

V 2400



Montavimo ir naudojimo instrukcija

CE 0297

9000-606-97/24



 **DÜRR
DENTAL**

1911V001



Svarbi informacija

1	Apie šį dokumentą	2
1.1	Išpėjimai ir simboliai	2
1.2	Autorių teisių apsaugos ženklas	3
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	4
2.5	Saugus prietaisų sujungimas	4
2.6	Specialistai	4
2.7	Apsauga nuo elektros srovės	4
2.8	Naudokite tik originalias dalis	4
2.9	Pareiga pranešti apie sudėtingus įvykius	4
2.10	Transportavimas	4
2.11	Šalinimas	5



Gaminio aprašymas

3	Apžvalga	6
3.1	Tiekimo komplektas	6
3.2	Pasirenkamos prekės	6
3.3	Naudojamos medžiagos	6
3.4	Susidėvinčios ir atsarginės dalys	6
4	Techniniai duomenys	7
4.1	Tipo lentelė	8
4.2	Atitikties vertinimas	8
5	Veikimas	8



Montavimas

6	Sąlygos	9
6.1	Įrengimo patalpa	9
6.2	Įrengimo galimybės	9
6.3	Vamzdžių medžiaga	9
6.4	Žarnų medžiaga	9

6.5	Informacija apie elektros prijungimą	9
6.6	Informacija apie prijungimo laidus	9

7	Sistemos komponentai	10
7.1	Kondensato atskyriklis	10
7.2	Valdymo pultas	10
7.3	Ištraukto oro filtras	10
7.4	Triukšmo slopintuvas	10
8	Įrengimas	11
8.1	Žarnų ir vamzdžių nutiesimas	11
9	Elektros jungtis	12
10	Perdavimas eksploatuoti	12



Naudojimas

11	Dezinfekcija ir valymas	13
11.1	Po kiekvienos procedūros	13
11.2	Kasdien gydymo pabaigoje	13
11.3	Vieną du kartus per savaitę prieš pietų pertrauką	13
12	Techninė priežiūra	14



Gedimų diagnostika

13	Patarimai naudotojui ir technikui	15
14	Prietaiso transportavimas	17



Priedas

15	Perdavimo protokolas	18
-----------	-----------------------------	-----------

Svarbi informacija

1 Apie šį dokumentą

Ši montavimo ir naudojimo instrukcija yra sudedamoji prietaiso dalis.



Nesilaikant šios montavimo ir naudojimo instrukcijos nurodymų ir pastabų, „Dürr Dental“ neprisiima garantijos ir 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:

V 2400

Užsakymo Nr.: 7137-02

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



Įspėjimas apie biologinį pavojų

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.



Naudokite rankas saugančias priemones.



Užsidėkite apsauginius akinius.



Išjunkite įtampos tiekimą į prietaisą.



Laikykitės naudojimo instrukcijos.



Atsižvelkite į elektroninius paaiškinamuosius dokumentus.



Apatinis ir viršutinis temperatūros ribotuvas



Apatinis ir viršutinis oro drėgmės ribotuvas



Prietaiso saugiklis



Apsauginio laido prijungimas



CE ženklavimas su notifikuotosios įstaigos numeriu



Užsakymo Nr.



Serijos Nr.

MD Medicininės paskirties gaminys

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

2 Sauga

„Dürr Dental“ prietaisą suprojektavo ir sukonstravo taip, kad, naudojant pagal paskirtį, iš esmės negręstų 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

Siurbimo mašina / siurbimo įtaisas sukuria ir tiekia neigiamą slėgį ir (arba) oro srautą odontologijos kabinetuose ir klinikose naudojamai odontologinei gydymo įrangai.

2.2 Naudojimas pagal paskirtį

Siurbimo mašiną / siurbimo įtaisą naudojant kartu su gydymo įranga, siurbiamąją rankenėle ir kaniule, išsiurbiamos atliekant odontologines procedūras susidarančios medžiagos (pavyzdžiui, vanduo, seilės, dentinas ir amalgama) ir nukreipiamos į nuotaką.

Prietaisas yra techniškai pritaikytas linksminamosioms dujoms išsiurbti. Ruošiant sistemą linksminamosioms dujoms išsiurbti, kiti jos komponentai taip pat turi būti pritaikyti šiam tikslui. Sistemos ruošėjas turi įvertinti tinkamumą ir leisti išsiurbti dujas naudojant sistemą.



Eksplotacija su linksminamosiomis dujomis galima tik tuo atveju, jei iš prietaiso išsiurbtas oras nuvedamas į išorę.

2.3 Naudojimas ne pagal paskirtį

Bet koks kitoks naudojimas yra laikomas naudojimui ne pagal paskirtį. Už žalą, atsiradusią dėl tokių veiksmų, gamintojas neatsako. Visą riziką prisiima naudotojas.

- › Nesiurbkite jokių degių ir sprogių mišinių.
- › Draudžiama naudoti prietaisą kaip dulkių siurbį.
- › Nenaudokite cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra chloro arba kurios puoja.
- › Naudoti operacinėse arba potencialiai sprogiose srityse draudžiama.

- Įrengti siurbimo mašiną / įtaisą paciento zonos ribose (1,5 m spinduliu) draudžiama.

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.

2.5 Saugus prietaisų sujungimas

Tarpusavyje sujungiant prietaisus arba sujungiant su kitomis sistemų dalimis, gali kilti pavojus (pvz., dėl nuotėkio srovių).

- Sujunkite prietaisus tik tada, jei nekyla pavojus naudotojui ir pacientui.
- Sujunkite prietaisus tik tada, jei dėl sujungimo nepasikeičia aplinkos sąlygos.
- Jei dėl prietaisų parametrų nesate užtikrinti dėl saugaus sujungimo, paveskite patikrinti saugą specialistui (pvz., prietaiso gamintojui).

Projektuojant ir gaminant gaminį, buvo atsižvelgiama į taikomus reikalavimus medicininės paskirties gaminiams. Todėl įrenginį galima įmontuoti į medicininius maitinimo įrenginius.

- Montuojant į medicininius tiekimo įrenginius, būtina laikytis ES reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių bei taikomų standartų reikalavimų.

2.6 Specialistai

Aptarnaujantis personalas

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

- Instruktuokite 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 silpnaisiais fiziniais, jutiminiais arba protiniais gebėjimais
- Vaikai

Montavimas ir taisymas

- Atlikti montavimą, reguliavimą, modifikavimą, patobulinimus ir remontą gali „Dürr Dental“ arba „Dürr Dental“ tam įgaliotos įstaigos.

2.7 Apsauga nuo elektros srovės

- Dirbdami su prietaisu, laikykitės atitinkamų elektros saugos reglamentų.
- Niekada nelieskite pacientų ir įrenginio jungčių vienu metu.
- Nedelsdami pakeiskite pažeistas linijas ir jungtis.

2.8 Naudokite tik originalias dalis

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



„Dürr Dental“ neprisiima atsakomybės už nuostolius, atsiradusius vietoj originalių susidėvinčių ir atsarginių dalių naudojant nepatvirtintus priedus, specialiuosius priedus ir kitas dalis.

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

2.9 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.

2.10 Transportavimas

Originali pakuotė optimaliai apsaugo įrenginį transportavimo metu.

Prireikus, originalią pakuotę galima užsisakyti iš „Dürr Dental“.



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

- Įrenginį transportuoti galima tik originalioje pakuotėje.

- › Laikykitė pakuotę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

2.11 Šalinimas

-  Prietaisas gali būti užterštas. Informuokite atliekų šalinimo įmonę, kad tokiu atveju turi būti imtasi tinkamų atsargumo priemonių.
- › Potencialiai užterštos dalys prieš šalinant turi būti išvalytos.
- › Neužterštas dalis (pvz., elektronika, plastmasinės dalys, metalinės dalys ir pan.) šalinkite pagal vietos atliekų tvarkymo taisykles.
- › Jei kilo klausimų dėl tinkamo šalinimo, teiraukitės odontologijos prekių pardavimo vietoje.
-  „Dürr Dental“ gaminių atliekų kodų apžvalgą rasite siuntinių rubrikoje, adresu www.duerdental.com (dokumento nr. P007100155).



3 Apžvalga

3.1 Tiekimo komplektas

Tiekimo komplektas susideda iš šių gaminių (gali skirtis priklausomai nuo konkrečioje šalyje galiojančių teisės aktų ir importo tvarkos):

V 2400, 400 V, 3~, 50/60 Hz su

valdymo dėže 7137-02

- Siurbimo mašina
- Prijungimo detalių rinkinys + žarnos
- Valdymo dėžė (pritvirtinta prie grindų konsolės)
- 2 kondensato separatoriai
- Papildomo oro vožtuvai (50 arba 60 Hz)
- Montavimo ir naudojimo instrukcija

3.2 Pasirenkamos prekės

Su prietaisu galima naudoti šiuos produktus:

Triukšmo slopintuvas ištraukiamam

orui 0730-991-00

Bakterijų filtras 0705-991-50

Bakterijų filtras (įdėklas) 0705-991-05

Atskyrimo indas su siurbliu 7137400100

3.3 Naudojamos medžiagos

Eksplatuojant įrenginį naudojamos šios medžiagos (jas reikia užsisakyti):

„Orotol plus/ (2,5 litro butelis) . . . CDS110P6150

„MD 555 cleaner“ (2,5 litro

butelis) CCS555C6150

3.4 Susidėvinčios ir atsarginės dalys

Toliau išvardytas susidėvinčias dalis būtina periodiškai pakeisti (taip pat žr. skirsnį „Techninė priežiūra“):



Informaciją apie atsargines dalis rasite įgalioto prekybininko internetiniame portale:

www.duerndental.net.

4 Techniniai duomenys

Elektros duomenys

7137-02

Vardinė įtampa	V	400, 3~	
Elektros tinklo dažnis	Hz	50	60
Vardinė srovė	A	5,0	6,3
Paleisties srovė	A	44	48
Variklio apsauga	A	7,2	8,1
Apsaugos tipas		IP 21	
Apsaugos klasė		I	

Jungtys

Siurbimo jungtis (išorinė)	mm	2 x Ø 50 (DN50)
Ištraukto oro jungtis (išorėje)	mm	Ø 50 (DN50)
Kondensato jungtis („DürrConnect“)	mm	Ø 20

Terpės

Maks. srautas, esant laisvai praėjai	l/min.	✓ 4300		4700
Maks. siurbimo sistemos slėgis *	mbar / hPa	-220		-220

* Slėgį siurbimo sistemoje riboja komplekte esantis papildomo oro vožtuvas. Siurbimo mašina gali sukurti didesnį slėgį. Papildomo oro vožtuvas pritaikytas siurbimo mašinai ir jo modifikuoti negalima.

Bendrieji duomenys

Sūkių skaičius	min ⁻¹	2900	3400
Įjungimo trukmė	%	100 (S1)	
Matmenys(A x P x G)	cm	115 x 79 x 48	
Svoris, maždaug	kg	68	
Triukšmo lygis *	dB(A)	70	

* Garso slėgio lygis pagal ISO 3744

Aplinkos sąlygos sandėliuojant ir transportuojant

Temperatūra	°C	nuo -10 iki +60
Santykinė oro drėgmė	%	< 95

Aplinkos sąlygos eksploatuojant

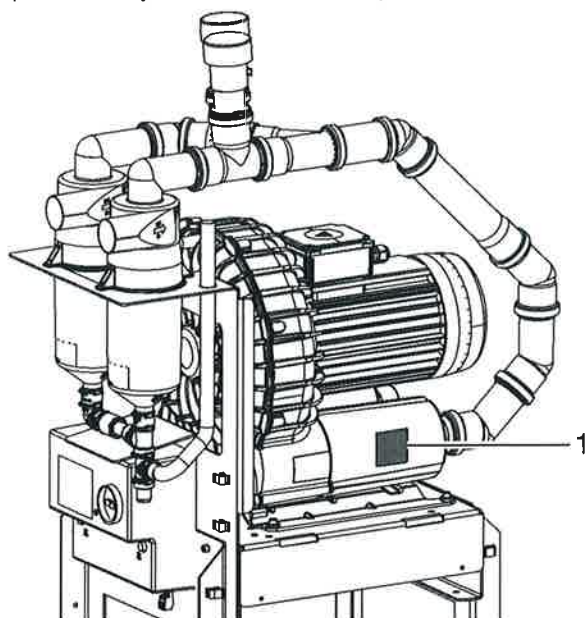
Temperatūra	°C	nuo +10 iki +40
Santykinė oro drėgmė	%	< 70

Klasifikavimas

Medicininės paskirties gaminių klasė	Ila
--------------------------------------	-----

4.1 Tipo lentelė

Tipa lentelė yra ant turbinos korpuso.



1 Tipa lentelė

4.2 Atitikties vertinimas

Buvo atliktas įrenginio atitikties vertinimas pagal atitinkamas ES direktyvas. Įrenginys atitinka esminius reikalavimus.

5 Veikimas

V tipo siurbimo mašina naudojama sausojo siurbimo sistemose. Privalumas yra tai, kad siurbimo mašinas galima montuoti neatsižvelgiant į linijų nuvedimą visose pritaikytose patalpose (taip pat ir viršutiniame bei apatiniame aukštuose). Reikiamas oro srautas ir žemas slėgis gaunami greitai sukantis darbiniam ratui su mentėmis.

Atitinkamas žemas slėgis mašinoje įsiurbiamas pro išsiurbimo kaniulę maždaug 300 l oro/min. srauto greičiu.

Ant V modelio siurbimo mašinų vakuumo įtaiso pusėje yra pritvirtintas kondensato separatorius, kuris surenka visą galimai vamzdžių sistemoje susikaupusį kondensatą ir išveda į išorę.

Papildomo oro vožtuvas kondensato separatoriuje apsaugo siurbimo mašiną nuo perkaitimo ir užtikrina tolygų siurbimo našumą. Iš siurbimo mašinos ištrauktą orą reikia nuvesti į viršų, jei galima, per stogą. Ištraukto oro linijoje rekomenduojama įrengti baterijų filtrą. Be to, ištraukto oro linijoje galima įmontuoti triukšmo slopintuvą, kad sumažintumėte sistemoje kylantį mašinų ir oro srauto triukšmą.

 Montavimas

LT

6 Sąlygos

Prietaisą galima statyti odontologijos kabineto, apatiniam aukšte arba galima įrengti po stogu.



Daugiau informacijos rasite taip pat ir planavimo informacijoje „Įsisiurbimas“. Užs. Nr.9000-617-03/..

6.1 Įrengimo patalpa

Įrengimo patalpoje turi būti užtikrintos tokios sąlygos:

- patalpa turi būti uždara, sausa ir gerai vėdinama;
- patalpa neturi būti naudojama specialiam tikslui (pvz., šildymo patalpa arba hidrokamera);
- Įmontuojant spintoje, turi būti padarytos tiekiamojo ir ištraukto oro angos, kurių laisvasis skerspjūvis turi būti ne mažesnis nei 120 cm².
- Jei galimai viršijama patalpos temperatūra, būtina įrengti priverstinio vėdinimo sistemą (ventiliatorių). Oro našumas turi būti ne mažesnis nei 2 m³/min.
- Įrengdami korpuse, neuždenkite vėdinimo plyšių arba angų ir nuo angų palikite pakankamą atstumą, kad būtų užtikrintas pakankamas vėdinimas.

6.2 Įrengimo galimybės

Įrenginys gali būti įrengtas:

- Įrengimas ant grindų, ant specialios konsolės.
- Vėdinamoje spintoje

6.3 Vamzdžių medžiaga

Naudokite tik karšties skysčiams pritaikytus (HT) vamzdžius iš šių medžiagų:

- polipropileno (PP, polipropeno);
- chloruoto polivinilchlorido (PVC-C);
- minkštiklių sudėtyje neturinčio polivinilchlorido (PVC-U);
- polietileno (PEh).

Neleidžiama naudoti

- akrilnitrilo butadieno stireno (ABS);
- stireno kopolimero mišinių (pvz., SAN + PVC).

6.4 Žarnų medžiaga

Nutekėjimo ir siurbimo linijai naudokite tik šias žarnas:

- lanksčias spiralinės žarnas iš PVC su jausta spirale arba lygiavertes žarnas;
- žarnas, neatsparias odontologinėms dezinfekcijos priemonėms arba chemikalams.



Plastikinės žarnos senėja. Todėl reguliariai tikrinkite ir prireikus pakeiskite.

Šių žarnų negalima naudoti:

- žarnų iš gumos;
- žarnų iš PVC;
- žarnų, kurios nėra pakankamai lanksčios.

6.5 Informacija apie elektros prijungimą

- Prie maitinimo tinklo prijunkite elektrą pagal šiuo metu šalyje galiojančius reikalavimus ir standartus, susijusius su žemosios įtampos įrenginių įrengimu medicininiams tikslais naudojamose srityse.
- Elektros jungtyje prie maitinimo tinklo turi būti visų polių atskyriklis (visų polių jungiklis) su >3 mm pločio kontakto anga.
- Atsižvelkite į prietaisų, kuriuos reikia prijungti, imamąją srovę.

Srovės grandinės saugiklis

LS jungiklis 16 A, B, C ir D charakteristikos pagal EN 60898.

6.6 Informacija apie prijungimo laidus

Laidų skerspjūvis priklauso nuo prietaisų imamosios srovės, laidų ilgio ir aplinkos temperatūros. Informacija apie imamąją srovę pateikta prijungiamų prietaisų techniniuose duomenyse.

Šioje lentelėje nurodyti mažiausi galimi laidų skerspjūviai priklauso nuo imamosios srovės:

Prietaiso imamoji srovė [A]	Skerspjūvis [mm ²]
> 10 ir < 16	1,5
> 16 ir < 25	2,5
> 25 ir < 32	4
> 32 ir < 40	6
> 40 ir < 50	10

Prietaiso imamoji srovė [A] Skerspjūvis [mm²]

> 50 ir < 63 16

Prijungimo prie tinklo laidas

Nutiesimo būdas Laido variantas (mažiausieji reikalavimai)

nutiestas fiksuotai	– Laidas su apvalkalu (pvz., tipas NYM-J)
lankstus	– PVC žarnų sąranka (pvz., tipas H05 VV-F) arba – Guminė linija (pvz., tipas H05 RN-F arba H05 RR-F)

Valdymo linija

Apsauginė žema įtampa, 24 V, skirta:

- žarnos laikikliui;
- vietos parinkimo vožtuvui;
- burnos skalavimo dubenėlio vožtuvui.

Nutiesimo būdas Laido variantas (mažiausieji reikalavimai)

nutiestas fiksuotai	– Ekranuotas laidas su apvalkalu (pvz., tipas (N)YM (St)-J)
lankstus	– PVC duomenų laidas su ekranuotu apvalkalu, skirtas nuotolinio ryšio ir informacijos apdorojimo įrenginiams (pvz., tipas LiYCY) arba – Lengvas PVC valdymo laidas su ekranuotu apvalkalu

7 Sistemos komponentai

Toliau išvardyti sistemos komponentai rekomenduojami arba jų reikia įvairiems darbo būdams arba instaliacijoms.

7.1 Kondensato atskyriklis

Prie siurbimo mašinos įrengti du kondensato separatoriai.



Kondensato separatorių reikia įmontuoti vamzdyno giliausiame taške. Jei siurbimo mašina įrengta ne žemiausiame vamzdyno taške (pvz., rūsyje), atsukite kondensato separatorių nuo variklio konsolės ir įrenkite žemiausiame vamzdyno taške.

7.2 Valdymo pultas

Prietaisas prijungiamas per valdymo dėžę.

Valdymo dėžė yra arba tiekimo komplekte, arba ją reikia užsakyti atskirai. Kai kuriuose prietaisuose valdiklis yra integruotas prietaise.



Valdymo dėžė sureguliuota siurbimo mašinai, veikiančiai 50 Hz tinklo dažniu. Atsižvelkite į tai, jei naudojate 60 Hz tinklo dažnį arba keičiate siurbimo mašiną ar valdymo dėžę.

7.3 Ištraukto oro filtras

Higieniniais sumetimais rekomenduojame ištraukto oro linijoje visada įmontuoti bakterijų filtrą.

Jei prietaisas sumontuotas odontologo kabinete ir ištraukiamas oras nėra išvestas į išorę, bakterijų filtrą įrengti būtina.

Atsižvelgiant į bakterijų filtro konstrukciją ir būklę, jį reikia keisti vėliausiai po 1-2 metų.



Sistemoje sumontuotas atskyriklis nesulaiko bakterijų, todėl rekomenduojama ištraukto oro linijoje sumontuoti atitinkamą filtrą.

7.4 Triukšmo slopintuvas

Jei ištraukto oro keliamas garsas ištraukto oro išleidimo angoje ir srauto keliamas garsas ištraukto oro linijoje yra per garsūs, ištraukto oro linijoje galima sumontuoti triukšmo slopintuvą.



8 Įrengimas



Priklausomai nuo įrengimo galimybių, jungtis gali skirtis. Naudojant parodytą jungtį, galimas tik vienas variantas.

8.1 Žarnų ir vamzdžių nutiesimas

➤ Atsukite siurbimo mašiną nuo transportavimo padėklo ir pastatykite įrengimo vietoje. Nuimkite transportavimo apsaugas.

➤ Išgręžkite grindyse bent dvi tvirtinimo angas, įkiškite kaiščius ir prisukite siurbimo mašiną.



Atkreipkite dėmesį į grindyse esančius vamzdžius ar elektros kabelius.

➤ Išleidimo žarną prijunkite prie kondensato separatoriaus ir nuveskite prie namų kanalizacijos. Jei nėra namų kanalizacijos, galite naudoti tinkamą surinkimo talpyklą. Tokiu atveju talpyklą reikia reguliariai ištuštinti. Informuokite apie tai medicinos įtaigos darbuotojus.

➤ Pašalinkite dvi akles iš T formos detalės tarp kondensato separatoriaus ir siurbimo mašinos.

➤ Priklausomai nuo tinklo dažnio, įstatykite reikiamus papildomo oro vožtuvus:
kai tinklo dažnis 50 Hz: 0729-060-00
kai tinklo dažnis 60 Hz: 7137-060-00

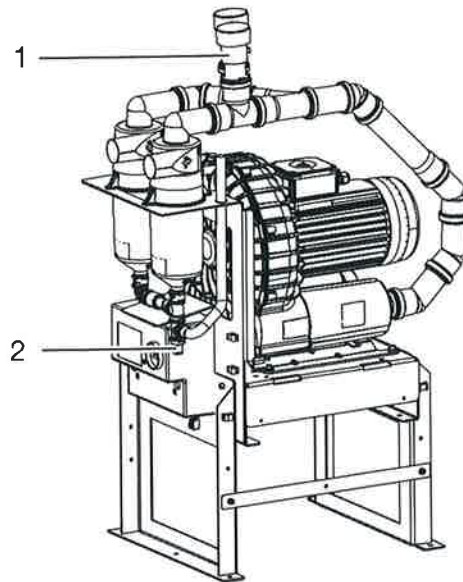
➤ Prie kondensato separatorių ir ištraukto oro jungties prijunkite alkūnes.

➤ Vamzdžių sistemą ir prietaisą sujunkite komplekte esančiomis lanksčiomis žarnomis. Taip galima užkirsti kelią vamzdžių sistemos vibracijai.

- Plastiko žarnos turi būti siurbimo pusėje.

- Aliuminio žarna turi būti oro ištraukimo pusėje.

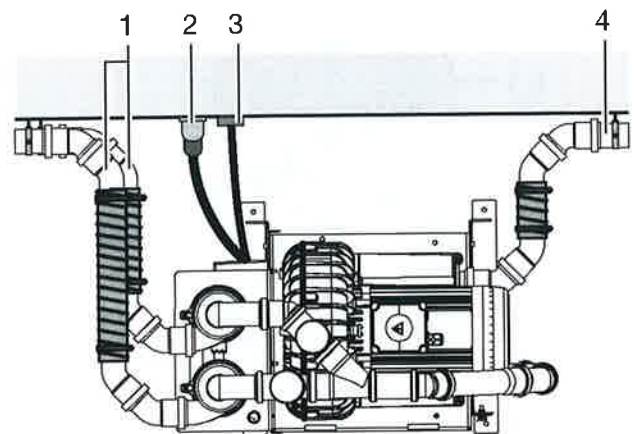
➤ Sujungimas tarp vamzdinių ir prietaiso siurbimo jungties turi būti kuo trumpesnis ir tiesus, be alkūnių.



1 Papildomo oro vožtuvas

2 Išleidimo atvamzdis

Jungtys V 2400



1 Siurbimo jungtys

2 Maitinimo įtampa

3 Valdymo linijos laidas

4 Ištraukto oro linija

9 Elektros jungtis



DĖMESIO

Trumpasis jungimas dėl pažeisto įvado

› Netieskite laidų ant karštų paviršių.

- › Prieš prijungdami, palyginkite tinklo įtampą su įtampos duomenimis, pateiktais tipo lentelėje.
- › Prijunkite valdymo kabelį tarp namo instaliacijos ir valdymo dėžės.



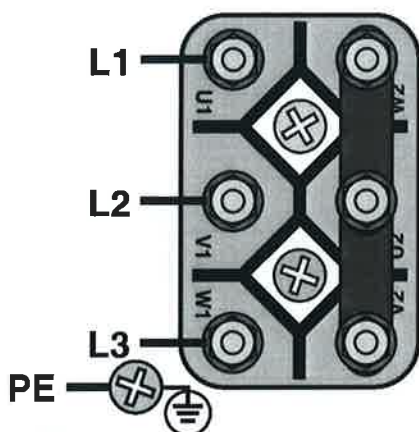
Prijungimo schemas rasite valdymo dėžės montavimo ir naudojimo instrukcijoje.

- › Įkiškite tinklo kištuką.

Prijungimas variklio gnybtų dėžutėje:

- › Valdymo dėžės įtampos tiekimą reikia prijungti prie atitinkamų gnybtų variklio gnybtų dėžutėje.

400V 3~



10 Perdavimas eksploatuoti



Skirtingose šalyse medicininiam gaminiams ir elektrinėms eksploatacinėms medžiagoms būtini pakartotiniai periodiniai tikrinimai. Apie tai būtina pranešti operatoriui.

- › Įjunkite prietaiso arba pagrindinį odontologinės įrangos jungiklį.
- › Atlikite sistemos veikimo patikrą.
- › Patikrinkite, ar sandarios jungtys.
- › Atlikite elektros saugos patikrą pagal vietos potvarkius (pvz., medicininės paskirties gaminių įrengimo, eksploatavimo ir pritaikymo potvarkį (medicininės paskirties gaminių operatorių potvarkį) ir atitinkamai užfiksuokite rezultatus dokumentuose, pvz., technologiniame pranešime.
- › Instruktuokite naudotoją ir perduokite prietaisą bei paruoškite dokumentus.



Perdavimo protokolo pavyzdinį formuliarą rasite priede.

 Naudojimas

11 Dezinfekcija ir valymas



DĖMESIO

Prietaiso sutrikimas arba pažeidimas dėl netinkamų priemonių

Tokiu atveju nebus taikoma garantija.

- › Nenaudokite putojančių priemonių, pvz., buitinių valiklių arba instrumentų dezinfekavimo priemonių.
- › Nenaudokite šveitiklių.
- › Nenaudokite priemonių, kurių sudėtyje yra chloro.
- › Nenaudokite tirpiklių, pvz., acetono.

„Dürr Dental“ rekomenduoja

- dezinfekavimui ir valymui naudokite „Orotol plus“ arba „Orotol ultra“
- valymui naudokite „MD 555 cleaner“

„Dürr Dental“ testuoja tik šiuos gaminius. Naudojant profilaktinius miltelius, siurbimo sistemų apsaugai „Dürr Dental“ rekomenduoja naudoti vandenyje tirpius profilaktinius miltelius „Lunos“.

11.1 Po kiekvienos procedūros

- › Didžiąja ir mažąja siurbimo žarna susiurbkite po vieną stiklinę šalto vandens. Net ir tada, jei gydant buvo dirbama tik su maža siurbimo žarna.



Siurbiant didžiąją siurbimo žarna įtraukiama daug oro ir taip labai padidinamas valomasis poveikis.

11.2 Kasdien gydymo pabaigoje



Esant didelei apkrovai prieš pietų pertrauką ir vakarais

Dezinfekavimui / valymui reikia:

- ✓ Su medžiaga suderinamos, neputojančios dezinfekavimo / valymo priemonės.
- ✓ Priežiūros sistema, pvz., „OroCup“

- › Pirminiam valymui priežiūros sistema išsiurbkite maždaug 2 litrus vandens.
- › Priežiūros sistema išsiurbkite dezinfekavimo / valymo priemonės tirpalą.

11.3 Vieną du kartus per savaitę prieš pietų pertrauką



Esant didesnei apkrovai (pvz., kalkėtam vandeniui arba dažnai naudojant profilaktinius miltelius), 1 kartą per dieną, prieš pietų pertrauką

Valymui reikia:

- ✓ Su medžiaga suderinamo, neputojančio specialaus valiklio siurbimo įrangai.
- ✓ priežiūros sistemos, pvz., „OroCup“.
- › Pirminiam valymui priežiūros sistema išsiurbkite maždaug 2 litrus vandens.
- › Priežiūros sistema išsiurbkite valymo priemonės tirpalą.
- › Praėjus poveikio laikui, nuplaukite maždaug 2 litrais vandens.

12 Techninė priežiūra



Techninės priežiūros darbus privalo atlikti kvalifikuotas specialistas arba klientų aptarnavimo tarnybos technikas.



ĮSPĖJIMAS

Infekcija dėl užteršto prietaiso

- Prieš atlikdami darbus prie prietaiso, išvalykite ir dezinfekuokite išsiurbimo įtaisą.
- Dirbdami naudokite apsaugos priemones (pvz., skysčiams atspariams apsaugines pirštines, apsauginius akinius, burnos ir nosies apsaugą).



Prieš atlikdami darbus prie prietaiso arba kylant pavojui, išjunkite įtampos tiekimą.

Techninės priežiūros intervalas

Techninės priežiūros darbas

Kas 1–2 metus	➤ Pakeiskite ištraukto oro filtrą (jei yra). *
Kas 2 metus	➤ Patikrinkite kondensato separatoriaus išleidimo vožtuvą ir prireikus pakeiskite. * ➤ Patikrinkite papildomo oro vožtuvo veikimą ir prireikus jį išvalykite arba pakeiskite. *

* atlieka tik klientų aptarnavimo tarnybos technikas

? Gedimų diagnostika

13 Patarimai naudotojui ir technikui



Remonto darbus, kurie išeina iš įprastų techninės priežiūros darbų ribų, turi atlikti kvalifikuoti specialistai arba mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.



ĮSPĖJIMAS

Infekcija dėl užteršto prietaiso

- Prieš atlikdami darbus prie prietaiso, išvalykite ir dezinfekuokite išsiurbimo įtaisą.
- Dirbdami naudokite apsaugos priemones (pvz., skysčiams atspariams apsauginės pirštinės, apsauginius akinius, burnos ir nosies apsaugą).



Prieš atlikdami darbus prie prietaiso arba kylant pavojui, išjunkite įtampos tiekimą.

Klaida	Galima priežastis	Šalinimas
Prietaisas nepasileidžia	Nėra tinklo įtampos	➤ Patikrinkite tinklo įtampą. *
		➤ Patikrinkite saugiklius, prireikus pakeiskite. *
	Pažemintoji įtampa	➤ Pamatuokite tinklo įtampą, jei reikia, praneškite elektrikui. *
	Per žemai nustatytas apsauginis variklio jungiklis	➤ Išmatuokite srovę ir nustatykite apsauginį variklio jungiklį ties išmatuota verte plus saugos koeficientas. *
	Sugedęs apsauginis variklio jungiklis	➤ Patikrinkite apsauginį variklio jungiklį; jei sugedęs, pakeiskite. *
Prietaisas skleidžia neįprastus garsus	Sugedęs kondensatorius	➤ Išmatuokite talpą ir, jei reikia, pakeiskite. *
	Turbiną blokuoja kietosios dalelės arba lipnūs nešvarumai	➤ Išardykite prietaisą bei išvalykite turbiną ir prietaisą. *
	Turbinos zonoje yra kietųjų dalelių	➤ Išardykite prietaisą bei išvalykite turbiną ir prietaisą. *
Pro ištraukto oro jungtį prasiskverbia vanduo	Putos turbinoje dėl netinkamų dezinfekavimo ir valymo priemonių	➤ Naudokite neputojančias dezinfekavimo ir valymo priemones.
	Ištraukto oro linijoje susidarė kondensatas	➤ Patikrinkite vamzdynus, venkite staigaus ataušinimo. *
Per maža siurbimo galia	Užsikimšo apsauginiai sistemos filtrai (pvz., atskyrimo prietaisų)	➤ Išvalykite apsauginius filtrus.
	Siurbimo linijos nesandarumas	➤ Patikrinkite siurbimo linijos ir jungčių sandarumą ir, jei reikia, užtikrinkite sandarumą. *

LT

Klaida	Galima priežastis	Šalinimas
	Mechaninis turbinos strigimas dėl užterštumo	› Išardykite prietaisą bei išvalykite turbiną ir prietaisą. *
	Sugedęs kondensato separatoriaus išleidimo vožtuvas	› Pakeiskite išleidimo vožtuvą. *

* atlieka tik klientų aptarnavimo tarnybos technikas

14 Prietaiso transportavimas



ĮSPĖJIMAS

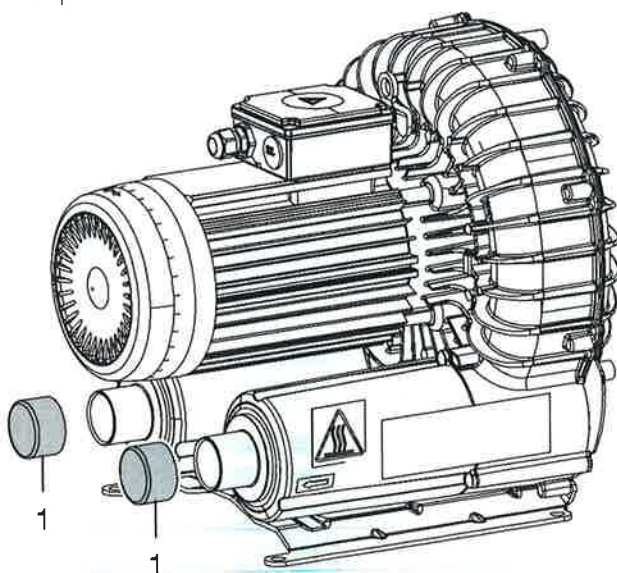
Infekcija dėl užteršto prietaiso

- › Prieš transportuodami dezinfekuokite prietaisą.
- › Uždarykite visas terpės jungtis.



Norint išvengti infekcijų, būtina naudoti apsaugos priemones (pvz., vandeniui nelaidžias apsaugines pirštines, apsauginius akinius, respiratorių)

- › Prieš išmontuodami siurbimo įrangą ir prietaisą išsiurbdami išvalykite bei dezinfekuokite tinkama ir „Dürr Dental“ aprobuota dezinfekavimo priemone.
- › Dezinfekuokite prietaisą tinkama paviršių dezinfekavimo priemone.
- › Uždarykite jungtis uždarymo gaubteliais.
- › Norėdami saugiai transportuoti, prietaisą supakuokite.



1 Uždarymo gaubtelis

15 Perdavimo protokolas

Šiuo protokolu patvirtinama, kad medicinos prietaisas buvo kvalifikuotai perduotas, o naudotojas buvo instrukuotas. Apie tinkamą medicinos prietaiso naudojimą turi instrukuoti kvalifikuotas medicinos prietaisų konsultantas.

Gaminio pavadinimas	Užsakymo nr. (REF)	Serijos nr. (SN)

- ☐ Pakuotės patikrinimas apžiūrint, ar nėra pažeidimų
- ☐ Medicinos prietaiso išpakavimas ir patikrinimas, ar nėra pažeidimų
- ☐ Visos pristatytos komplektacijos patvirtinimas
- ☐ Instruktavimas apie tinkamą medicinos prietaiso naudojimą pagal naudojimo instrukciją

Pastabos:

Instrukuoto asmens pavardė:

Parašas:

Medicinos prietaisų konsultanto pavardė ir adresas:

Perdavimo data:

Medicinos prietaisų konsultanto parašas:



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com





Žydrūnas Večkys

With this certificate we confirm the participation in our training mentioned below
on Apr 16, 2020

Seminar coach: Jürgen Keller

Webinar: Basic training for compressors

The training covered the following topics:

- Silver Airline
- Planning & installation
- Dryer
- Tips for maintenance

The participant is empowered to plan, install, repair and do required maintenance.
Moreover he is authorized to instruct users in the appropriate usage.

The certificate is valid until Mar 17, 2023

Bietigheim-Bissingen, Apr 16, 2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Koch', written over a faint blue circular stamp.

Dr. Martin Koch
Director Technical Academy

DÜRR DENTAL SE – Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen

Z E R T I F I K A T



SERTIFIKATAS

Žydrūnas Večkys

Šiuo sertifikatu mes patvirtiname dalyvavimą apmokymuose, vykusiuose
2020 balandžio 16.

Seminarą vedė: Jürgen Keller

Internetinis seminaras: Kompresorių pagrindai

Seminaro programa:

- Silver Airline
- Planavimas ir montavimas
- Džiovintuvas
- Priežiūros patarimai

Dalyvis yra įgaliotas planuoti, montuoti, remontuoti ar atlikti reikiamą aptarnavimą.

Taip pat jam suteikiama teisė apmokyti naudotojus teisingai naudoti.

Sertifikatas galioja iki 2023 kovo 17.

Bietigheim-Bissingen, 2020 balandžio 16.

/parašas/

Dr. Martin Koch

Technical Academy vadovas

Dürr Dental SE – Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen



Žydrūnas Večkys

With this certificate we confirm the participation in our training mentioned below
on Apr 15, 2020

Seminar coach: Jürgen Keller

Webinar: Basic training for suction systems

The training covered the following topics:

- V(S) 300 S - V(S) 1200 S, V 2400
- Planning & installation
- Combination amalgam separators
- Cleaning and disinfection
- Tips for maintenance

The participant is empowered to plan, install, repair and do required maintenance.
Moreover he is authorized to instruct users in the appropriate usage.

The certificate is valid until Mar 16, 2023

Bietigheim-Bissingen, Apr 15, 2020

Dr. Martin Koch
Director Technical Academy

DÜRR DENTAL SE – Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen

Z E R T I F I K A T



SERTIFIKATAS

Žydrūnas Večkys

Šiuo sertifikatu mes patvirtiname dalyvavimą apmokymuose, vykusiuose

2020 balandžio 15.

Seminarą vedė: Jürgen Keller

Internetinis seminaras: Atsiurbimo sistemų pagrindai

Seminaro programa:

- V(S) 300 S – V(S) 1200 S, V 2400
- Planavimas ir montavimas
- Amalgamos separatorių prijungimas
- Valymas ir dezinfekcija
- Priežiūros patarimai

Dalyvis yra įgaliotas planuoti, montuoti, remontuoti ar atlikti reikiamą aptarnavimą.

Taip pat jam suteikiama teisė apmokyti naudotojus teisingai naudoti.

Sertifikatas galioja iki 2023 kovo 16.

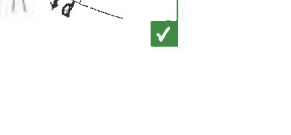
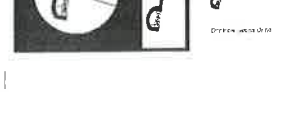
Bietigheim-Bissingen, 2020 balandžio 15.

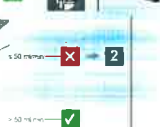
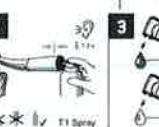
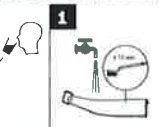
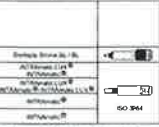
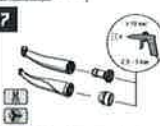
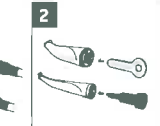
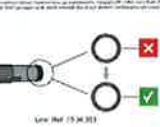
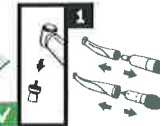
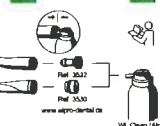
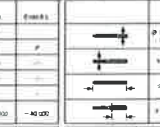
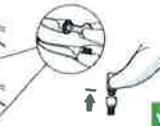
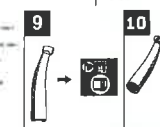
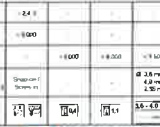
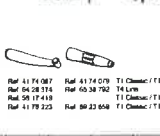
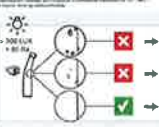
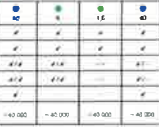
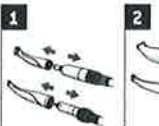
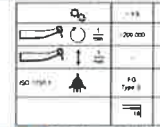
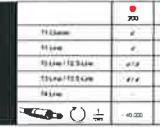
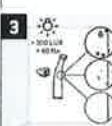
/parašas/

Dr. Martin Koch

Technical Academy vadovas

Dürr Dental SE – Höpfingheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen







Dentsply
Sirona

MD

11.12.13.14
Control
Right
Left

DE

11.12.13.14
Control
Right
Left

EN

FR

ES

IT

TR

RO

PL

CZ

GR

UK

SE

NO

PT

DK

SK

JP

LT

LV

RU

ES

IT

TR

RO

PL

CZ

GR

UK

SE

NO

PT

DK

SK

JP

LT

LV

RU

ES

IT

TR

RO

PL

CZ

GR

UK

SE

NO

PT

DK

SK

JP

LT

LV

RU

ES

IT

TR

RO

PL

CZ

GR

UK

SE

NO

PT

DK

SK

JP

LT

LV

RU

ES

IT

TR

RO

PL

CZ

GR

UK

SE

NO

PT

DK

SK

Dentsply Sirona Dental Academy

CERTIFICATE

Alius Kvietkauskas

from BaltMed, Vilnius

has successfully participated in the following technical training
for dental products from Sep 17, 2018 to Sep 18, 2018

Product training Intego family

Contents:

- Troubleshooting by means of wiring references and service manuals
- One-year and 5-year testing of the amalgam separator
- Notes concerning the annual maintenance procedure
- Installation and operation of SIUCOM+ and SIVISION connect
- Connection/integration of INTEGO within the network
- Installation and functional testing of the SiroCam AF/F camera
- Product safety requirements

Bensheim, Sep 18, 2018



Michael Glenzer
Dentsply Sirona Dental Academy



Ralph Meier
Trainer

Dentsply Sirona Dental Academy

SERTIFIKATAS

Alius Kvietkauskas

BaltMed, Vilnius

2018.09.17-2018.09.18

sėkmingai dalyvavo

techniniuose dentalinių produktų apmokymuose

INTEGO profesionalūs apmokymai

Programa:

- Gedimų šalinimas naudojantis elektrosschemomis ir priežiūros instrukcijomis
- Vienerių ir penkerių metų amalgamos separatoriaus testai
- Kosmetinės priežiūros procedūrų pastabos
- SIUCOM+ ir SIVISION connect diegimas ir naudojimas
- INTEGO prijungimas ir integravimas tinkle
- SiroCam AF/F kameros diegimas ir funkcinis testavimas
- Saugumo reikalavimai keliama produktui

Bensheim, 2018.09.018

/parašas/ /parašas/

Michael Glemser Ralf Meier

Sirona Dental Academy Instruktorius

Certificate

Zydrunas Veckys

BaltMed UAB, Vilnius

has successfully participated
from 02.11.2015 to 03.11.2015
in a technical training for dental products

Advanced training INTEGO

Contents:

- Troubleshooting by means of wiring references and service manuals
- One-year and 5-year testing of the amalgam separator
- Notes concerning the annual maintenance procedure
- Installation and operation of SIUCOM+ and SIVISION connect
- Connection/integration of INTEGO within the network
- Installation and functional testing of the SiroCam AF/F camera
- Product safety requirements

Bensheim, 03.11.2015



Michael Glemser
Sirona Dental Academy



Rainer Link
Trainer

Sertifikatas

Žydrūnas Večkys

UAB BaltMed, Vilnius

2015.11.02 – 2015.11.03

sėkmingai dalyvavo

techniniuose dentalinių produktų apmokymuose

INTEGO profesionalūs apmokymai

Programa:

- Gedimų šalinimas naudojantis elektros schemomis ir priežiūros instrukcijomis
- Vienerių ir penkerių metų amalgamos separatoriaus testai
- Kasmetinės priežiūros procedūrų pastabos
- SIUCOM+ ir SIVISION connect diegimas ir naudojimas
- INTEGO prijungimas ir integravimas tinkle
- SiroCam AF/F kameros diegimas ir funkcinis testavimas
- Saugumo reikalavimai keliami produktui

Bensheim, 2015.11.03

/parašas/

Michael Glemser

Sirona Dental Academy

/parašas/

Rainer Link

Instruktorius

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DISPOSITIFS MÉDICAUX CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PARA PRODUCTOS MÉDICOS DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI

Name des Herstellers / Manufacturer / Nom du fabricant /
Nombre del fabricante / Nome del fabbricante

DÜRR DENTAL SE

Anschrift des Herstellers / Address / Adresse du fabricant /
Dirección del fabricante / Indirizzo del fabbricante

**Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany**

Artikelbezeichnung / Product name / Nom de l'article /
Designación del producto / Denominazione articolo

**Saugmaschine / Suction machine /
Machine d'aspiration / máquina de aspiración /
impianto di aspirazione**

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt mit den ab Seite 3 aufgelisteten Artikeln den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der gültigen Fassung entspricht. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 durchgeführt, mit Beteiligung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Kennnummer 0297). Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. Diese Erklärung gilt für Produkte, die bis zum 2024-05-26 in Verkehr gebracht werden.

We hereby declare that the above-described device with the items listed beginning on page 3 conforms to the relevant provisions of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended. The conformity assessment procedure was carried out pursuant to Annex II without paragraph 4, with the participation of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a. M. (identification number 0297). Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity. This declaration applies to devices that are placed on the market on or before 2024-05-26.

Par la présente, nous déclarons que le dispositif décrit ci-dessus avec les articles cités à partir de la page 3 correspond aux dispositions applicables de la directive 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux dans sa dernière version. Les procédures d'évaluation de conformité ont été réalisées conformément à l'annexe II sans étape 4, avec intervention de l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (numéro d'identification 0297). Dürr Dental assume l'entière responsabilité pour l'établissement de la déclaration de conformité. Cette déclaration est valable pour les produits mis en circulation d'ici le 2024-05-26.

Por la presente, declaramos que el producto arriba descrito, junto con los artículos enumerados a partir de la página 3, cumple con las correspondientes disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios en la versión en vigor. El procedimiento de evaluación de la conformidad fue llevado a cabo según el Anexo II sin el párrafo 4, con la participación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (número de identificación 0297). Dürr Dental tiene la responsabilidad exclusiva sobre la expedición de la declaración de conformidad. Esta declaración es válida para productos que sean introducidos en el mercado hasta el 2024-05-26.

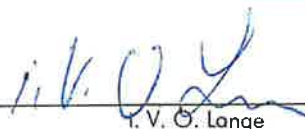
Dichiariamo con la presente che il prodotto sopra menzionato, con gli articoli elencati a partire dalla pagina 3, è conforme alle pertinenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici nella versione attuale. La procedura relativa alla valutazione della conformità è stata eseguita secondo all'allegato II esclusa sezione 4, con la partecipazione dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Numero di identificazione 0297). Dürr Dental è l'unico responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità. La presente dichiarazione vale per i prodotti immessi in commercio fino al 2024-05-26.

Bietigheim- Bissingen, den / date / le / el / il 2020-05-20



I. V. F. Hatzfeld

Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo



I. V. O. Lange

Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Name des Herstellers / Manufacturer / Nom du fabricant /
Nombre del fabricante / Nome del fabbricante

DÜRR DENTAL SE

Anschrift des Herstellers / Address / Adresse du fabricant /
Dirección del fabricante / Indirizzo del fabbricante

**Höpfheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany**

Artikelbezeichnung / Product name / Nom de l'article /
Designación del producto / Denominazione articolo

**Saugmaschine / Suction machine /
Machine d'aspiration / máquina de aspiración /
impianto di aspirazione**

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt mit den ab Seite 3 aufgelisteten Artikeln den einschlägigen Bestimmungen der folgenden Richtlinie ebenfalls entspricht:

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU in der gültigen Fassung.
Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

Diese Erklärung gilt für Produkte, die bis zum 2024-05-26 in Verkehr gebracht werden.

We hereby declare that the above-described device with the items listed beginning on page 3 conforms to the relevant provisions of the following directive:
Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, as amended.
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity.

This declaration applies to devices that are placed on the market on or before 2024-05-26.

Par la présente, nous déclarons que le dispositif décrit ci-dessus avec les articles cités à partir de la page 3 correspond également aux dispositions applicables de la directive suivante:

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques 2011/65/UE dans sa version actuelle.

Dürr Dental assume l'entière responsabilité pour l'établissement de la déclaration de conformité.

Cette déclaration est valable pour les produits mis en circulation d'ici le 2024-05-26.

Por la presente, declaramos que el producto arriba descrito, junto con los artículos enumerados a partir de la página 3, también cumple con las correspondientes disposiciones de la siguiente Directiva:

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2011/65/EU en la versión en vigor.
Dürr Dental tiene la responsabilidad exclusiva sobre la expedición de la declaración de conformidad.

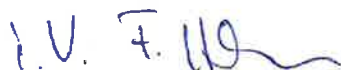
Esta declaración es válida para productos que sean introducidos en el mercado hasta el 2024-05-26.

Dichiariamo con la presente che il prodotto sopra menzionato, con gli articoli elencati a partire dalla pagina 3, è conforme anche alle pertinenti disposizioni della

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE nella versione attuale.
Dürr Dental è l'unico responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità.

La presente dichiarazione vale per i prodotti immessi in commercio fino al 2024-05-26.

Bietigheim-Bissingen, den / date / le / el / il 2020-05-20



i. V. F. Hatzfeld
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo



i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità

Referenznummer: Reference number: Numéro de commande: Número de referencia: N° riferimento:	Klassifizierung: Classification: Classification: Clasificación: Classificazione:	CE- Kennzeichnung ab Chargen- / Seriennummer: CE- mark starting with batch- / serial number: Marquage CE à partir du numéro de charge / série: Símbolo de homologación CE a partir del número de lote / serie: Marchio CE a partire dal n° di lotto / matricola:
V 300 S		
7119-01	Ila	K373299001
7119-01/002	Ila	K373299001
7119-02	Ila	K373299001
7119-02/002	Ila	K373299001
V 600		
7127-01	Ila	K373299001
7127-01/002	Ila	K373299001
7127-01/021	Ila	K373299001
7127-02	Ila	K373299001
7127-02/002	Ila	K373299001
V 900 S		
7131-01	Ila	K373299001
7131-01/002	Ila	K373299001
7131-02	Ila	K373299001
7131-02/002	Ila	K373299001
7131-02/021	Ila	K373299001
V 1200 S		
7136-02	Ila	K373299001
7136-02/002	Ila	K373299001
7136-02/003	Ila	K373299001
7136-02/021	Ila	K373299001
7136-03	Ila	K373299001
V 2400		
7137-02	Ila	K373299001

i. V. F. Hatzfeld

i. V. F. Hatzfeld
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo

i. V. O. Lange

i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità

Referenznummer: Reference number: Numéro de commande: Número de referencia: N° riferimento:	Klassifizierung: Classification: Classification: Clasificación: Classificazione:	CE- Kennzeichnung ab Chargen- / Seriennummer: CE- mark starting with batch- / serial number: Marquage CE à partir du numéro de charge / série: Símbolo de homologación CE a partir del número de lote / serie: Marchio CE a partire dal n° di lotto / matricola:
Tyscor V1 7182100200	Ila	K373299001
Tyscor V2 7177-01	Ila	K373299001
Tyscor V4 7188100200	Ila	L407231001



[Signature]

i. V. F. Hatzfeld
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo

[Signature]

i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità

MEDICINOS PRIEMONIŲ ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	DÜRR DENTAL SE
Adresas	Höfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen Germany (Vokietija)
Produkto pavadinimas	Siurbimo įrenginys

Šiuo mes deklaruojame, kad aukščiau nurodytas įrenginys kartu su produktais, išvardintais nuo 3 puslapio, atitinka Direktyvos 93/42/EEC dėl medicininių produktų, aktualios redakcijos, nuostatas. Atitikties įvertinimo procedūra atlikta pagal II priedą, išskyrus 4 paragrafą, dalyvaujant Notifikuotam asmeniui DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str.21, D-60433 Frankfurt a. M. (identifikacinis numeris 0297).

Dürr Dental yra vienintelis įgaliotas išduoti Atitikties Deklaraciją.

Ši deklaracija galioja produktams, išleistiems į rinką iki 2024-05-26 (imtinai).

Bietigheim-Bissingen, 2020-05-20

(parašas)

i. V. F. Hatzfeld

Tyrimų ir plėtros skyriaus vadovas

(parašas)

i. V. O. Lange

Kokybės valdymo skyriaus vadovas

