrób nie jest używany przez dłuższy czas, producent poleca uruchomić go na około 10 minut z nieograniczonym przepływem powietrza (bez węży na wejściu). Potem wyrób należy odłączyć od sieci elektrycznej.

## 18. LIKWIDACJA PRZYRZĄDU

- Urządzenie odłączyć od sieci elektrycznej.
- Wyrób odłączyć od przewodów pneumatycznych.
- Przestrzegać zasady higieny osobistej dla pracy z materiałem kontaminowanym
- Oddzielić, oznaczyć, zapakować oraz zabezpieczyć dekontaminację kontaminowanych części w myśl przepisów krajowych.
- Odsysarkę dentalną zlikwidować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
- Poszczególne części wyrobu po upływie jego żywotności nie mają wpływu ujemnego na środowisko.



**Części wewnętrzne pompy mogą być w wyniku niewłaściwego użytkowania kontaminowane materiałem biologicznym. Przed sortowaniem i likwidacją należy zlecić ją wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu w celu dekontaminacji.**

## 19. INFORMACJE DOTYCZĄCE SŁUŻBY 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.

## 20. WYSZUKIWANIE USTEREK ORAZ ICH USUWANIE



**Przed wykonywaniem czynności na urządzeniu należy 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:



**Przestrzegać zasady higieny osobistej dla pracy z materiałem kontaminowanym. Oddzielić, oznaczyć, zapakować oraz zabezpieczyć dekontaminację kontaminowanych części w myśl przepisów krajowych.**

Wykonać naprawę uszkodzonych części.

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
Pompa nie działa	Brak napięcia w gniazdku Uszkodzony bezpiecznik modułu sterowania Uszkodzony sznur elektryczny Brak napięcia sterowania  Pompa jest/była zalana cieczą  Przerwane uzwojenie silnika, uszkodzona osłona cieplna Zły kondensator	Włączyć ochronnik, zamienić bezpiecznik Zamienić uszkodzony bezpiecznik Zamienić uszkodzony sznur Kontrola sznuru zasilającego. Kontrola sygnału z zestawu Odsysarkę oddać do naprawy serwisowej – dotrzymać przepisy dotyczące pracy z materiałem kontaminowanym Zamienić silnik  Zamienić kondensator
Pompa pracuje hałaśliwo	Przedmiot w przewodach wejściowych Pompa jest/była zalana cieczą	Usunąć obcy przedmiot Odsysarkę oddać do naprawy serwisowej – dotrzymać przepisy dotyczące pracy z materiałem kontaminowanym
Pompa nie odsysa, lub tylko słabo	Nieszczelność przewodów ssących Przedmiot w przewodach wejściowych/wyjściowych	Usunąć nieszczelności przewodów ssących. Usunąć obcy przedmiot

**OBSAH**

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE.....	97
1. ZHODA S POŽIADAVKAMI SMERNÍC EURÓPSKEJ ÚNIE .....	97
2. ÚČEL URČENIA .....	97
3. KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY .....	97
4. UPOZORNENIA A SYMBOLY .....	97
5. UPOZORNENIA .....	98
6. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY .....	100
7. TECHNICKÉ ÚDAJE .....	101
8. POPIS VÝROBKU .....	105
9. POPIS FUNKCIE .....	105
INŠTALÁCIA .....	106
10. PODMIENKY POUŽITIA .....	106
11. INŠTALOVANIE VÝROBKU .....	106
12. SCHÉMA ZAPOJENIA.....	108
13. PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY .....	110
OBSLUHA .....	110
14. ZAPNUTIE VÝROBKU.....	110
ÚDRŽBA .....	111
15. INTERVALY ÚDRŽBY .....	111
16. ÚDRŽBA VÝROBKU.....	111
17. Odstavenie.....	112
18. LIKVIDÁCIA PRÍSTROJA .....	112
19. INFORMÁCIE O OPRAVÁRENSKEJ SLUŽBE.....	112
20. VYHLÁDÁVANIE PORÚCH A ICH ODSTRÁNENIE .....	112



## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

### 1. ZHODA S POŽIADAVKAMI SMERNÍC EURÓPSKEJ ÚNIE

Tento výrobok je v zhode s požiadavkami Nariadenia (EÚ) o zdravotníckych pomôckach (MDR 2017/745) a je bezpečný na zamýšľané použitie pri dodržaní všetkých bezpečnostných pokynov.

### 2. ÚČEL URČENIA

Dentálna odsávačka DO 2.1 je zdrojom podtlaku pre stomatologické prístroje. Zariadenie je použiteľné pre stomatologické súpravy, ktoré sú vybavené odsávacím blokom.



**Riziko úrazu alebo poškodenia zariadenia.**

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

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

### 3. KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky.

### 4. UPOZORNENIA A SYMBOLY

V návode na použitie, na obaloch a výrobku sa pre zvlášť dôležité údaje používajú nasledujúce pomenovania a symboly:



Všeobecné upozornenie



Výstraha



Pozor, nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom



Dodržiavaj návod na použitie



CE – označenie



Zdravotnícka pomôcka



Sériové číslo



Artiklové číslo



Unikátny identifikátor pomôcky



Pozor ! Horúci povrch.



Nebezpečenstvo biologického ohrozenia



Pripojenie ochranného vodiča



Manipulačná značka na obale – KREHKÉ



Manipulačná značka na obale – CHRÁNIŤ PRED DAŽĎOM



Manipulačná značka na obale – TÝMTO SMEROM NAHOR



Manipulačná značka na obale – TEPLTNÉ MEDZE



Manipulačná značka na obale – OBMEDZENÉ STOHOVANIE



Značka na obale – RECYKLOVATEĽNÝ MATERIÁL



Výrobca

## 5. UPOZORNENIA

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

### 5.1. Všeobecné upozornenia

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

- Návod na použitie slúži na správnu inštaláciu, obsluhu a údržbu výrobku. Presné rešpektovanie tohto návodu je predpokladom pre správne používanie v zmysle zamýšľaného použitia a správnu obsluhu výrobku.
- Originálny obal uschovať pre prípadné vrátenie zariadenia. Originálny obal zaručuje optimálnu ochranu výrobku počas prepravy. Ak bude počas záručnej lehoty potrebné výrobok vrátiť, výrobca neručí za škody spôsobené nesprávnym zabalením výrobku..
- Na škody, ktoré vznikli používaním iného príslušenstva ako predpisuje alebo odporúča výrobca, sa záruka nevzťahuje.
- Výrobca preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkciu výrobku len vtedy, ak:
  - inštaláciu, nové nastavenia, zmeny, rozšírenia a opravy vykonáva výrobca alebo organizácia poverená výrobcom.
  - výrobok sa používa v súlade s návodom na použitie.

- Návod na použitie zodpovedá pri tlači vyhotoveniu výrobku a stavu podľa príslušných bezpečnostno-technických noriem. Výrobca si vyhradzuje všetky práva na ochranu pre uvedené zapojenia, metódy a názvy.
- Preklad návodu na použitie je vykonaný v súlade s najlepšimi znalosťami. V prípade nejasností platí slovenská verzia textu.
- Návod na použitie je pôvodný, preklad je vykonaný v súlade s najlepšimi znalosťami.

## 5.2. Všeobecné bezpečnostné upozornenia

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

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

## 5.3. Bezpečnostné upozornenia k ochrane pred elektrickým prúdom

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

## 6. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

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



**Pri preprave používať podľa možnosti vždy originálny obal výrobku. Výrobok prepravovať v polohe vyznačenej symbolom na obale.**



Počas prepravy a skladovania chráňte výrobok pred vlhkosťou, nečistotou a extrémnymi teplotami. Výrobky, ktoré majú originálny obal, sa môžu skladovať v krytých, 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.



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

### Klimatické podmienky skladovania a prepravy

Teplota : -25°C až +55°C, do 24 h až +70°C

Relatívna vlhkosť vzduchu: 10% až 90 %, (bez kondenzácie)

## 7. TECHNICKÉ ÚDAJE

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Menovité napätie / frekvencia	V / Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Výkonnosť odsávačky pri podtlaku 5 kPa	Lit.min <sup>-1</sup>	800			
Max. podtlak odsávačky	kPa	12			
Menovitý prúd	A	2,6			
Hladina hluku	dB(A)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Režim prevádzky		trvalý - S 1			
Rozmery zariadenia š x h x v	mm	380x525x575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Rozmery zariadenia v kartóne š x h x v	mm	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Hmotnosť zariadenia	kg	27	15	29	15
Hmotnosť zariadenia v kartóne	kg	29	18	31	18
Prevedenie podľa STN EN 60 601-1		trieda I.			
Klasifikácia podľa MDR 2017/745		I			

Poznámky:

(\*) – Napätie / frekvenciu uviesť pri objednávaní

### Klimatické podmienky prevádzky

Teplota : +5°C až +40°C

Relatívna vlhkosť vzduchu: ≤ 70%

### 7.1. 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.


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

<b>Návod a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť</b>			
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.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601-1-2</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie - návod</b>
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.			

**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
Frekvencie šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné rádiové-frekvenčné komunikačné zariadenia vrátane káblov by sa nemali používať vo vzdialenosti od prístroja menšej, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača.  <b>Odporúčané ochranné vzdialenosti</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz až 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz až 2,7 GHz
Frekvencie šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná ochranná vzdialenosť v metroch (m).
Bližšie polia od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov IEC 61000-4-3	9 až 28 V/m 15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)	9 až 28 V/m 15 určených frekvencií (380 až 5800 MHz)	Intenzita poľa od pevných rádiových-frekvenčných vysielačov, ako bola určená prieskumom polohy lokality <sup>a</sup> , by mala byť nižšia ako úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah <sup>b</sup> . K rušeniu môže prísť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:  

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.

<sup>a</sup> 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 vyžadovať dodatočné opatrenia, napr. iné nasmerovanie alebo premiestnenie prístroja.

<sup>b</sup> Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia než 3 V/m.



## 8. POPIS VÝROBKU

Dentálna odsávačka pozostáva z odsávacieho agregátu so základňou, chladiaceho ventilátora, z modulu ovládania a skrinky s hlukovou izoláciou. Výrobok sa uvádza do činnosti ovládacím napätím (24V/0.1A DC/AC) alebo zapnutím spínača v súprave. Chladiaci ventilátor vytvára v skrinke nútenú cirkuláciu vzduchu.

### 8.1. Prevedenia

Dentálne odsávačky vyrábané podľa účelu :

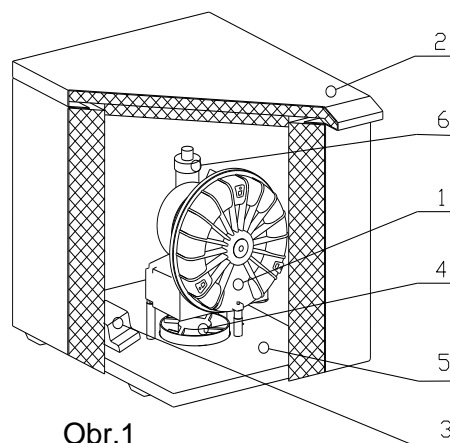
<b>DO 2.1, DO 2.1-10</b>	- stacionárna odsávačka v skrinke – slúži ako zdroj podtlaku pre dentálnu súpravu. Skrinkou je účinne znížená hlučnosť odsávačky.
<b>DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z</b>	- stacionárna odsávačka bez skrinky – slúži ako zdroj podtlaku pre dentálnu súpravu.



Dentálne odsávačky označené DO 2.1-10 sú odlišné voči ostatným len svojimi rozmermi a hmotnosťou tak, aby boli v zhode s dizajnom kompresorov typu DK50-10 S.

## 9. POPIS FUNKCIE

Agregát odsávačky (1) (obr.1) vytvára v pneumatickom rozvode podtlak, čím odsáva cudzie látky z pracovného poľa lekára a vedie ich do separátora v zubnej súprave. Čistý vzduch za separátorom prechádza odsávacím agregátom a ďalej je vytláčaný výstupnou hadicou cez tlmič vystupujúceho vzduchu (6) do prostredia mimo ordináciu. Odsávací agregát je zapínaný modulom ovládania (3) po privedení signálu zo súpravy (napätím 24V AC/DC alebo zopnutím spínača). Agregát je uložený na základni (5) nad chladiacim ventilátorom (4), ktorý vytvára v skrinke (2) nútenú cirkuláciu vzduchu. Kovová skrinka na nožičkách je upravená protihlukovou izoláciou, čím zabezpečí nízku hladinu hluku pre okolie, ale pomocou ventilátora aj dostatočnú výmenu chladiaceho vzduchu privádzaného štrbinou medzi skrinkou resp. základňou a podlahou. Chladiaci vzduch je potom vyfukovaný cez otvor v zadnej stene skrinky.



Obr.1

## INŠTALÁCIA

### 10. PODMIENKY POUŽITIA

- Prístroj sa smie inštalovať a prevádzkovať len v suchých, dobre vetraných a bezprašných priestoroch, kde sa okolitá teplota vzduchu pohybuje v rozmedzí +5°C až +40°C, relatívna vlhkosť vzduchu neprekračuje hodnotu 70%. Výrobok sa musí inštalovať tak, aby bol ľahko prístupný pre obsluhu a údržbu a aby bol prístupný prístrojový štítok.
- Výrobok musí stáť na rovnom dostatočne stabilnom podklade (pozor na hmotnosť zariadenia, viď Technické údaje).
- Odsávačky nemôžu byť vystavené do vonkajšieho prostredia. Prístroj nesmie byť v prevádzke vo vlhkom alebo mokrom prostredí. Zariadenie je zakázané používať v priestoroch s prítomnosťou výbušných plynov, prachov alebo horľavých kvapalín.
- Pred inštalovaním odsávačky k zdravotníckym zariadeniam musí dodávateľ posúdiť, aby médium – vzduch, dané k dispozícii, vyhovovalo požiadavkám daného účelu použitia. Rešpektujte za týmto účelom technické údaje výrobku. Klasifikáciu a hodnotenie zhody má pri zabudovaní vykonávať výrobca - dodávateľ konečného výrobku.
- 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.

### 11. INŠTALOVANIE VÝROBKU



**Výrobok smie inštalovať a po prvýkrát uviesť do prevádzky len kvalifikovaný odborník. Jeho povinnosťou je zaškoliť obsluhujúci personál o používaní a údržbe zariadenia. Inštaláciu a zaškolenie obsluhy potvrdí podpisom v dokumente o odovzdaní zariadenia.**



**Pri činnosti zariadenia sa časti odsávačky môžu zohriať na teploty nebezpečné pre dotyk obsluhy alebo materiálu. Nebezpečenstvo požiaru! Pozor horúci povrch!**



**Je zakázané vytvárať prekážky pre vstup chladiaceho vzduchu do skrinky ( po obvode spodnej časti skrinky ) a na výstupe teplého vzduchu v hornej, zadnej časti skrinky.**



**V prípade ustavenia zariadenia na mäkkú podlahu napr. koberec je nutné vytvoriť medzeru pre priechod chladiaceho vzduchu medzi základňou – podlahou a skrinkou - podlahou, napr. podložením pätiiek tvrdými podložkami.**



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

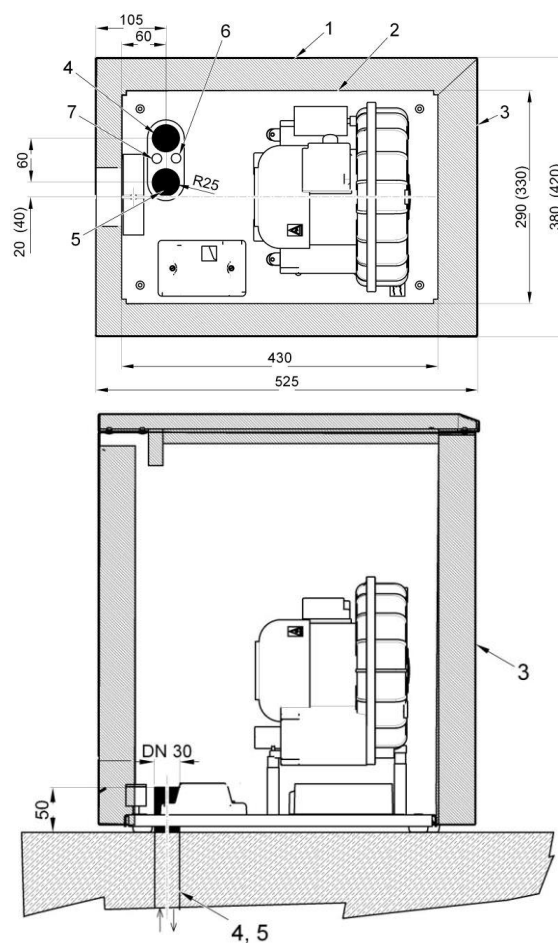
Odsávačku na základni (obr.2 ) ustaviť na podlahu na určené miesto a odstrániť transportné fixačné prvky. Hadice pripojiť na vstup a výstup odsávačky. Elektrické a pneumatické rozvody riešiť ako :

rozvody v podlahe – hadice vhodne skrátiť a pripojiť ich na pripravené rozvody prechádzajúce cez otvor v základni. Elektrické prívody pripojiť k modulu ovládania, prívod sieťového napätia na svorky PE, U, N a prívod signálu od súpravy pripojiť na svorky 1, 2.

rozvody na podlahe - šnúru elektrického prívodu a hadice nasmerovať ku zadnej časti základne. Pripojiť šnúru ovládania zo súpravy k modulu ovládania a prevliecť ich cez otvor skrinky pri jej nasúvaní na odsávačku. Prednú časť skrinky smerovať k prednej časti výrobku. Pripojiť vidlicu elektrickej šnúry výrobku do zásuvky.

#### LEGENDA :

- 1 - Obrys skrinky
- 2 - Obrys základne
- 3 - Predná časť skrinky
- 4 - Prívod – ovládanie od súpravy, (2X x 0.75)
- 5 - Výtlak odsávačky
- 6 - Sanie odsávačky
- 7 - Prívod - 230V/50(60)Hz, (3G x 0.75 x 3000)



Obr.2

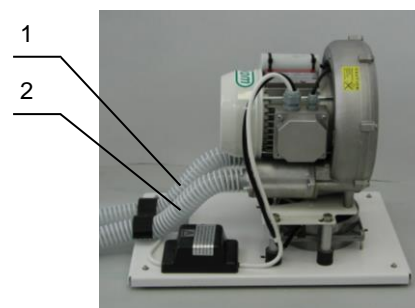
Všetky rozmery sú v milimetroch

Vzdialenosť zadnej steny výrobku od prekážky - min. 80 mm

Údaje v zátvorkách platia pre DO2.1-10

### 11.1. Prípojka podtlaku

K odsávaciemu agregátu (obr.3) sú pripojené dve hadice pre sanie a výtlak. Hadice od vstupu (1) a výstupu (2) agregátu sú vedené k zadnej stene skrinky a vystupujú cez jej zadný otvor alebo sú pripojené do potrubia v podlahe. Sacia hadica je pripojená na rozvod od spotrebiča (dentálnej súpravy) a výtláčna hadica je pripojená na rozvod vyvedený mimo pracovný priestor užívateľa.



Obr.3

### 11.2. Elektrická prípojka



**Zapojiť vidlicu sieťovej šnúry do sieťovej zásuvky.**

**Prístroj sa dodáva so šnúrou zakončenou vidlicou s ochranným kontaktom. Je nevyhnutne potrebné rešpektovať miestne elektrotechnické predpisy. Napätie siete a kmitočet musia súhlasiť s údajmi na prístrojovom štítku.**

- Zásuvka musí byť z bezpečnostných dôvodov dobre prístupná, aby sa prístroj v prípade nebezpečenstva mohol bezpečne odpojiť zo siete.
- Príslušný prúdový okruh musí byť v rozvode elektrickej energie istený maximálne 16 A.
- Odsávací agregát je zapínaný napätím (24V / AC/DC) v súprave alebo zopnutím spínača privedeného šnúrou od dentálnej súpravy do modulu ovládania odsávačky.



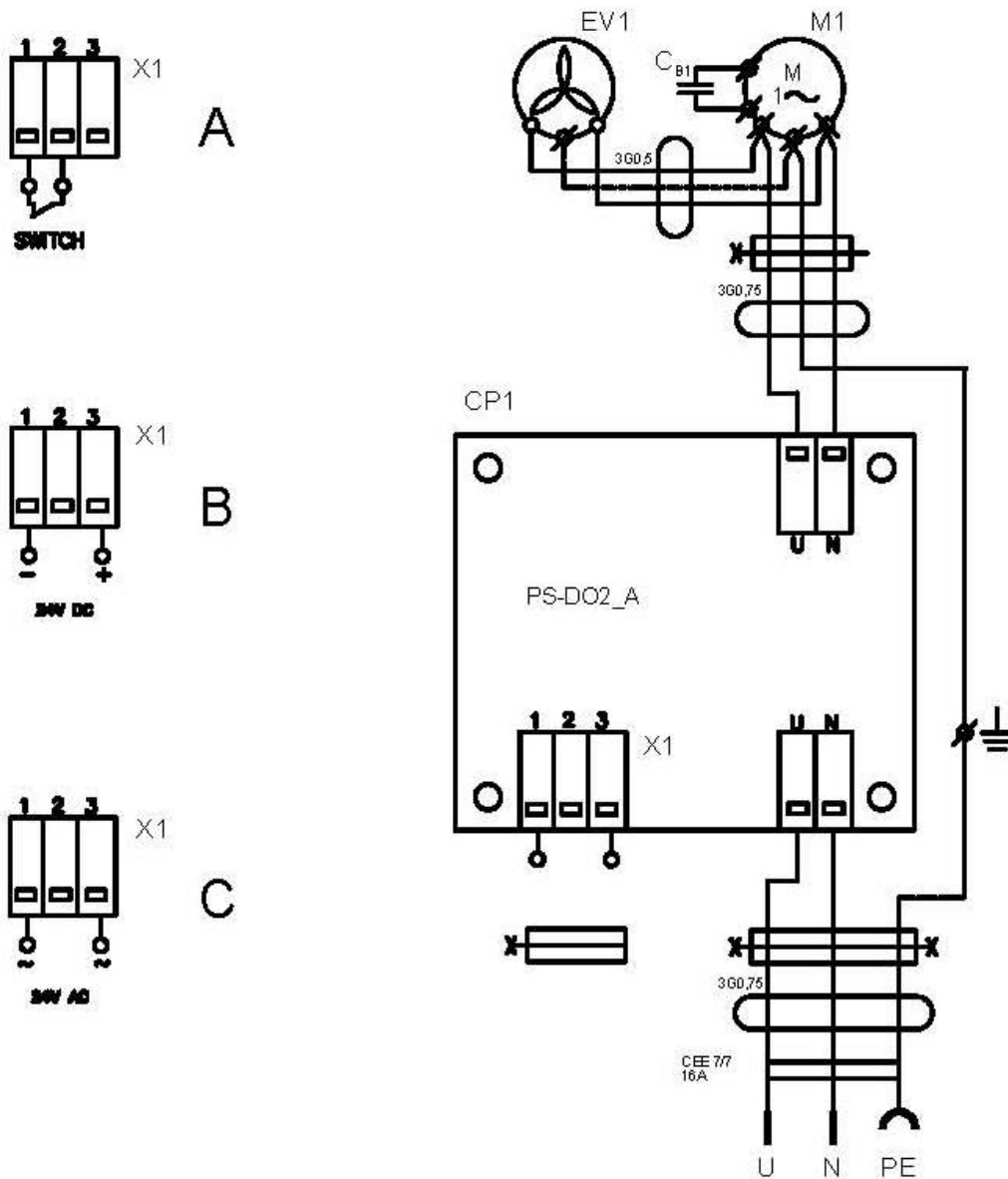
Elektrická šnúra pre pripojenie na elektrickú sieť a vzduchové hadice nesmú byť zlomené.

## 12. SCHÉMA ZAPOJENIA

### Odsávací agregát Uni-Jet 75

230V

ELEKTRICKÝ PREDMET TR. I.



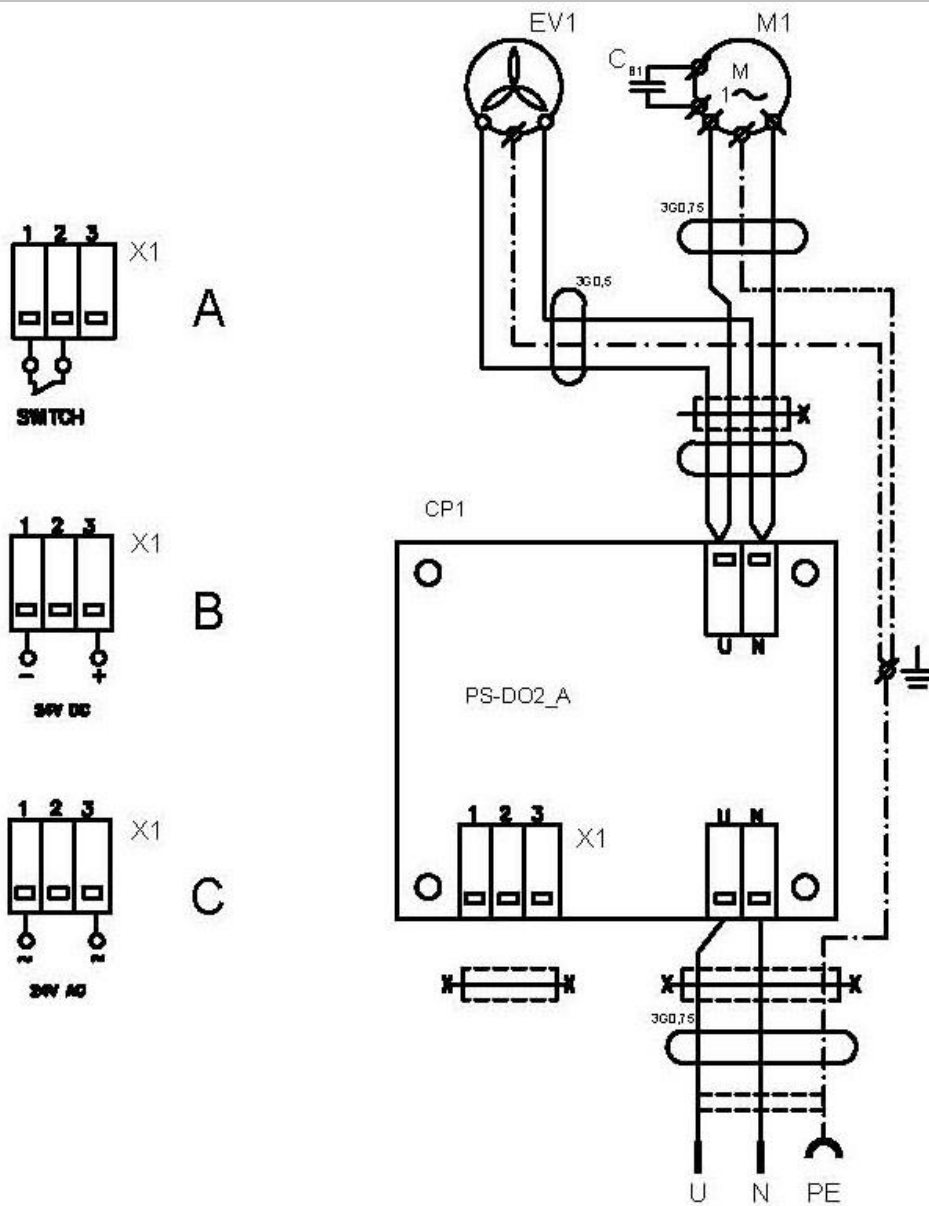
### Popis k elektrickej schéme

M1	Odsávací agregát Uni-Jet 75
CB1	Kondenzátor
EV1	Ventilátor
CP1	Modul ovládania
X1	Svorkovnica

Odsávací agregát Airmatic

230V

ELEKTRICKÝ PREDMET TR. I.



Popis k elektrickej schéme

- M1 Odsávací agregát Airmatic
- C<sub>B1</sub> Kondenzátor
- EV1 Ventilátor
- CP1 Modul ovládania
- X1 Svorkovnica

### 13. PRVÉ UVEDENIE DO PREVÁDZKY

- Skontrolovať, či boli odstránené všetky fixačné prvky použité počas prepravy.
- Skontrolovať správne pripojenie rozvodov podtlaku vzduchu.
- Skontrolovať riadne pripojenie zariadenia na elektrickú sieť a elektrické prepojenie k dentálnej súprave.
- Dentálna odsávačka je ovládaná zo súpravy, začne vytvárať podtlak v rozvode po pripojení signálu od súpravy k modulu ovládania.



Zariadenie neobsahuje záložný zdroj energie.

### OBSLUHA



Zariadenie smie obsluhovať len vyškolený personál !



Pri nebezpečenstve odpojiť výrobok od siete (vytiahnuť sieťovú zástrčku).



Časti odsávačky počas činnosti a po nej majú horúce povrchové plochy. Pozor, pri dotyku nebezpečenstvo popálenia !



Odsávačka sa uvedie do činnosti vždy po privedení signálu od dentálnej súpravy. Chladiaci ventilátor je v činnosti vždy spolu s odsávačkou.

### 14. ZAPNUTIE VÝROBKU

Výrobok je pripravený k činnosti po privedení sieťového napätia do modulu ovládania. Odsávačka sa uvedie do činnosti (vytvára podtlak v rozvode) po privedení signálu od dentálnej súpravy. Po prerušení signálu odsávačka svoju činnosť preruší.

## ÚDRŽBA

### 15. INTERVALY ÚDRŽBY

#### 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, ktorá sa má vykonať	Kapitola	Časový interval	Vykoná
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola funkcie separátora - ( v sacom potrubí odsávačky nesmie byť vlhkosť )</li> </ul>	Dokumentácia súpravy	1 x za mesiac	užívateľ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola tesnosti spojov a prehliadka zariadenia</li> </ul>	Servisná dokumentácia	1 x za rok	kvalifikovaný odborník
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vykonať „Opakovanú skúšku“ podľa EN 62353</li> </ul>	13	1 x za 2 roky	kvalifikovaný odborník

### 16. ÚDRŽBA VÝROBKU



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



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



Pred údržbou a servisom výrobku nechať zariadenie vychladnúť!



Pred kontrolami je potrebné odložiť skrinku výrobku.



Odsávací agregát môže byť kontaminovaný. V prípade jeho opravy je potrebné odsávací agregát najskôr zaslať na dekontamináciu do špecializovanej firmy, alebo do EKOM spol. s r.o.

#### 16.1. Čistenie a dezinfekcia vonkajších plôch výrobku

Na čistenie a dezinfekciu vonkajších plôch výrobku používať neutrálne prostriedky.



Výrobok čistite bežnými saponátovými prípravkami. Nie je dovolené výrobok čistiť s prípravkami, ktoré obsahujú abrazívnu zložku, chemické rozpúšťadlá a iné agresívne látky.

Odsávačka je navrhnutá a vyrobená tak, že si nevyžaduje mimoriadnu údržbu.



## 17. Odstavenie

Ak sa výrobok nepoužíva dlhší čas, výrobca doporučuje uviesť ho do prevádzky na cca 10 minút s neobmedzeným prietokom vzduchu (bez kanýl na vstupe). Potom výrobok odpojiť od elektrickej siete.

## 18. Likvidácia prístroja

- Kontrolovať odpojenie výrobku od elektrickej siete.
- Odpojiť výrobok od pneumatických rozvodov.
- Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom.
- Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov.
- Výrobok zlikvidovať podľa miestne platných predpisov.
- Časti výrobku po skončení jeho životnosti nemajú negatívny vplyv na životné prostredie.



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

## 19. 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.

## 20. Vyhľadávanie porúch a ich odstránenie



**Pred zásahom do zariadenia je potrebné odpojiť výrobok od elektrickej siete.**



Činnosti súvisiace s odstraňovaním porúch môže vykonávať len kvalifikovaný odborník servisnej služby.

Pri podozrení, že časti zariadenia na opravu môžu byť kontaminované, je potrebné riadiť sa nasledovným postupom:



**Dodržať pravidlá osobnej hygieny pre prácu s kontaminovaným materiálom. Oddeliť, označiť, zabaliť a zabezpečiť dekontamináciu kontaminovaných častí v zmysle národných predpisov.**



Vykonať opravu poškodených častí.

<b>PORUCHA</b>	<b>MOŽNÁ PRÍČINA</b>	<b>SPÔSOB ODSTRÁNENIA</b>
Odsávačka nepracuje	Chýba napätie v zásuvke Poškodená poistka v module ovládania Vadná elektrická šnúra Chýba prítomnosť ovládacieho napätia  Odsávačka je/bola zaplavená kvapalinou Prerušené vinutie motora, poškodená tepelná ochrana Vadný kondenzátor	Zapnúť istič, vymeniť poistku Vadnú poistku vymeniť Vadnú šnúru vymeniť Kontrolovať prívodnú šnúru, Kontrolovať signál zo súpravy Odsávačku odovzdať na opravu servisu – dodržať pravidlá o práci s kontaminovaným materiálom  Motor vymeniť  Kondenzátor vymeniť
Odsávačka je hlučná	Predmet vo vstupnom potrubí Odsávačka je / bola zaplavená kvapalinou	Odstrániť cudzí predmet Odsávačku odovzdať na opravu servisu – dodržať pravidlá o práci s kontaminovaným materiálom
Odsávačka neodsáva, alebo len slabo	Netesnosti v sacom trakte Predmet vo vstupnom / výstupnom potrubí	Odstrániť netesnosti v sacom trakte, odstrániť cudzí predmet

**OBSAH**

DŮLEŽITÉ INFORMACE .....	115
1. SHODA S POŽADAVKY SMĚRNIC EVROPSKÉ UNIE .....	115
2. URČENÉ POUŽITÍ .....	115
3. KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY .....	115
4. UPOZORNĚNÍ A SYMBOLY .....	115
5. UPOZORNĚNÍ .....	116
6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY .....	118
7. TECHNICKÉ ÚDAJE .....	119
8. POPIS VÝROBKU .....	123
9. POPIS FUNKCE .....	123
INSTALACE .....	124
10. PODMÍNKY POUŽITÍ .....	124
11. INSTALACE VÝROBKU .....	124
12. SCHÉMA ZAPOJENÍ .....	126
13. PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU .....	128
OBSLUHA .....	128
14. ZAPNUTÍ VÝROBKU .....	128
ÚDRŽBA .....	129
15. INTERVALY ÚDRŽBY .....	129
16. ÚDRŽBA .....	129
17. Odstavení .....	130
18. LIKVIDACE PŘÍSTROJE .....	130
19. INFORMACE O SERVISU .....	130
20. NALEZENÍ PORUCH A JEJICH ODSTRANĚNÍ .....	130

## DŮLEŽITÉ INFORMACE

### 1. SHODA S POŽADAVKY SMĚRNIC EVROPSKÉ UNIE

Tento výrobek je ve shodě s požadavky Nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745) a při dodržení všech bezpečnostních pokynů je pro určené použití bezpečný.

### 2. URČENÉ POUŽITÍ

Dentální odsávačka DO 2.1 je zdrojem podtlaku pro stomatologické přístroje. Zařízení je použitelné pro stomatologické soupravy, které jsou vybaveny odsávacím blokem.



**Riziko úrazu nebo poškození zařízení.**

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

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

### 3. KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

### 4. UPOZORNĚNÍ A SYMBOLY

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



Všeobecné upozornění



Výstraha



Pozor, nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Dodržujte návod k použití!



Značka CE



Zdravotnický prostředek



Sériové číslo



Artiklové číslo



Jedinečný identifikátor prostředku



Pozor! Horký povrch.



Nebezpečí biologické kontaminace



Připojení ochranného vodiče



Manipulační značka na obalu – KŘEHKÉ



Manipulační značka na obalu – TÍMTO SMĚREM NAHORU



Manipulační značka na obalu – CHRAŇTE PŘED DEŠTĚM



Manipulační značka na obalu – TEPLOTNÍ OMEZENÍ



Manipulační značka na obalu – OMEZENÉ STOHOVÁNÍ



Značka na obalu – RECYKLOVATELNÝ MATERIÁL



Výrobce

## 5. UPOZORNĚNÍ

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

### 5.1. Všeobecná upozornění

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

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

- Překlad této příručky byl zajištěn dle nejlepšího svědomí a vědomí. V případě jakýchkoliv nejasností je rozhodující znění slovenské verze.
- Návod k použití je původní, překlad je vyhotoven v souladu s nejlepšími znalostmi.

### 5.2. Všeobecná bezpečnostní upozornění

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

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

### 5.3. Bezpečnostní upozornění k ochraně před elektrickým proudem

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

## 6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Výrobek je odeslán v přepravním obalu. Tento obal chrání výrobek před poškozením při přepravě.



**Při přepravě používejte dle možnosti vždy originální obal výrobku. Výrobek přepravujte v poloze vyznačené symbolem na obalu.**



Během přepravy a skladování chraňte výrobek před vlhkostí, nečistotami a extrémními teplotami. Výrobky, které mají originální obal, se mohou skladovat v krytých, suchých a bezprašných prostorách.



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



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

### Klimatické podmínky při skladování a přepravě

Teplota: Teplota -25 až +55 °C, 24 h až +70 °C  
Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 90 %, (bez kondenzace)

## 7. TECHNICKÉ ÚDAJE

		DO 2.1	DO 2.1 Z	DO 2.1-10	DO 2.1-10 Z
Jmenovité napětí / frekvence	V/Hz	230 / 50 230 / 60 (*)			
Výkon odsávačky při podtlaku 5 kPa	l/min <sup>-1</sup>	800			
Max. podtlak odsávačky	kPa	12			
Jmenovitý proud	A	2,6			
Hladina hluku	dB(A)	≤ 46	≤ 58	≤ 46	≤ 58
Provozní režim		trvalý – S 1			
Rozměry zařízení š x h x v	mm	380×525×575	290x430x350	420x525x620	330x430x350
Rozměry zařízení v kartonu š x h x v	mm	410x555x650	350x460x450	490x555x780	350x460x450
Hmotnost zařízení	kg	27	15	29	15
Hmotnost zařízení v kartonu	kg	29	18	31	18
Provedení podle EN 60 601-1		třída I.			
Klasifikace podle MDR 2017/745		I			

Poznámky:

(\*\*) – Napětí/frekvenci uveďte při objednávání

### Klimatické podmínky při provozu

Teplota: +5 °C až +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: ≤ 70 %

### 7.1. 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.

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




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

**Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**

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

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

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části přístroje včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená pomocí rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. <b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b> $d=1,2\sqrt{P}$  $d=1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz až 800 MHz  $d=2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Blízké pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů IEC 61000-4-3	9 až 28 V/m 15 určených frekvencí (380 až 5800 MHz)	9 až 28 V/m 15 určených frekvencí (380 až 5800 MHz)	Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa <sup>a</sup> , by měla být v každém kmitočtovém rozsahu <sup>b</sup> nižší než vyhovující úroveň. V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení: 

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.

<sup>a</sup> Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stále 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.

<sup>b</sup> V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

## 8. POPIS VÝROBKU

Dentální odsávačka se skládá z odsávacího agregátu se základnou, chladicího ventilátoru, modulu ovládání a skříňky s hlukovou izolací. Výrobek je uváděn do chodu ovládacím napětím (24V/0,1A DC/AC) nebo zapnutím spínače v soupravě. Chladicí ventilátor vytváří ve skříňce nucenou cirkulaci vzduchu.

### 8.1. Provedení

Dentální odsávačky vyráběné podle účelu:

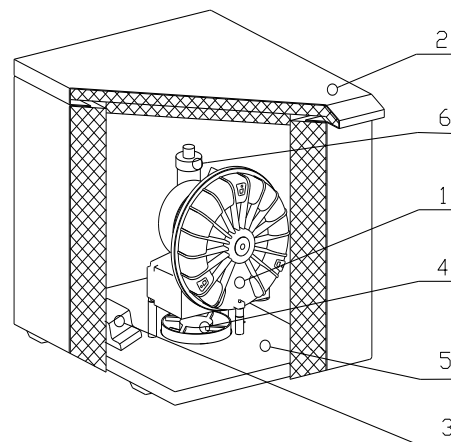
DO 2.1, DO 2.1-10	- stacionární odsávačka ve skříňce – slouží jako zdroj podtlaku pro dentální soupravu. Skříňka účinně snižuje hlučnost odsávačky.
DO 2.1 Z, DO 2.1-10 Z	- stacionární odsávačka bez skříňky – slouží jako zdroj podtlaku pro dentální soupravu.



Dentální odsávačky označené DO 2.1-10 se odlišují od ostatních pouze svými rozměry a hmotností, aby byly ve shodě s konstrukcí kompresorů typu DK50-10S.

## 9. POPIS FUNKCE

Agregát odsávačky (1) (obr. 1) vytváří v pneumatickém rozvodu podtlak, pomocí kterého jsou odsávány cizí látky z pracovního pole lékaře a vedeny do separátoru ve stomatologické soupravě. Čistý vzduch za separátorem prochází odsávacím agregátem a je vytlačován výstupní hadicí přes tlumič výstupního vzduchu (6) do ovzduší mimo ordinaci. Odsávací agregát je zapínán ovládacím modulem (3) po přivedení signálu ze soupravy (napětím 24 V AC/DC nebo sepnutím spínače“). Agregát je uložen na základně (5) nad chladicím ventilátorem (4), který vytváří ve skříňce (2) nucenou cirkulaci vzduchu. Kovová skříňka na nožičkách je opatřena protihlukovou izolací, která zajišťuje nízkou hladinu hluku pro okolí, a pomocí ventilátoru i dostatečnou výměnu chladicího vzduchu přiváděného štěrbinou mezi skříňkou, resp. základnou a podlahou. Chladicí vzduch je pak vyfukován otvorem v zadní stěně skříňky.



Obr. 1

## INSTALACE

### 10. PODMÍNKY POUŽITÍ

- Příklad se smí instalovat a provozovat jen v suchých, dobře větraných a bezprašných prostorech, kde se okolní teplota vzduchu pohybuje v rozmezí +5 °C až +40 °C, relativní vlhkost vzduchu nepřekračuje hodnotu 70 %. Výrobek musí být namontován tak, aby byl snadno přístupný pro obsluhu a údržbu a aby byl přístupný přístrojový štítek.
- Výrobek musí stát na rovném a dostatečně stabilním podkladu (pozor na hmotnost kompresoru, viz Technické údaje).
- Odsávačky nesmějí být vystaveny vnějšímu prostředí. Příklad nesmí být provozován ve vlhkém nebo mokřém prostředí. Zařízení je zakázáno používat v prostorech s výskytem výbušných plynů, prachů nebo hořlavých kapalin.
- Před montáží odsávačky k zdravotnickým zařízením musí dodavatel posoudit, zda poskytnuté médium – vzduch vyhovuje požadavkům daného účelu použití. Respektujte pro tyto účely technické údaje výrobku. Klasifikaci a hodnocení shody má při zabudování provádět výrobce – dodavatel koncového výrobku.
- 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.

### 11. INSTALACE VÝROBKU



Výrobek smí namontovat a poprvé uvést do provozu pouze kvalifikovaný odborník. Jeho povinností je zaškolit obsluhující personál v používání a údržbě zařízení. Instalaci a zaškolení obsluhy potvrdí podpisem v dokumentu o odevzdání zařízení.



Při činnosti zařízení se části odsávačky mohou zahřát na teploty nebezpečné při dotyku obsluhy nebo materiálu. Nebezpečí požáru!  
Pozor horký povrch!



Je zakázáno vytvářet překážky pro vstup chladicího vzduchu do skříňky (po obvodu spodní části skříňky) a na výstupu teplého vzduchu v horní zadní části skříňky.



V případě umístění zařízení na měkkou podlahu např. koberec je nutné vytvořit mezeru pro průchod chladicího vzduchu mezi základnou – podlahou a skříňkou – podlahou např. podložením patek tvrdými podložkami.



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

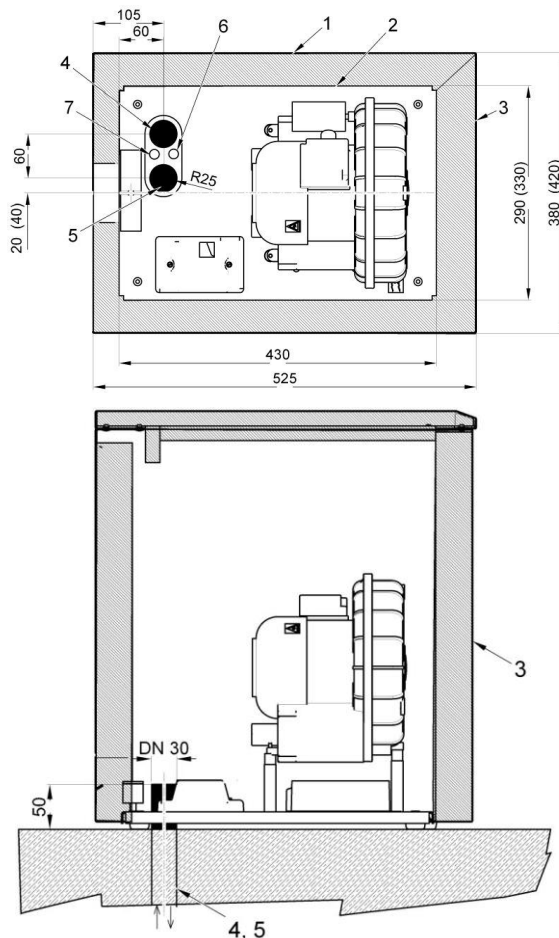
Odsávačku na základně (obr. 2) postavte na určené místo na podlaze a odstraňte přepravní fixační prvky. Na vstup a výstup odsávačky připojte hadice. Elektrické a pneumatické rozvody by měly být provedeny takto:

**Rozvody v podlaze** – hadice je třeba vhodně zkrátit a připojit je k připraveným rozvodům procházejícím otvorem v základně. Elektrické přívody připojte k ovládacímu modulu, přívod síťového napětí ke svorkám PE, U, N a přívod signálu od soupravy připojte ke svorkám 1, 2.

**Rozvody na podlaze** – šňůru elektrického přívodu a hadice vedte k zadní části základny. Připojte šňůru ovládání ze soupravy k ovládacímu modulu a provlečte ji otvorem skříňky při nasazování na odsávačku. Přední část skříňky natočte k přední části výrobku. Zapojte zástrčku elektrického kabelu do zásuvky.

LEGENDA:

- 1 – Obrys skříňky
- 2 – Obrys základny
- 3 – Přední část skříňky
- 4 – Přívod – ovládání ze soupravy, (2X x 0,75)
- 5 – Výtlak odsávačky
- 6 – Sání odsávačky
- 7 – Přívod - 230V/50(60)Hz, (3G x 0.75 x 3000)



Obr. 2

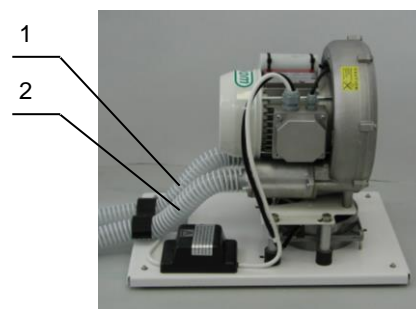
Všechny rozměry jsou v milimetrech.

Vzdálenost zadní stěny výrobku od překážky – min. 80 mm

Údaje v závorkách platí pro DO2.1-10

### 11.1. Připojka podtlaku

K odsávacímu agregátu (obr. 3) jsou připojeny dvě hadice pro sání a výtlak. Hadice ze vstupu (1) a výstupu (2) agregátu jsou vedeny k zadní stěně skříňky a vystupují zadním otvorem, nebo jsou připojeny do potrubí v podlaze. Sací hadice je připojena k rozvodu od spotřebiče (dentální soupravy) a výtlačná hadice je připojena k rozvodu vyvedenému mimo pracovní prostor uživatele.



Obr.3

### 11.2. Elektrická přípojka



**Zapojte zástrčku síťového kabelu do síťové zásuvky.**

**Přístroj je dodáván se šňůrou zakončenou zástrčkou s ochranným kontaktem. Je nutné respektovat místní elektrotechnické předpisy. Napětí sítě a kmitočet musí souhlasit s údaji na přístrojovém štítku.**

- Zásuvka musí být z bezpečnostních důvodů dobře přístupná, aby bylo možné přístroj v případě nebezpečí bezpečně odpojit ze sítě.
- Příslušný proudový okruh musí být v rozvodu elektrické energie jištěný maximálně 16 A.

- Odsávací agregát je zapínán napětím (24 V / AC/DC) v soupravě nebo sepnutím spínače přivedeného kabelem z dentální soupravy do ovládacího modulu odsávačky.



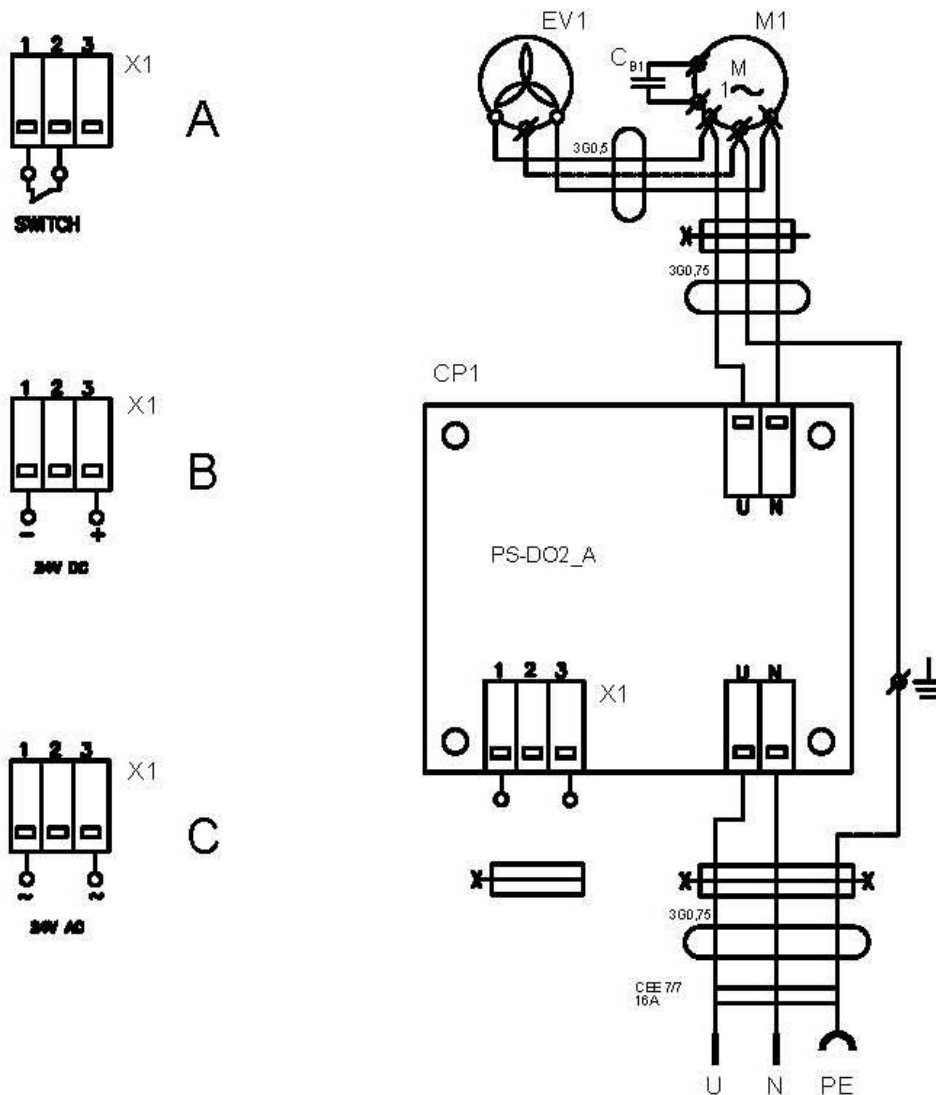
Elektrický kabel pro připojení k elektrické síti ani vzduchové hadice nesmějí být zlomené.

## 12. SCHÉMA ZAPOJENÍ

### Odsávací agregát Uni-Jet 75

230V

ELEKTRICKÝ PŘEDMĚT TR. I



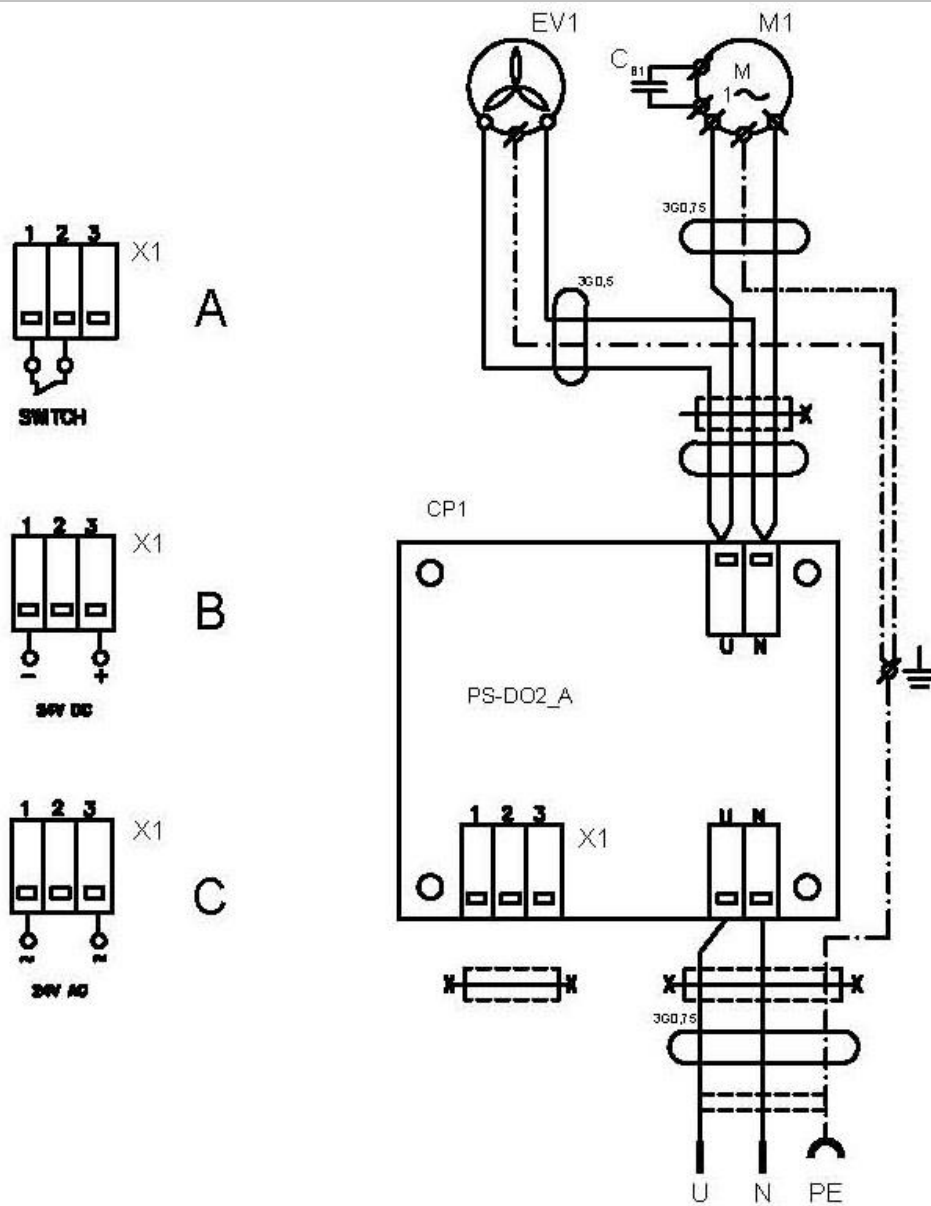
### Popis k elektrické schéma

M1	Odsávací agregát Uni-Jet 75
C <sub>B1</sub>	Kondenzátor
EV1	Ventilátor
CP1	Ovládací modul
X1	Svorkovnice

Odsávací agregát Airmatic

230V

ELEKTRICKÝ PŘEDMĚT TŘ. I



Popis k elektrické schéma

- M1 Odsávací agregát Airmatic
- CB1 Kondenzátor
- EV1 Ventilátor
- CP1 Ovládací modul
- X1 Svorkovnice

### 13. PRVNÍ UVEDENÍ DO PROVOZU

- Zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny fixační prvky použité během přepravy.
- Zkontrolujte správné připojení rozvodu podtlaku vzduchu.
- Zkontrolujte řádné připojení zařízení k elektrické síti a elektrické připojení k dentální soupravě.
- Dentální odsávačka je ovládána ze soupravy a začne vytvářet podtlak v rozvodu po odeslání signálu ze soupravy do ovládacího modulu.



**Zařízení neobsahuje záložní zdroj energie.**

### OBSLUHA



**Zařízení smí obsluhovat jen vyškolený personál!**



**Při nebezpečí odpojte výrobek od sítě (vytáhněte síťovou zástrčku).**



**Části odsávačky mají během provozu a po něm horké povrchové plochy. Pozor, nebezpečí popálení při dotyku!**



**Odsávačka je uvedena do provozu vždy po přijetí signálu z dentální soupravy. Chladicí ventilátor běží vždy, když je v činnosti odsávačka.**

### 14. ZAPNUTÍ VÝROBKU

Výrobek je připraven k používání, když je přivedeno síťové napětí do ovládacího modulu. Odsávačka je uvedena do provozu (vytváří podtlak v rozvodu) po přijetí signálu z dentální soupravy. Odsávačka přestane pracovat, jakmile je přerušen přívod signálu.



## ÚDRŽBA

### 15. INTERVALY ÚDRŽBY

#### 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) spolu s metodami měření.

Údržba, která se má provést	Kapitola	Časový interval	Provede
• Kontrola funkce separátoru – ( v sacím potrubí odsávačky nesmí být vlhkost)	Dokumentace soupravy	1× měsíčně	uživatel
• Kontrola těsnosti spojů a prohlídka zařízení	Servisní dokumentace	1× ročně	kvalifikovaný odborník
Provést „Opakovanou zkoušku“ podle EN62353	13	1× za 2 roky	kvalifikovaný odborník

### 16. ÚDRŽBA



Opravné práce, které přesahují rámec běžné údržby, smí provádět pouze kvalifikovaný odborník nebo pracovníci zákaznického servisu výrobce. Používejte pouze náhradní díly a příslušenství předepsané výrobcem.



Před každou prací na údržbě nebo opravě výrobek vždy vypněte a odpojte ze sítě (vytáhněte síťovou zástrčku).



Před údržbou a servisem výrobku nechte zařízení vychladnout!



Před provedením kontrol je třeba sundat skříňku výrobku.



Odsávací agregát může být kontaminovaný. V případě jeho opravy je potřeba odsávací agregát nejprve poslat na dekontaminaci do specializované firmy nebo do EKOM spol. s r.o.

#### 16.1. Čistění a dezinfekce vnějších ploch výrobku

Na čištění a dezinfekci vnějších ploch výrobku použijte neutrální prostředky.



Výrobek čistěte běžnými saponátovými přípravky. Není dovoleno výrobek čistit pomocí přípravků, které obsahují abrazivní složku, chemická rozpouštědla a jiné agresivní látky.

Odsávačka je navržena a vyrobena tak, že nevyžaduje mimořádnou údržbu.

## 17. Odstavení

Pokud výrobek není delší čas používán, výrobce doporučuje uvést ho do provozu na cca 10 minut s neomezeným průtokem vzduchu (bez kanyl na vstupu). Následně výrobek odpojte od elektrické sítě.

## 18. Likvidace přístroje

- Zkontrolujte odpojení výrobku od elektrické sítě.
- Odpojte výrobek od pneumatických rozvodů.
- Dodržujte zásady osobní hygieny platné pro práci s kontaminovaným materiálem.
- Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí podle požadavků národních předpisů.
- Výrobek zlikvidujte podle místně platných předpisů.
- Části výrobku po skončení jeho životnosti nemají negativní vliv na životní prostředí.



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

## 19. Informace o servisu

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

*Upozornění!*

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

## 20. Nalezení poruch a jejich odstranění



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



Činnosti související s odstraňováním poruch smí provádět pouze kvalifikovaný odborník servisní služby.

Máte-li podezření, že části zařízení na opravu mohou být kontaminované, je nutné řídit se následujícím postupem:



**Dodržujte zásady osobní hygieny platné pro práci s kontaminovaným materiálem. Oddělte, označte, zabalte a zajistěte dekontaminaci kontaminovaných částí ve smyslu národních předpisů.**

Vykonejte opravu poškozených částí.

PORUCHA	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Odsávačka nefunguje	Není napětí v zásuvce Poškozená pojistka v ovládacím modulu Vadný elektrický kabel Není ovládací napětí  Odsávačka je/byla zaplavena kapalinou Přerušené vinutí motoru, poškozená tepelná ochrana Vadný kondenzátor	Zapněte jistič, vyměňte pojistku. Vyměňte vadnou pojistku. Vyměňte vadný kabel. Zkontrolujte přívodní šňůru. Zkontrolujte signál ze soupravy. Odsávačku odevzdejte na opravu do servisu – dodržujete pravidla pro práci s kontaminovaným materiálem Vyměňte motor  Vyměňte kondenzátor
Odsávačka je hlučná	Předmět ve vstupním potrubí Odsávačka je/byla zaplavena kapalinou	Odstraňte cizí předmět. Odsávačku odevzdejte na opravu do servisu – dodržujte pravidla pro práci s kontaminovaným materiálem.
Odsávačka neodsává, nebo jenom slabě	Netěsnosti v sacím vedení Předmět ve vstupním/výstupním potrubí	Odstraňte netěsnosti v sacím potrubí, odstraňte cizí předmět.

# DO 2.1 DO 2.1-10



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](mailto:ekom@ekom.sk), [www.ekom.sk](http://www.ekom.sk)

NP-DO2.1\_20\_02-2025  
11200005-000

