



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Dürr Dental SE

Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfection devices, cannulas, image memory, fluoroscopy, data management system, Image data archiving and transmission system, compressors for dental medical applications, scaler ultrasound, dental hand instrument and suction devices accordance with Annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 518373 MR2

Certificate unique ID 170773611

Effective date 2020-12-27

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2020-12-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 518373 MR2
Certificate unique ID: 170773611
Effective date: 2020-12-27

Dürr Dental SE

Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany

Device family	Device	Class
Disinfection devices	Hygoclave 90	Ilb
	Hygojet	Ila
	Hygosuc	Ila
Cannulas	Universal-/Reflux/Prophylaxe-/Petito-cannula	Ila
	Surgical suction	Ila
Image memory, Fluoroscopy	Image Plates	Ila
	VistaVox S	Ilb
	VistaVox S JP	Ilb
	VistaVox S Ceph	Ilb
	VistaVox S Ceph JP	Ilb
	ProVecta 3D Prime	Ilb
	ProVecta 3D Prime Ceph	Ilb
	Bite block	Ila
	Hygenic protective bite covers	Ila
Data management system	DBSWIN 5.17	Ilb
	VistaSoft 2.4	Ilb
	VisionX 2.4	Ilb
	VistaConnect	Ilb
Image data archiving and transmission system	VistaRay	Ila
Compressors for dental medical applications	Tornado 1	Ila
	Tornado 2	Ila
	Tornado 2+	Ila
	Tornado 4	Ila
	Duo	Ila
	Duo Tandem	Ila
	Trio	Ila
	Quattro	Ila
	Quattro Tandem	Ila
	P-Devices	Ila
	Quattro P20	Ila
	Primo	Ila
Ultrasound treatment device	Vector, Vector Paro, Vector Scaler, Vector Easy Pro, Vector Paro Pro	Ila



Annex to certificate

Certificate registration No.: 518373 MR2

Certificate unique ID: 170773611

Effective date: 2020-12-27

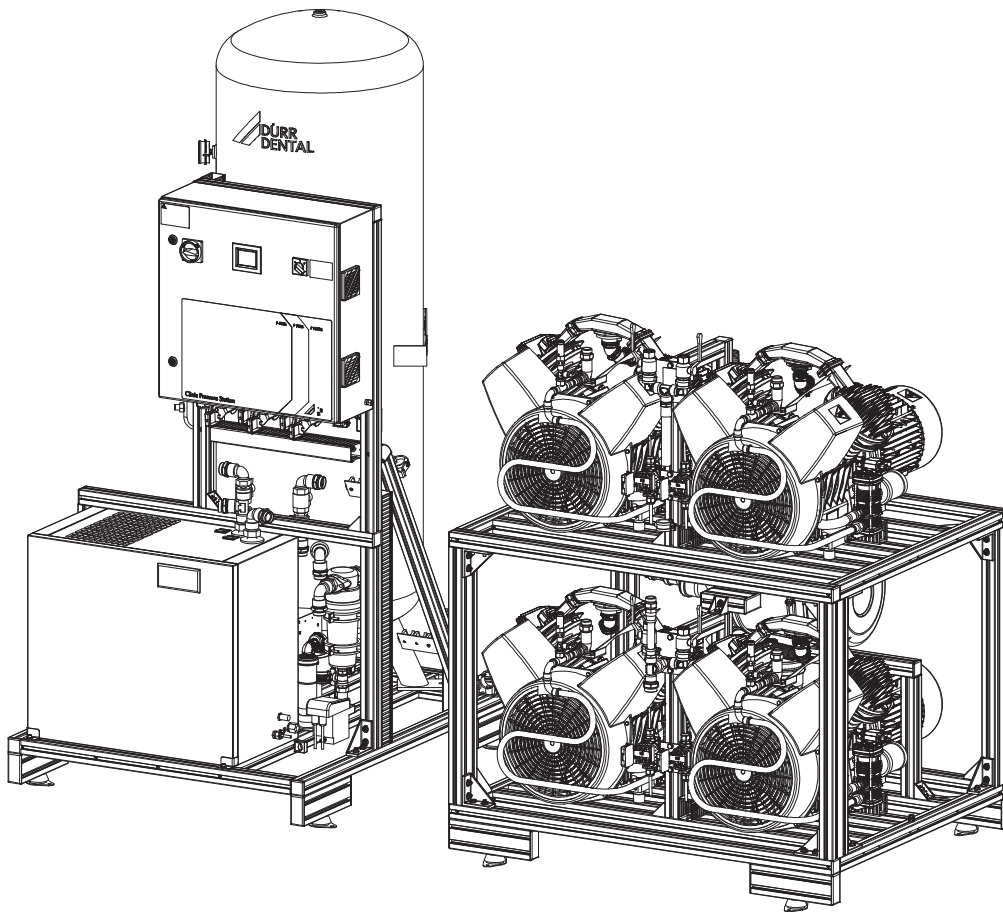
Dürr Dental SE

Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany

Device family	Device	Class
Suction devices	Variosuc	Ila
	VS 250 S	Ila
	V/VS/VSA 300 S	Ila
	V/VS 600	Ila
	V/VS 900 S	Ila
	V1200 S/VS 1200 S	Ila
	V 2400	Ila
	VC 65	Ila
	V 6000	Ila
	V 9000	Ila
	V 12000	Ila
	V 15000	Ila
	V 18000	Ila
	Tyscor V 1 / VS 1	Ila
	Tyscor V 2 / VS 2	Ila
	Tyscor V 4 / VS 4	Ila
	Tyscor V 20	Ila
	Tyscor V 30	Ila
Air polishing device	MyLUNOS	Ila

Suslėgtojo oro stotis klinikoms

P 6000, P 9000, P 12000



LT Montavimo ir naudojimo instrukcija

Aktuali montavimo ir naudojimo instrukcijos versija pateikta parsisiuntimų centre:



<https://qr.duerdental.com/5922100043>

© DÜRR DENTAL SE

Turinys



Svarbi informacija

1 Apie šį dokumentą	2
1.1 Įspėjimai ir simboliai	2
1.2 Autorių teisių apsaugos ženklas	2
1.3 Kiti dokumentai	2
2 Sauga	3
2.1 Paskirtis	3
2.2 Naudojimas pagal paskirtį	3
2.3 Naudojimas ne pagal paskirtį	3
2.4 Bendrosios saugos nuorodos	3
2.5 Specialistai	3
2.6 Pareiga pranešti apie sudėtingus įvykius	3
2.7 Apsauga nuo elektros srovės	3
2.8 Naudokite tik originalias dalis	3
2.9 Transportavimas	3
2.10 Šalinimas	3



Gaminio aprašymas

3 Apžvalga	4
3.1 Tipo apžvalga / komplektas	5
3.2 Pasirenkamos prekės	5
3.3 Naudojamos medžiagos	5
3.4 Susidėvinčios ir atsarginės dalys	5
4 Techniniai duomenys	6
4.1 P 6000	6
4.2 P 9000	8
4.3 P 12000	9
4.4 Aplinkos sąlygos	10
4.5 Tipo lentelė	11
4.6 Atitikties vertinimas	11
5 Veikimas	12
5.1 Paleidimo režimas	13
5.2 Normalus režimas	13
5.3 Pagalbinis režimas	13
5.4 Avarinis režimas	13
5.5 Jutiklinio ekrano valdymo lauko apžvalga	14
5.6 Pneumatinis planas	15



Montavimas

6 Sąlygos	16
6.1 Įrengimo patalpa	16
6.2 Įmontavimas į medicininius maitinimo įrenginius	16
6.3 Įrengimas	16
6.4 Informacija apie elektros prijungimą	16
6.5 Informacija apie prijungimo laidus	16
7 Įrengimas	17
7.1 Modulių priskirtis	17
7.2 Modulių statymas ir tvirtinimas	17
7.3 Suslėgtojo oro jungtį prijunkite prie cikloninio skyriklio	17
7.4 Slėginį rezervuarą prijunkite prie suslėgtojo oro tinklo	18

7.5 Prijunkite kondensato nuotekų išleidimą prie nuotekų sistemos	18
8 Elektros jungtis	18
8.1 Modulių sujungimas	18
8.2 Prie tinklo dažnio pritaikykite variklio apsauginį jungiklį	19
8.3 Valdymo pultą prijunkite prie maitinimo tinklo	19
8.4 Prijungimas prie tinklo	19

9 Perdavimas eksploatuoti	20
9.1 Suslėgtojo oro stoties įjungimas	20
9.2 Darbo režimo nustatymas	20
9.3 Rasos taško patikra	20
9.4 Prie tinklo prijungto prietaiso kontrolė	21



Naudojimas

10 Aptarnaujantis personalas	22
10.1 Jutiklinio ekrano apžvalga	22
10.2 Rodmuo „Pradžią“	22
10.3 Rodmuo „Nustatymai“	22
10.4 Längas „Pranešimai“	22

11 Avarinio režimo aktyvinimas	23
---------------------------------------	----

12 Atskiuro kompresorinio agregato eksploatacijos nutraukimas	23
--	----

13 Techninė priežiūra	24
13.1 Patikrinkite kondensato nukreipimą iš cikloninio skyriklio	25
13.2 Bakterijų filtro įdėklo keitimas	25
13.3 Hidraulinio smūgio mažinimo vožtuvo patikra	25
13.4 Bako patikra dėl kondensato	25



Gedimų diagnostika

14 Patarimai naudotojui ir technikui	26
---	----



Priedas

15 Meniu struktūra	27
16 Perdavimo protokolas	29
17 Šalių atstovai	30

! Svarbi informacija

1 Apie šį dokumentą

Ši montavimo ir naudojimo instrukcija yra sudedamoji prietaiso dalis.

 Jeigu nebus laikomasi šios montavimo ir naudojimo instrukcijos nurodymų ir instrukcijų, gamintojas negarantuoja ir neprisima atsakomybės už saugų prietaiso naudojimą ir veikimą.

Montavimo ir naudojimo instrukcija vokiečių kalba yra originali instrukcija. Instrukcijos visomis kitomis kalbomis yra originalios instrukcijos vertimai.

Montavimo ir naudojimo instrukcija taikoma:

P 6000

REF: 5922-52; 5922200050; 5922-62; 5922200060;
5922200052; 5922200053; 5922200062; 5922200063;
5922400052; 5922400053

P 9000

REF: 5932-52; 5932200050; 5932-62; 5932200060;
5932400052; 5932400053

P 12000

REF: 5942-52; 5942200050; 5942-62; 5942200060;
5942400052; 5942400053

1.1 Įspėjimai ir simboliai

Įspėjimai

Šiame dokumente pateikti įspėjimai nurodo galimą pavojų asmenims ir žalą turtui.

Jie pažymėti šiuo įspėjamuoju simboliu:



Bendras įspėjamasis simbolis



Įspėjimas apie pavojingą elektros įtampą



Įspėjimas apie karštus paviršius



Įspėjimas dėl savaiminio prietaiso pasileidimo

Įspėjimai sudaryti taip:



SIGNALINIS ŽODIS

Pavojaus rūšies ir šaltinio aprašymas

Čia pateiktos galimos įspėjimų nepaisymo pasekmės

► Imkitės šių priemonių, kad galėtumėte išvengti pavojaus.

Pagal signalinį žodį išskiriami keturių pavojaus lygių įspėjimai:

– PAVOJUS

Tiesioginis pavojus sunkiai arba mirtinai susižaloti

– ĮSPĖJIMAS

Galimas pavojus sunkiai arba mirtinai susižaloti

– PERSPĖJIMAS

Pavojus nesunkiai susižaloti

– DĖMESIO

Pavojus patirti didelės materialinės žalos

Kiti simboliai

Šie simboliai naudojami dokumente, ant įrenginio arba įrenginyje:



Nuoroda, pvz., speciali informacija, susijusi su ekonomišku įrenginio naudojimu.



Laikykitės naudojimo instrukcijos.



Naudokite ausines.



Tinkamai utilizuokite pagal ES direktyvą 2012/19/ES (Elektros ir elektroninės įrangos atliekų tvarkymo direktyva).



Išjungimas



Ijungimas



Oras



Prietaiso saugiklis



Apsauginio laido prijungimas



CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos numeriu



Ukrainos atitikties ženklas su registracijos numeriu



Įgaliotas asmuo Šveicarijoje



Užsakymo Nr.



Serijos Nr.



Medicininės paskirties gaminy



Sveikatos apsaugos pramonės brūkšninis kodas (angl. „Health Industry Bar Code“ (HIBC))



Gamintojas

1.2 Autorių teisių apsaugos ženklas

Yra saugomos visos pateiktų jungčių, metodų, pavadinimų, programinės įrangos programų ir prietaisų autorių teisės.

Pakartotinis naudojimo instrukcijos, taip pat jos ištraukų, leidimas galimas tik gavus raštišką įmonės „Dürr Dental“ sutikimą.

1.3 Kiti dokumentai

Taip pat vadovaukitės atskiromis šių komponentų instrukcijomis:

► Refrižeratoriaus tipo džiovintuvas

► Cikloninis skyriklis

2 Sauga

Įrenginys suprojektuotas ir sukonstruotas taip, kad, naudojant pagal paskirtį, iš esmės negrėstų jokie pavojai.

Vis dėl to, gali kilti toliau išvardytos liekamosios rizikos.

- Žala žmonėms netinkamai / netaisyklingai naudojant
- Žala žmonėms dėl mechaninių poveikių
- Žala žmonėms dėl elektros įtampos
- Žala žmonėms dėl spinduliuotės
- Žala žmonėms dėl gaisro
- Žala žmonėms dėl terminio poveikio odai
- Žala žmonėms dėl nepakankamos higienos, pvz., infekcijos

2.1 Paskirtis

Kompresorius skirtas suspaustam orui tiekti su odontologija susijusiems mediciniams tikslams.

2.2 Naudojimas pagal paskirtį

Kompresoriaus tiekiamas oras tinka odontologiniams įrankiams varyti.

Kompresoriaus sugeneruotas suslėgtasis oras atiduodamas į odontologijos kabineto vamzdinių sistemą. Visa suslėgto oro sistema turi būti tokios konstrukcijos, kad nebūtų daromas poveikis kompresoriaus sugeneruotam suslėgtajam orui.

Su šia sąlyga kompresoriaus tiekiamas oras taip pat tinka sausai išpūsti preparuojant dantį.

2.3 Naudojimas ne pagal paskirtį

Bet koks kitoks naudojimas yra laikomas naudojimu ne pagal paskirtį. Už žalą, atsiradusią dėl tokių veiksmų, gamintojas neat-sako. Visą riziką prisiima naudotojas.

- › Prietaisas netinka deguonies prietaisams maitinti.
- › Prietaisas netinka skysčiams siurbti arba potencialiai sprogioms arba agresyvioms dujoms sutankinti.

2.4 Bendrosios saugos nuorodos

- › Naudodami įrenginį laikykitės naudojimo vietoje galiojančių direktyvų, įstatymų, taisyklių ir reglamentų.
- › Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar įrenginys veikia ir kokia jo būklė.
- › Neperdarykite ir nemodifikuokite įrenginio.
- › Laikykitės montavimo ir naudojimo instrukcijos.
- › Užtikrinkite, kad montavimo ir naudojimo instrukcija būtų bet kuriuo metu prieinama naudotojui.
- › Dėvėkite klausos apsaugos priemones atlikdami visus darbus, susijusius su paleidimu (pvz., eksploatacijos pradžia, techninės priežiūros darbai).

2.5 Specialistai

Aptarnaujantis personalas

Asmenys, naudojantys įrenginį, turi turėti atitinkamą išsilavinimą ir žinių, kad užtikrintų saugų ir tinkamą jo naudojimą.

- › Instrukuokite kiekvieną naudotoją, kaip naudoti įrenginį arba paveskite pačiam susipažinti su instrukcija.

Komerciniams tikslams naudojamų prietaisų neleidžiama valdyti arba naudoti toliau išvardytiems asmenims.

- Patirties ir žinių stokojantys asmenys
- Asmenys su silpnesniais fiziniais, jutiminiais arba protiniais gebėjimais
- Vaikai

Montavimas ir taisymas

- › Atlikti montavimą, reguliavimą, modifikavimą, patobulinimus ir remontą gali gamintojas arba gamintojo įgaliotos įstaigos.

2.6 Pareiga pranešti apie sudėtingus įvykius

Naudotojas arba pacientas įsipareigoja pranešti apie visus, su produktu susijusius, sudėtingus įvykius gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas arba pacientas, institucijai.

2.7 Apsauga nuo elektros srovės

- › Dirbdami su prietaisu, laikykitės atitinkamų elektros saugos reglamentų.
- › Nedelsdami pakeiskite pažeistas linijas ir jungtis.

2.8 Naudokite tik originalias dalis

- › Naudokite tik „Dürr Dental“ įvardintus ar patvirtintus priedus ir pasirenkamus produktus.
- › Naudokite tik originalias susidėvinčias ir atsargines dalis.



Gamintojas ir platintojas neprisiima atsakomybės už nuostolius, atsiradusius vietoj originalių susidėvinčių ir atsarginių dalių naudojant nepatvirtintus priedus, pasirenkamus produktus ir kitas dalis.

Vietoj originalių susidėvinčių ir atsarginių dalių naudojant nepatvirtintus priedus, pasirenkamus produktus ir kitas dalis (pvz., tinklo kabelį) gali būti neigiamai paveikta elektros sauga ir EMS.

2.9 Transportavimas

Originali pakuotė optimaliai apsaugo prietaisą transportavimo metu.



Net ir garantijos galiojimo laikotarpiu „Dürr Dental“ neprisiima atsakomybės už transportavimo metu dėl pažeistos pakuotės atsiradusius nuostolius.

- › Įrenginį gabenkite tik pritvirtintą ant paletės originalioje pakuotėje.
- › Įrenginį gabenkite tik šakiniu krautuvu arba padėklų krautuvu.
- › Laikykite pakuotę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

2.10 Šalinimas



Tinkamai tvarkykite įrenginio atliekas. Europos ekonominėje erdvėje atliekas tvarkykite, remdamiesi Direktyva 2012/19/ES (dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų).

- › Prieš utilizuodami iš slėginio rezervuaro išleiskite suslėgtąjį orą.
- › Jei kilo klausimų dėl tinkamo atliekų tvarkymo, kreipkitės į „Dürr Dental“ teiraukitės odontologijos prekių pardavimo vietoje.



„Dürr Dental“ gaminių atliekų kodų apžvalgą rasite siuntinių rubrikoje, adresu:



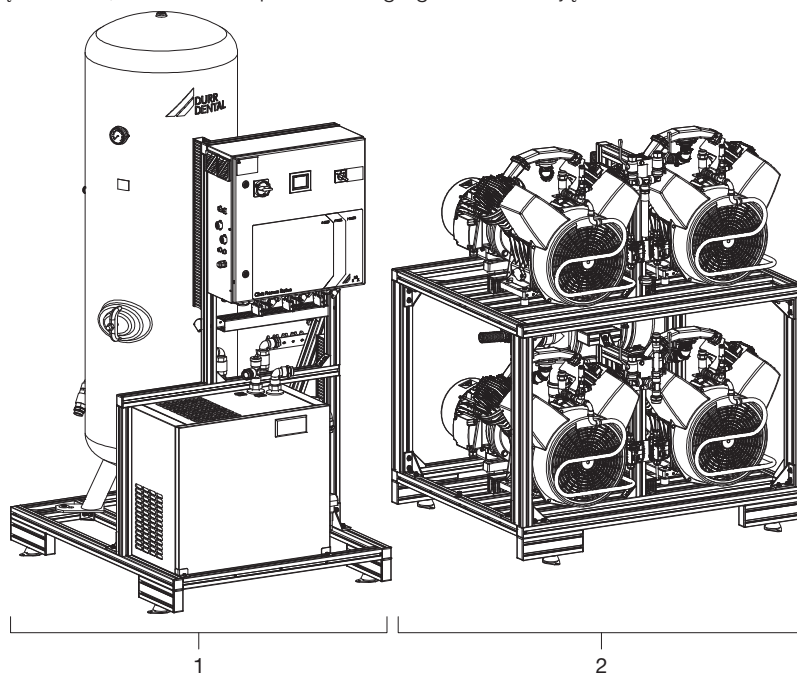
<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Gaminio aprašymas

3 Apžvalga

Suslėgtojo oro stotį sudaro du moduliai:

- bako modulis, kurį sudaro slėginis rezervuaras, džiovintuvas ir valdiklis,
- kompresoriaus modulis, kurį sudaro 2, 3 arba 4 kompresoriniai agregatai ir bakterijų filtras



- 1 Bako modulis
- 2 Kompresoriaus modulis