VSA 300 S





IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

9000-606-31/05 2607V008

La versione aggiornata delle istruzioni di montaggio e d'uso è disponibile nell'area di download del sito:

http://qr.duerrdental.com/9000-606-31

© 2003-2026 DÜRR DENTAL SE

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 3
- 1.1 Avvertenze e simboli 3
- 1.2 Avviso di copyright 4

2 Sicurezza 5
- 2.1 Destinazione d'uso 5
- 2.2 Utilizzo conforme 5
- 2.3 Utilizzo non conforme 5
- 2.4 Sistemi, collegamento ad altri apparecchi 5
- 2.5 Indicazioni generali di sicurezza . 5
- 2.6 Personale qualificato 5
- 2.7 Obbligo di notifica di episodi gravi 6
- 2.8 Protezione dalla corrente elettrica 6
- 2.9 Prestazioni essenziali 6
- 2.10 Utilizzare esclusivamente parti originali 6
- 2.11 Trasporto 7
- 2.12 Smaltimento 7
- 2.13 Misure di sicurezza informatica (Security Context) 7

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
- 3.1 Fornitura in dotazione 8
- 3.2 Articoli opzionali 8
- 3.3 Materiale di consumo 8
- 3.4 Parti soggette a usura e ricambi . 8

4 Dati tecnici 9
- 4.1 Targhetta dati 13
- 4.2 Valutazione di conformità 13
- 4.3 Omologazioni 13

5 Funzionamento 14

Montaggio

6 Condizioni: 16
- 6.1 Locale di installazione 16
- 6.2 Installazioni possibili 16
- 6.3 Utilizzo di gas esilarante 16
- 6.4 Materiale per i tubi rigidi 16
- 6.5 Materiale per i tubi flessibili 16
- 6.6 Installazione dei tubi flessibili e dei tubi rigidi 16
- 6.7 Dati sul collegamento elettrico . . 17
- 6.8 Dati relativi alle linee elettriche di allacciamento 17

7 Componenti del sistema 18
- 7.1 OroCup 18
- 7.2 Unità di lavaggio 18
- 7.3 Valvola sputacchiera 18
- 7.4 Canna sinusoidale 18
- 7.5 Biofiltro 18
- 7.6 Insonorizzatore 18

8 Installazione 19
- 8.1 Installazione dei tubi flessibili e dei tubi rigidi 19
- 8.2 Collegamento acqua per unità di lavaggio 21
- 8.3 Collegamento elettrico 22
- 8.4 Connessioni e spie luminose della platina 24
- 8.5 Connessione del modulo indicatore 25
- 8.6 Connessione di rete 25

9 Messa in funzione 26
- 9.1 Monitorare l'apparecchio tramite la rete 26

10 Programma di servizio 28

11 Descrizione del programma di servizio 29
- 11.1 Programma di servizio ON/OFF . 29
- 11.2 Test dei LED 29
- 11.3 Test controllo amalgama 29
- 11.4 Avvio motore - Freno motore . . . 29
- 11.5 Segnali di ingresso e uscita 29

Modalità d'uso

12 Display / Controllo 30
12.1 Pronto all'uso 30
12.2 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 95% 30
12.3 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 100% 30
12.4 Guasto nella misurazione del livello 30
12.5 Contenitore di raccolta non collocato 30
12.6 Guasto motore 31
12.7 Controllo frenatura 31

13 Disinfezione e pulizia 32
13.1 Aspirazione di acqua 33
13.2 Disinfezione 33
13.3 Pulizia 34

14 Sostituire il contenitore di raccolta amalgama 36
14.1 Smaltimento del contenitore di raccolta amalgama 36

15 Manutenzione 37
15.1 Pulizia intensiva 38
15.2 Controlli 39

Ricerca guasti

16 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 41

17 Trasporto dell'apparecchio 43

Appendice

18 Protocollo di consegna 44

19 Rappresentanti nei diversi Paesi 45

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio.

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni di montaggio e d'uso, il produttore e il distributore non forniscono alcuna garanzia e declinano qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri dell'apparecchio.

Le istruzioni di montaggio e d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.
Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso valgono per:
VSA 300 S
REF: 7125-01; 7125-01/002; 7125-01/021; 7125-03; 7125-03/002; 7125-04/002

1.1 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.
Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:


Simbolo di avvertenza generale


Avvertenza tensione elettrica pericolosa


Avvertimento per temperature elevate


Avvertimento per avviamento automatico dell'apparecchio


Avvertimento per rischio biologico

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:



PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

› Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:
- **PERICOLO**
  Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
  Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
  Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
  Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sull'apparecchio o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:

Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico dell'apparecchio.


Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.

Prodotto per la disinfezione e la pulizia sostenibile di impianti di aspirazione


Togliere tensione all'apparecchio.


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Alba / mattina



Limite inferiore e superiore della temperatura



Limite inferiore e superiore dell'umidità dell'aria


Non riutilizzare


Apparecchio in funzionamento


Funzionamento apparecchio interrotto


È udibile il segnale acustico con melodia


Messa a terra


Marchio di conformità dell'Istituto tedesco per la Tecnica Edilizia



Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato



Rappresentante svizzero autorizzato



Marchio di conformità ucraino con numero di registrazione



Codice



Matricola



Dispositivo medico



Sciacquare con pulente per strumenti.



Sciacquare con disinfettante per strumenti.



Sciacquare con acqua.



Health Industry Bar Code (HIBC)


Produttore

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, le procedure, i nomi, i programmi software e gli apparecchi indicati sono protetti da copyright.

La riproduzione delle istruzioni di montaggio e d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta del titolare del copyright.

2 Sicurezza

L'apparecchio e stato progettato e costruito in modo tale, da escludere quasi interamente i rischi in caso di utilizzo conforme.
Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:
– Danni a persone a causa di utilizzo errato/ improprio
– Danni a persone a causa di effetti meccanici
– Danni a persone a causa di tensione elettrica
– Danni a persone a causa di radiazioni
– Danni a persone a causa di incendio
– Danni a persone a causa di effetto termico sulla pelle
– Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

2.1 Destinazione d'uso

Il motore di aspirazione fornisce al riunito una portata volumetrica per l'aspirazione ed è progettato per la separazione continua del secreto dall'aria, nonché al recupero dell'amalgama dall'intera acqua di scarico dei riuniti.

2.2 Utilizzo conforme

L'aspiratore è concepito per l'installazione a valle del supporto cannule e della sputacchiera dei riuniti.
Assistenza, manutenzione, prove ricorrenti e pulizia devono essere eseguite secondo le indicazioni del produttore.
Occorre prestare attenzione alla portata ammessa.
I contenitori per la raccolta dell'amalgama sono esclusivamente monouso.
In caso di operazioni chirurgiche e di utilizzo di polveri per la profilassi, è richiesta un'unità di lavaggio.

2.3 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.
Questo comprende:
– un utilizzo per aspirare e separare polvere, fango o gesso
– un utilizzo in combinazione con miscele infiammabili ed esplosive
– una pulizia e disinfezione con prodotti contenenti ipoclorito di sodio o di potassio.
– un montaggio diverso da quello indicato nelle istruzioni di montaggio, in particolare un'installazione in ambienti a rischio di esplosione.
– un'installazione senza pendenza per il deflusso delle acque reflue

2.4 Sistemi, collegamento ad altri apparecchi

Gli apparecchi aggiuntivi che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali devono dimostrare di conformarsi alle rispettive norme IEC o ISO. Inoltre, tutte le configurazioni devono rispettare i requisiti normativi per i sistemi medici (vedere IEC 60601-1).
Chi collega apparecchi aggiuntivi ad apparecchi elettromedicali, in qualità di configuratore del sistema, è responsabile del fatto che il sistema sia conforme ai requisiti normativi applicabili. Si fa presente che le leggi locali hanno la precedenza rispetto ai requisiti sopra indicati.

2.5 Indicazioni generali di sicurezza

– Durante il funzionamento dell'apparecchio, attenersi alle direttive, alle leggi, ai regolamenti e alle disposizioni vigenti sul luogo di utilizzo.
– Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e lo stato dell'apparecchio.
– Non trasformare o modificare l'apparecchio.
– Attenersi alle istruzioni di montaggio e d'uso.
– Le istruzioni di montaggio e d'uso devono essere costantemente tenute a portata di mano dell'operatore.

2.6 Personale qualificato

Uso

Le persone che utilizzano il dispositivo devono garantire un utilizzo sicuro e corretto in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.
– Istruire o fare istruire ogni operatore all'utilizzo dell'apparecchio.

Montaggio e riparazione

– Il produttore raccomanda che l'installazione, le nuove impostazioni, le modifiche, gli ampliamenti e le riparazioni siano eseguiti dal produttore stesso o da uno specialista qualificato autorizzato dal produttore.

2.7 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

Segnalare gli incidenti gravi al produttore all'indirizzo incidents@duerrdental.com.

2.8 Protezione dalla corrente elettrica

– Nell'utilizzare l'apparecchio, occorre attenersi alle rispettive normative di sicurezza elettrica.
– Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina dell'apparecchiatura.
– Sostituire immediatamente cavi e connettori danneggiati.

Prestare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici

– L'apparecchio è destinato al funzionamento in strutture sanitarie professionali (conformemente alla norma IEC 60601-1-2). Se l'apparecchio viene utilizzato in un altro ambiente, prestare attenzione a possibili ripercussioni a carico della tollerabilità elettromagnetica.
– Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di dispositivi chirurgici ad alta frequenza e apparecchiature per la risonanza magnetica.
– Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi elettronici.
– Prestare attenzione poiché le lunghezze dei cavi e le prolunghe possono ripercuotersi sulla tollerabilità elettromagnetica.

Non sono richieste misure di assistenza per il mantenimento della sicurezza di base della tollerabilità elettromagnetica.

AVVISO

Effetti negativi sulla tollerabilità elettromagnetica (EMC) dovuti ad accessori non approvati

› Utilizzare esclusivamente gli accessori indicati o approvati dal produttore.
› L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche dell'apparecchio e un funzionamento difettoso.

AVVISO

Funzionamento difettoso, dovuto a utilizzo di altri apparecchi nelle immediate vicinanze oppure con altri apparecchi sovrapposti

› Non installare il dispositivo sopra ad altri apparecchi.
› Nel caso in cui ciò fosse inevitabile, occorre controllare l'apparecchio, nonché gli altri dispositivi, al fine di accertarne il funzionamento corretto.

AVVISO

Riduzioni delle prestazioni a causa di distanza insufficiente tra apparecchio e apparecchi di comunicazione HF portatili

› Mantenere una distanza minima di 30 cm tra l'apparecchio (incluse parti e cavi dell'apparecchio) e gli apparecchi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori, come ad esempio il cavo dell'antenna e le antenne esterne.

2.9 Prestazioni essenziali

L'apparecchio non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 sezione 4.3.

2.10 Utilizzare esclusivamente parti originali

– Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati dal produttore.
– Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

2.11 Trasporto

L'imballo originale garantisce un'ottimale protezione dell'apparecchiatura durante il trasporto. In caso di necessità, è possibile ordinare l'imballo originale dell'apparecchio.

Il produttore e il distributore declinano ogni responsabilità in caso di danni da trasporto derivanti da un imballo difettoso, anche nel periodo di garanzia.

- Trasportare l'apparecchio solo nell'imballo originale.
- Conservare l'imballo fuori dalla portata dei bambini.

2.12 Smaltimento

L'apparecchio potrebbe essere contaminato. Vogliate informarne l'impresa di smaltimento, affinché siano prese le dovute misure di sicurezza.

- I componenti potenzialmente contaminati devono essere decontaminati prima dello smaltimento.
- Smaltire i componenti non contaminati (ad esempio platine, componenti in plastica o in metallo, ecc.) in conformità alle relative normative locali.
- Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

Una visione d'insieme dei codici rifiuti dei prodotti Dürr Dental è reperibile nel centro di download:

http://qr.duerrdental.com/P007100155

2.13 Misure di sicurezza informatica (Security Context)

L'apparecchio è collegato a una rete informatica che può essere connessa a Internet.
Pertanto, è necessario tenere conto del Security Context, una responsabilità condivisa tra produttore e operatore in materia di sicurezza informatica.

Sono necessarie le seguenti **misure amministrative**:

- Formare il personale addetto alla sicurezza e alla protezione dei dati.
- Nominare un responsabile della protezione dei dati.
- Nominare un responsabile dei rischi informatici medici.
  Si raccomanda di applicare lo standard IEC 80001-1 per gestire i rischi di sicurezza delle reti informatiche mediche.

La configurazione di una rete informatica medica richiede le competenze di un amministratore di rete.
Le seguenti modifiche a una rete informatica medica possono creare nuovi rischi per la sicurezza che richiedono una rivalutazione dell'analisi dei rischi:

- Modifiche alla configurazione della rete informatica
- Aggiunta di componenti (hardware o software) alla rete IT medica
- Rimozione di componenti dalla rete IT medica
- Aggiornamento o modernizzazione di componenti nella rete IT medica

Segnalazione di incidenti nel campo della sicurezza informatica al produttore all'indirizzo
incidents@duerrdental.com.

Il gestore deve adottare le seguenti **misure tecniche** per utilizzare l'apparecchio in modo sicuro:

- Proteggere la rete IT medica con firewall e software antivirus.
- Fare attenzione alle indicazioni inerenti a possibili virus ed eventualmente eseguire una verifica con il software antivirus ed eliminarli.
- Mantenere aggiornato il software utilizzato, in particolare il sistema operativo, il firewall e il software antivirus.
- Scaricare software o firmware solo da siti affidabili (ad esempio dal produttore).
- Se necessario, segmentare la rete informatica medica.
- Proteggere l'hardware da accessi non autorizzati (rete IT, server e apparecchi collegati).

Per ulteriori informazioni, vedere anche il “Whitepaper Cybersecurity”.
http://qr.duerrdental.com/2110100055

Descrizione prodotto

3 Panoramica

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono compresi nella fornitura (sono possibili scostamenti specifici, ad esempio a causa delle normative nazionali e dei requisiti per l'importazione):

VSA 300 S, 230 V AC, 50 Hz 7125-01
VSA 300 S, 230 V AC, 50 Hz con unità di lavaggio incorporata 7125-03

– Set connettori
– Filtro a maglia larga con raccordi
– Indicatore a distanza
– Contenitore di amalgama monouso
– Informazioni brevi
– Registro di manutenzione

VSA 300 S, 230 V AC, 50 Hz 7125-01/002
VSA 300 S, 230 V AC, 50 Hz con unità di lavaggio incorporata 7125-03/002

– Raccordi
– Set connettori
– Indicatore a distanza
– Tubo flessibile LW 20
– Tubo di aspirazione LW 30, grigio
– Tubo flessibile LW 30, alluminio
– Contenitore di amalgama monouso
– Informazioni brevi
– Registro di manutenzione
– OroCup

VSA 300 S, 230 V AC, 50 Hz 7125-01/021
VSA 300 S, 230 V AC, 60 Hz 7125-04/002

3.2 Articoli opzionali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme all'apparecchio:

Kit di completamento unità di lavaggio per VS 300 S e VSA 300 S 7100-120-53
Unità di lavaggio II 7100-250-50
Biofiltro con accessori 7120-143-00
Filtro batteriologico con carrozzeria . 7120100000
Carrozzeria insonorizzante 7122200000
Kit per la ventilazione per montaggio nel mobile 7122-981-51
Supporto a parete 7130-190-00
Consolle per installazione a pavimento 7130-191-00

3.3 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:

Contenitore di amalgama monouso .7110-033-00
Orotol plus (flacone da 2,5 litri) . . CDS110P6150
Orotol plus pH 7 (bottiglia da 2,5 litri) CDS117A6150
MD 555 cleaner organic (bottiglia da 2,5 litri) CCS556A6150
MD 550 Pulente per sputacchiere (flacone da 750 ml) CCS550C4500
MD 555 cleaner (flacone da 2,5 litri) CCS555C6150

3.4 Parti soggette a usura e ricambi

Le seguenti parti soggette a usura devono essere sostituite a intervalli regolari (v. anche Manutenzione):

Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer all'indirizzo: *www.duerrdental.net*

4 Dati tecnici

Dati elettrici		7125-01	7125-03	7125-04
Tensione nominale	V	230, 1~	230, 1~	230, 1~
Frequenza di rete	Hz	50	50	60
Corrente nominale	A	2,9	2,9	3,4
Corrente di avviamento; circa	A	16	16	16
Termica		Protezione avvolgimento 160°C (±5°C)		
Potenza nominale	W	580	580	800
Tipo di protezione			IP 20	
Classe di protezione			I	
Bassa tensione	V		24 ~	
Potenza	VA		4	
Connessioni				
Connessione aspirazione, DürrConnect Special	mm		∅ 30	
Attacco aria di scarico (esterno)	mm		∅ 30	
Collegamento scarico liquido, DürrConnect	mm		∅ 20	
Fluidi				
Portata max. con passaggio libero	l/min	700	700	800
Pressione max. dell'aspiratore	mbar/hPa		-200	
Portata min. max	 l/min l/min		 0,1 4	
Altezza max. posizionamento aspiratore	cm		50	
Volume utile contenitore di raccolta, circa	cm^3		150	
Intervallo di sostituzione	Mesi		6 - 9	
Dati generali				
Numero operatori max.			1	
Rendimento	%		100 (S1)	
Rateo di generazione calore	kJ/h		2880	
Dimensioni (H x L x P) *	cm	47 x 31 x 32	47 x 31 x 33	47 x 31 x 32
Peso, circa senza carrozzeria con carrozzeria	 kg kg	 15,4 23,4	 15,7 23,7	 15,4 23,4
Livello di rumorosità ** circa senza carrozzeria con carrozzeria	 dB(A) dB(A)	 61 50	 61 50	 63 54

Dati generali		

* Valori senza accessori e componenti
** Livello di rumorosità secondo ISO 3744

Connessione di rete		
Tecnologia LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Velocità di trasferimento dati	Mbit/s	100
Connettore		RJ45
Tipo di collegamento		Auto MDI-X
Tipo di cavo		≥ CAT5

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	-10 - +60
Umidità relativa dell'aria	%	< 95

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	°C	+10 - +40
Umidità relativa dell'aria	%	< 70

Classificazione	
Classe dispositivo medico (MDR)	IIa

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni delle emissioni di interferenze	
Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11:2015/AMD1:2016	Gruppo 1 Classe B
Emissione elettromagnetica CISPR 11:2015/AMD1:2016	Gruppo 1 Classe B
Tensione discontinua di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 14-1:2016	Gruppo 1 Classe B
Emissione di sovraoscillazioni IEC 61000-3-2:2018	conforme
Variazioni di tensione, oscillazioni di tensione ed emissioni di flicker IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017	conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità ai campi magnetici delle frequenze energetiche IEC 61000-4-8:2009 30 A/m con 50 Hz	conforme
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	conforme

Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo		
Servizi di radiocomunicazione	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

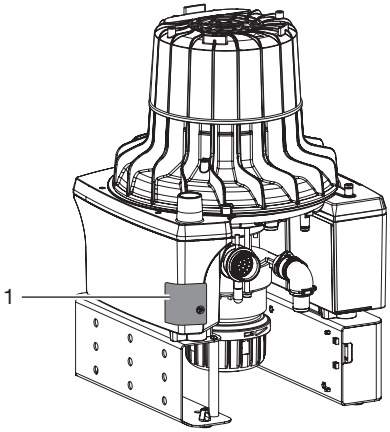
Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - rete di tensione alternata IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità a impulsi di tensione/sovratensioni IEC 61000-4-5:2014/AMD1:2017 ± 0,5 kV, ± 1 kV, L - N ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV, L/N - PE	conforme
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - rete di tensione alternata IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 6,765 - 6,795 MHz 13,553 - 13,567 MHz 26,957 - 27,283 MHz 40,66 - 40,70 MHZ 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11:2020 + AC:2020	conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze SIP/SOP	
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - porte E/A, SIP/SOP IEC 61000-4-4:2012 ± 1 kV frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - porte SIP/SOP IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 6,765 - 6,795 MHz 13,553 - 13,567 MHz 26,957 - 27,283 MHz 40,66 - 40,70 MHZ 80 % AM con 1 kHz	conforme

4.1 Targhetta dati

La targhetta dati è posizionata sulla carrozzeria insonorizzante.



1 Targhetta dati

4.2 Valutazione di conformità

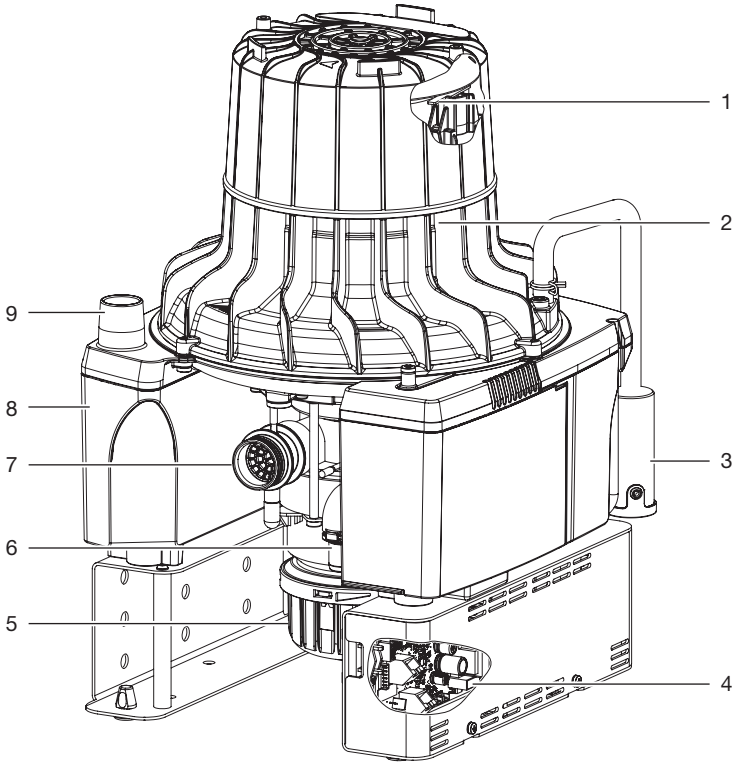
L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

4.3 Omologazioni

Istituto di Ingegneria Edile, Berlino	
Numero di controllo	Z-64.1-15

Processo di separazione secondo la norma	
ISO 11143	Tipo 1

5 Funzionamento



1 Rilevamento numero di giri
2 Motore
3 Ugello parzializzatore
4 Elettronica di comando
5 Contenitore di raccolta amalgama
6 Collegamento scarico del liquido
7 Raccordo di ingresso con filtro a maglia larga
8 Insonorizzatore aria di scarico
9 Collegamento aria di scarico

La miscela aspirata di liquidi, materiali solidi e aria finisce nell'unità di aspirazione attraverso l'unità di aspirazione di ingresso. Le particelle solide più grossolane vengono trattenute dal setaccio protettivo. Nel separatore , le sostanze solide e i liquidi aspirati vengono separati dall'aria aspirata tramite un sistema di separazione bistadio. Questo sistema di separazione comprende un recuperatore ciclonico e una turbina di separazione.
La miscela aspirata fluisce nel recuperatore ciclonico e viene messa in movimento elicoidale. In questa prima fase, le forze centrifughe risultanti spingono il liquido e i componenti solidi rimanenti contro la parete esterna della camera di separazione del separatore ciclonico. Inizialmente, ciò si traduce solo in una separazione grossolana del liquido.
Nel successivo secondo stadio, la turbina di separazione effettua una separazione fine, recuperando il liquido residuo, portato sino a lì dal flusso d'aria.

I componenti liquidi e solidi raccolti nell'area di separazione vengono alimentati costantemente nella centrifuga per amalgama, dove le particelle di amalgama vengono separate. Il liquido centrifugato viene quindi pompato nella rete fognaria centrale attraverso la valvola di scarico e il raccordo di drenaggio.
Al di sotto della centrifuga è situato un contenitore di raccolta intercambiabile, dove vengono recuperate le particelle di amalgama separate dopo lo spegnimento del motore.
Un pulsante controlla il livello di riempimento del contenitore di raccolta. Quando il contenitore di raccolta è pieno, un indicatore sul modulo di visualizzazione segnala la necessità di sostituirlo. A seconda delle condizioni operative e della quantità di materiale raccolto, il contenitore di raccolta deve essere sostituito dopo circa 6-9 mesi. Un sistema di chiusura a vite sicuro facilita la sostituzione e la chiusura del contenitore.
Una pompa collegata alla centrifuga mantiene costante il livello del liquido nel contenitore di raccolta, impedendo così che il contenitore trabocchi.
L'aria, separata dal liquido, viene estratta grazie alla pressione negativa creata dalla girante della turbina. L'aria viene quindi soffiata attraverso la carrozzeria insonorizzante e scaricata dalla macchina tramite l'uscita di scarico.
La pala della turbina, la turbina del separatore e la centrifuga di amalgama vengono azionate dal motore.
Un ugello parzializzatore è fissato all'alloggiamento della turbina. Il compito di questo ugello parzializzatore è di limitare la pressione negativa nel sistema. Inoltre, in determinate condizioni operative, l'aria di raffreddamento viene aspirata nella macchina attraverso l' ugello parzializzatore .

Montaggio

6 Condizioni:

L'apparecchio può essere installato sul piano dello studio o quello sottostante.

Dettagli ulteriori sono reperibili a parte nell'informazione di progettazione dell'aspiratore.

6.1 Locale di installazione

Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

- Locale chiuso, asciutto, ben ventilato
- Nessun locale legato a scopi specifici (ad es. locale caldaia o locale umido)
- In caso di installazione nel mobile, occorre provvedere alle feritoie per l' ingresso e lo scarico dell'aria, con una sezione libera di almeno 120 cm^2.
- In caso di superamento della temperatura ambiente, occorre prevedere un'aerazione forzata (ventilatore). La potenza dell'aria deve essere di almeno 2 m^3/min.
- Non coprire le feritoie di raffreddamento e assicurare una distanza sufficiente per un raffreddamento adeguato.

6.2 Installazioni possibili

L'apparecchio può essere installato nei seguenti modi:

- a parete tramite apposito supporto Dürr Dental
- in un mobile ventilato
- in una carrozzeria insonorizzante Dürr Dental

In caso di installazione in cantina o locali simili, la macchina deve essere situata su una base oppure a parete, a un'altezza di almeno 30 cm dal pavimento.

6.3 Utilizzo di gas esilarante

Il dispositivo è tecnicamente idoneo per l'aspirazione di protossido di azoto. Durante l'assemblaggio del sistema per l'aspirazione di protossido di azoto, anche tutti gli altri componenti del sistema devono essere idonei. Il produttore è responsabile della valutazione di tale idoneità e dell'approvazione del sistema per l'estrazione di protossido di azoto.

ATTENZIONE

Rischi per la salute derivanti dal protossido di azoto

› Il funzionamento con gas esilarante è ammesso solamente quando l'aria di scarico proveniente dall'apparecchio viene condotta all'esterno.

6.4 Materiale per i tubi rigidi

Utilizzare esclusivamente tubi di scarico HT nei seguenti materiali:

- polipropilene (PP, polipropene),
- polivinilcloruro clorurato (PVC-C),
- Polivinilcloruro non plastificato (PVC-U),
- polietilene (PEh).

Non utilizzare:

- acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS),
- copolimero stirolo-acrilonitrile (per esempio SAN + PVC).

6.5 Materiale per i tubi flessibili

Per le tubature di scarico e di aspirazione utilizzare esclusivamente i seguenti tubi:

- Tubi in PVC con spirale incorporata oppure tubi equivalenti
- Tubi che siano resistenti ai disinfettanti o ai prodotti chimici odontoiatrici

I tubi in plastica sono soggetti a un processo di invecchiamento. Vanno pertanto controllati con regolarità e sostituiti all'occorrenza.

Non utilizzare i seguenti tubi:

- tubi in gomma
- tubi in PVC integrale
- tubi non sufficientemente flessibili

6.6 Installazione dei tubi flessibili e dei tubi rigidi

- Installare i tubi in base all'attuale normativa nazionale vigente.
- Installare tutti i tubi di scarico dell'apparecchio con pendenza sufficiente.

In caso di installazione difettosa, sussiste la possibilità di ostruzione dei tubi a causa di sedimentazione.

6.7 Dati sul collegamento elettrico

AVVERTENZA

Scossa elettrica tramite conduttore di protezione mancante

› Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a un'alimentazione elettrica dotata di conduttore di protezione.

– Eseguire il collegamento elettrico alla rete di alimentazione, in conformità alle disposizioni nazionali e alle norme vigenti relative al montaggio di impianti a bassa tensione in ambienti utilizzati per scopi medici.
– Nel collegamento elettrico alla rete di alimentazione, montare un dispositivo di separazione omnipolare (interruttore omnipolare) con apertura contatti >3 mm.
– Prestare attenzione alla corrente assorbita degli apparecchi da collegare.

Protezione del circuito elettrico

Interruttore automatico 16 A, caratteristica B, C e D secondo la norma EN 60898.

6.8 Dati relativi alle linee elettriche di allacciamento

La sezione dei cavi dipende dalla corrente assorbita, dalla lunghezza dei cavi e dalla temperatura ambiente degli apparecchi. Le informazioni relative alla corrente assorbita sono contenute nei dati tecnici degli apparecchi da collegare.
Nella seguente tabella sono elencate le sezioni minime dei cavi in funzione della corrente assorbita:

Corrente assorbita dell'apparecchio [A]	Sezione [mm²]
> 10 e < 16	1,5
> 16 e < 25	2,5

Cavo di alimentazione

Tipo di installazione	Tipo di cavo (requisito minimo)
Fisso	– Cavo rivestito (ad es. tipo NYM-J)
Flessibile	– PVC tubo (ad es. tipo H05 VV-F) o – Cavo di gomma (ad es. tipo H05 RN-F oppure H05 RR-F)

Modulo indicatore

Tipo di installazione	Tipo di cavo (requisito minimo)
Fisso	– Cavo di rete CAT5.e
Flessibile	– Linea standard ISDN con connettori oppure – Cavo di rete Patch

Cavo di comando

Bassa tensione 24 V per:
– Supporto cannule
– Valvola selezionatrice
– Valvola sputacchiera

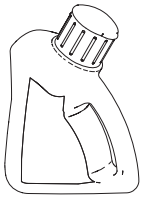
Tipo di installazione	Tipo di cavo (requisito minimo)
Fisso	– Conduttura rivestita schermata (ad esempio tipo (N)YM (St)-J)
Flessibile	– Cavo dati PVC con copertura schermata per impianti di telecomunicazioni e di elaborazione informazioni (ad es. tipo LiYCY) o – Linea consensi in PVC leggero con rivestimento schermato

Collegare la schermatura delle linee in conformità alle norme.

7 Componenti del sistema

I componenti del sistema elencati di seguito sono raccomandati / necessari per varie procedure lavorative o installazioni.

7.1 OroCup



Il sistema di cura OroCup è un sistema di dosaggio chiuso per una facile preparazione e aspirazione del disinfettante del sistema di aspirazione e del detergente speciale.
Il sistema di aspirazione con tutti i suoi componenti e la cuspide possono essere puliti e disinfettati con l'ausilio dell'OroCup.

7.2 Unità di lavaggio

Se nel riunito non è presente né la bacinella, né l'unità di lavaggio, occorre obbligatoriamente incorporare un'unità di lavaggio nel VSA 300 S. Anche in caso di lavori chirurgici e di utilizzo di airflow, è obbligatoria un'unità di lavaggio, per addurre una piccola quantità di acqua al sistema durante l'aspirazione. In tal modo, il secreto presente viene diluito e convogliato meglio.
Per maggiori informazioni v. "Istruzioni di montaggio e d'uso Unità di lavaggio"

7.3 Valvola sputacchiera

Per garantire che l'acqua di scarico della bacinella venga convogliata nel tubo di aspirazione, occorre installare una valvola sputacchiera tra lo scarico della bacinella e il tubo di aspirazione. La valvola sputacchiera deve avviare l'aspiratore in caso di bisogno.

7.4 Canna sinusoidale

Per mantenere libero da sedimentazioni il tubo di aspirazione, in collegamento con la valvola sputacchiera può essere integrata una canna sinusoidale. In caso di utilizzo del lavaggio bacinella, l'acqua si raccoglie prima della canna sinusoidale. All'aspirazione seguente con la cannula grossa, il liquido raccolto viene trasportato con pressione e ad alta velocità all'unità di aspirazione. In questo modo, i tubi di aspirazione vengono puliti automaticamente.

7.5 Biofiltro

Per motivi igienici, si consiglia di incorporare sempre un biofiltro nella tubatura di scarico.
Nel caso in cui l'apparecchio sia installato nello studio e l'aria di scarico non sia da convogliare all'esterno, occorre assolutamente incorporare un biofiltro.
A seconda del tipo e dello stato del biofiltro, occorre sostituirlo al massimo dopo 1-2 anni.

Il separatore integrato nell'unità di aspirazione non trattiene i batteri, quindi si consiglia di montare un biofiltro nella tubatura dell'aria di scarico.

7.6 Insonorizzatore

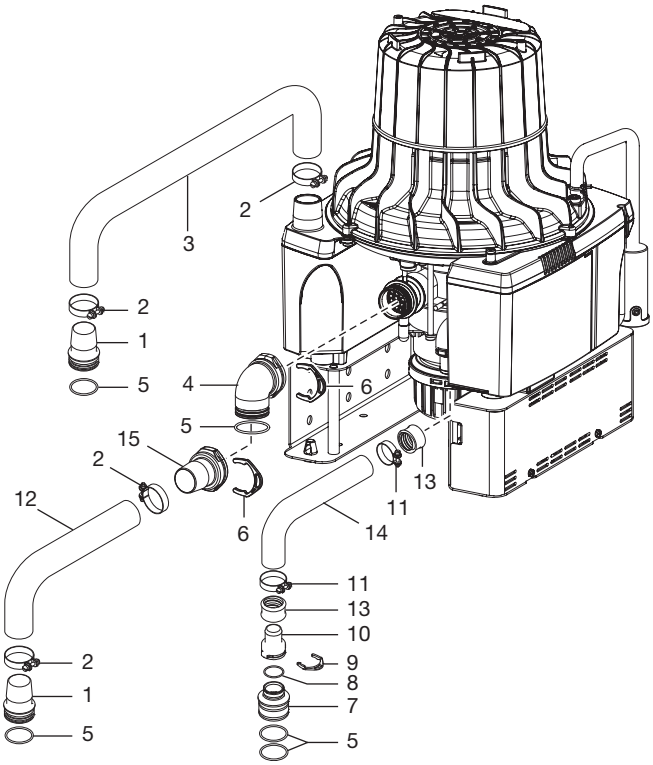
Nel caso in cui il rumore dell'aria di scarico fosse troppo forte sull'uscita, si può ricorrere a un insonorizzatore all'uscita della conduttura di scarico.

8 Installazione

Il collegamento può variare, a seconda dell'installazione. Il collegamento indicato rappresenta esclusivamente una possibile variante.

8.1 Installazione dei tubi flessibili e dei tubi rigidi

- Collegare i tubi rigidi e l'apparecchio tramite i tubi flessibili forniti in dotazione. In tal modo, si evitano le vibrazioni a carico dei tubi rigidi.
- Il raccordo tra i tubi rigidi e l'attacco di aspirazione dell'apparecchio deve essere il più corto possibile e diritto, senza formare curve.
- Installare i tubi di scarico con pendenza, al fine di consentire all'acqua di scarico di defluire.
- Le linee dei tubi di scarico devono essere installate secondo le rispettive normative nazionali.



1 Portagomma ∅ 30 mm
2 Fascetta 25-40 mm
3 Tubo aria di scarico (alluminio) ∅ 30 mm, interno
4 Curva DN 30
5 O-Ring ∅ 30x2 mm
6 Clip
7 Connettore ∅ 36 mm esterno
8 O-ring ∅ 20 x 2 mm
9 Clip
10 Portagomma ∅ 20 mm
11 Fascetta ∅ 28 mm
12 Tubo di aspirazione ∅ 30 mm interno
13 Manicotto del tubo flessibile
14 Tubo di scarico ∅ 20 mm interno
15 Portagomma ∅ 30 mm

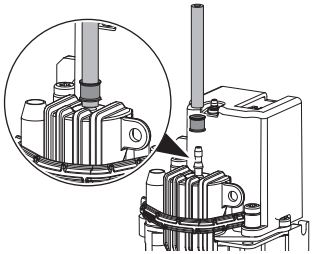
8.2 Collegamento acqua per unità di lavaggio

Verificare la pressione dell'acqua dell'unità di lavaggio. La pressione dell'acqua dev'essere compresa tra 2 e 5 bar.

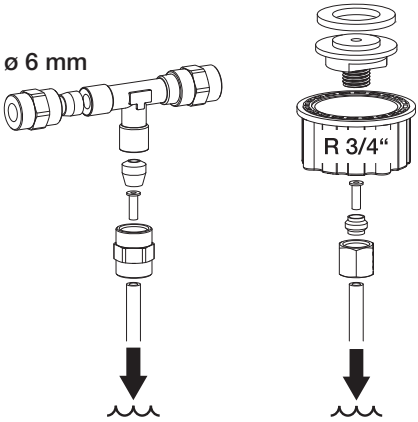
1. Spingere l'anello di fissaggio per ca. 1,5 cm sul tubo dell'acqua.

Dürr Dental consiglia un tubo dell'acqua con diametro interno di 2 mm, materiale: TPU, 87 Shore A, certificato di prova in conformità alla direttiva KTW.

2. Innestare il tubo dell'acqua sull'attacco dell'acqua.
3. Spingere l'anello di fissaggio con un attrezzo adatto fino a poco prima della fine del tubo dell'acqua.

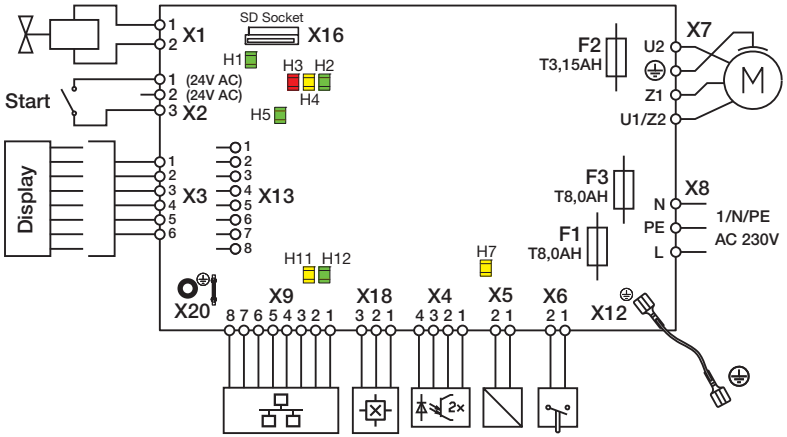


4. Applicare il raccordo a T per tubo dell'acqua con ∅ 4 mm oppure ∅ 6 mm all'alimentazione dell'acqua.
5. Applicare il tubo dell'acqua con boccola, anello di fissaggio e ghiera al raccordo a T.
6. oppure applicare il tubo dell'acqua con adattatore, guarnizione, vite R3/4", boccola, rinforzino e ghiera a un rubinetto.



8.3 Collegamento elettrico

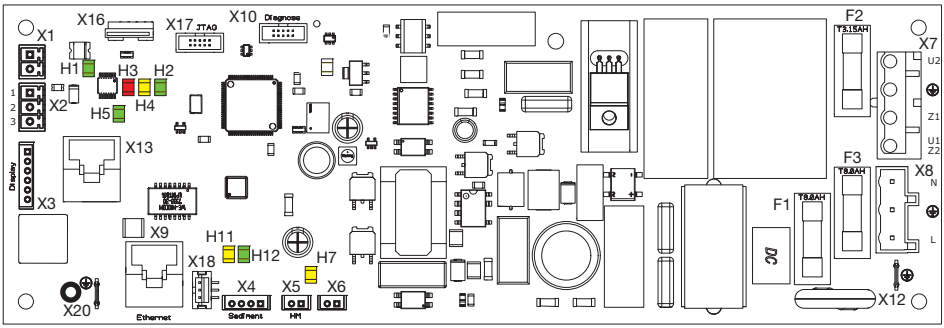
1. Collegare la linea consensi.
2. Collegare il modulo indicatore.
3. Collegare il cavo di rete (optional in caso di utilizzo di un software di monitoraggio).
4. Collegare elettricamente alla rete di alimentazione (230 V).



X1 Alimentazione unità di lavaggio
X2 Uscita tensione 24 V, contatto di partenza dell'aspiratore al riunito
X3 Modulo indicatore
X4 Lettori ottici tastatore di livello amalgama
X5 Bobina magnetica tastatore di livello amalgama
X6 Interruttore di sicurezza contenitore di raccolta
X7 Collegamento motore
X8 Alimentazione elettrica
X9 Connessione di rete
X12 Messa a terra della carrozzeria dell'apparecchio
X13 Modulo indicatore
X16 Portascheda SD (per SD micro)
X18 Attacco sensore Hall per controllo del numero di giri
X20 Messa a terra della carrozzeria dell'apparecchio
F1 Fusibile principale
F2 Fusibile di frenatura
F3 Fusibile principale
H1 Unità di lavaggio
H2 LED verde (sul modulo indicatore)
H3 LED rosso (sul modulo indicatore)
H4 LED giallo (sul modulo indicatore)
H5 Segnale di comando del contatto di commutazione dell'aspiratore al riunito

H7 Bobina magnetica tastatore di livello amalgama
H11 Rete
H12 Rete

8.4 Connessioni e spie luminose della platina



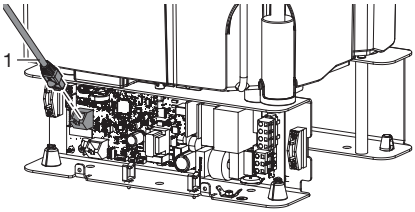
X1 Alimentazione unità di lavaggio
X2 Uscita tensione 24 V, contatto di partenza dell'aspiratore al riunito
X3 Modulo indicatore
X4 Lettori ottici tastatore di livello amalgama
X5 Bobina magnetica tastatore di livello amalgama
X6 Interruttore di sicurezza contenitore di raccolta
X7 Collegamento motore
X8 Alimentazione elettrica
X9 Connessione di rete
X10 Diagnosi
X12 Messa a terra della carrozzeria dell'apparecchio
X13 Modulo indicatore
X16 Portascheda SD (per SD micro)
X17 Interfaccia di programmazione JTAG
X18 Attacco sensore Hall per controllo del numero di giri
X20 Messa a terra della carrozzeria dell'apparecchio
F1 Fusibile principale
F2 Fusibile di frenatura
F3 Fusibile principale
H1 Unità di lavaggio
H2 LED verde (sul modulo indicatore)
H3 LED rosso (sul modulo indicatore)
H4 LED giallo (sul modulo indicatore)
H5 Segnale di comando del contatto di commutazione dell'aspiratore al riunito
H7 Bobina magnetica tastatore di livello amalgama
H11 Rete
H12 Rete

8.5 Connessione del modulo indicatore

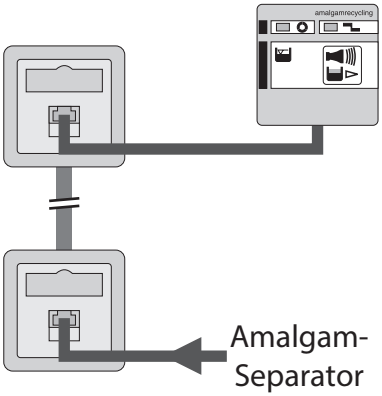
Tra la presa di rete sul dispositivo e la presa di rete sul modulo indicatore è necessaria la presenza di una connessione via cavo diretta. Non devono invece essere interposti dispositivi di rete (ad es. switch o router).

Occorre tenere conto della resistenza del cavo di rete tra le prese di rete. La lunghezza del cavo non deve superare i 50 m.

1. Inserire il cavo di rete nella presa di rete e nel connettore di rete (X13) del VSA 300 S.
2. Collegare il modulo indicatore e la presa di rete con il cavo ISDN fornito in dotazione.



1 Cavo patch



8.6 Connessione di rete

Tutte le apparecchiature informatiche collegate all'apparecchio devono corrispondere in modo documentabile alla norma IEC 62368 nella versione attuale.

Scopo della connessione di rete

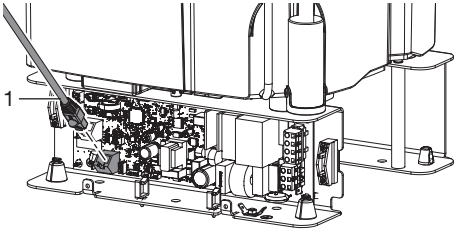
La connessione di rete serve a scambiare informazioni o segnali di comando tra l'apparecchio e il software installato su un computer, ad esempio per:

- visualizzare i parametri
- selezionare i modi operativi
- indicare le segnalazioni e le situazioni di errore
- modificare le impostazioni dell'apparecchio
- attivare le funzioni di prova
- trasmettere i dati per l'archiviazione
- mettere a disposizione i documenti degli apparecchi

Collegamento dell'apparecchio alla rete

In caso di prima installazione si raccomanda l'utilizzo di un router o di un server con DHCP, affinché l'apparecchio venga riconosciuto in rete.

1. Inserire il cavo di rete nella connessione di rete posta sull'apparecchio (optional con l'utilizzo di un software di monitoraggio).
2. Inserire il cavo di rete nella presa di rete.



1 Cavo di rete

9 Messa in funzione

In diversi Paesi, i dispositivi medici e le apparecchiature elettriche vengono sottoposti a periodici controlli alle rispettive scadenze. L'utilizzatore deve esserne debitamente informato.

AVVISO

Guasto a causa di particelle grosse, quali ad esempio pezzi di denti rotti oppure otturazioni

› Non utilizzare l'apparecchio senza il filtro a maglia larga

1. Verificare la presenza dei filtri a maglia larga nell'aspiratore (ad esempio nella sputacchiera).
2. Accendere l'interruttore principale dell'apparecchio o dello studio.
3. Eseguire il controllo funzionale dell'apparecchio.
4. Verificare la tenuta dei collegamenti.
5. Eseguire la prova di sicurezza elettrica secondo le disposizioni nazionali, ad esempio direttive su installazione, azionamento e utilizzo dei dispositivi medici (ordinamento dispositivi medici) e documentare i risultati, ad esempio in una relazione tecnica.
6. Eseguire e documentare la formazione e la consegna dell'apparecchio.

Nell'allegato è presente un modello di modulo del protocollo di consegna.

9.1 Monitorare l'apparecchio tramite la rete

Per monitorare l'apparecchio a computer, devono essere rispettate le seguenti condizioni:
- Apparecchio collegato alla rete
- Software per il monitoraggio attuale installato sul computer

Collegare gli apparecchi in modo sicuro

- La sicurezza e le prestazioni essenziali sono indipendenti dalla rete. L'apparecchio è progettato in modo tale da potere essere utilizzato autonomamente senza rete. Alcune funzioni non saranno, tuttavia, disponibili.
- Una configurazione manuale errata può comportare notevoli problemi alla rete. Per la configurazione sono richieste le competenze di un amministratore di rete.
- La connessione dati utilizza una parte dell'ampiezza di banda della rete. Interazioni con altri dispositivi medici non possono essere totalmente escluse. Per quanto concerne la valutazione dei rischi, applicare la norma IEC 80001-1.
- L'apparecchio non è adatto a essere collegato direttamente a una rete internet pubblica.
- Proteggere la rete con strumenti antivirus e firewall.
- Consentire l'accesso agli apparecchi solo agli utenti autorizzati.
- Consentire l'accesso alla rete degli apparecchi solo agli utenti autorizzati.
- Bloccare l'accesso alla rete degli apparecchi tramite la WLAN ospite.
- Scaricare gli aggiornamenti del firmware solo da fonti note e sicure, ad esempio direttamente dal sito web del produttore.

1. Nel collegare l'apparecchio ad altre apparecchiature, come ad esempio a un computer e relative periferiche, attenersi alle specifiche di cui alla sezione 16 della norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Nell'installare il computer e relative periferiche nell'ambito della zona di cura del paziente:
   collegare esclusivamente apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano alla norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
3. Nell'installare il computer e relative periferiche al di fuori della zona di cura del paziente: collegare apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano almeno alla norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Configurazione di rete

Per la configurazione di rete sono disponibili diverse opzioni:

- ✓ configurazione automatica con DHCP (raccomandata);
- ✓ configurazione automatica con Auto-IP per il collegamento diretto dell'apparecchio al PC;
- ✓ configurazione manuale.

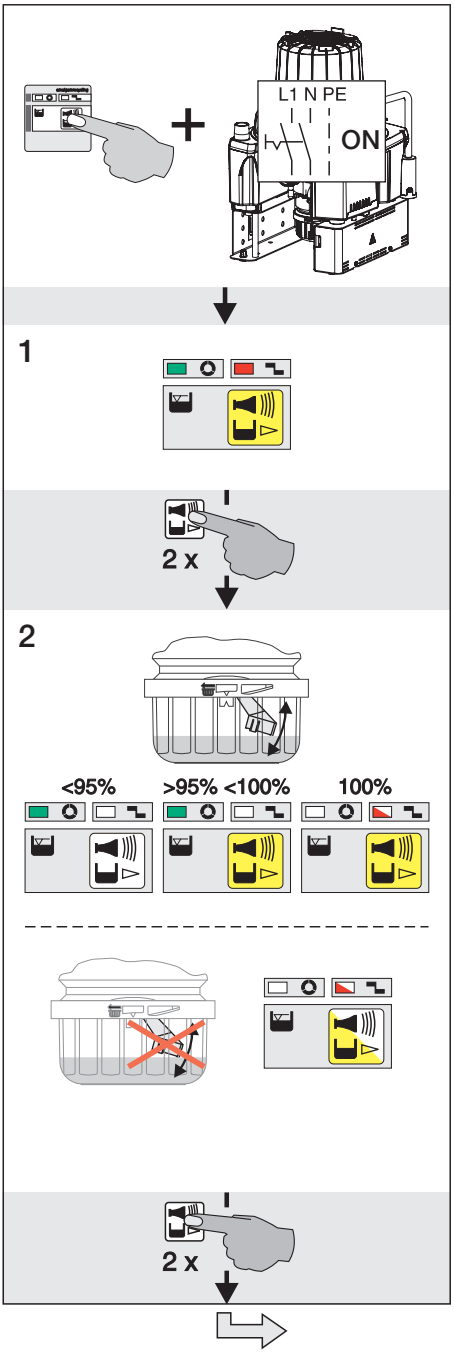
1. Configurare le impostazioni di rete dell'apparecchio tramite il Software oppure, se presente, lo schermo tattile.
2. Verificare il firewall ed eventualmente abilitare le porte.

Protocolli di rete e porte

Porta	Scopo	Servizio
45123 UDP, 45124 UDP	Riconoscimento apparecchio e configurazione	
1900 UDP	Rilevamento servizio	SSDP / UPnP
502 TCP	Dati apparecchio	
514[1)] UDP	Dati protocollo eventi	Syslog
22 TCP, 23 TCP	Diagnosi	Telnet, SSH
123 UDP	Ora	NTP

1) In funzione della configurazione, la porta può cambiare.

10 Programma di servizio



11 Descrizione del programma di servizio



Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

Mediante il programma di servizio è possibile verificare le varie funzioni dell'apparecchio.
Le singole sequenze del programma sono:
- Test dei LED
- Test controllo amalgama
- Avvio motore e freno motore con controllo del numero di giri
- Segnali di ingresso e uscita

Funzione del tasto di servizio:
- Premendo due volte il tasto di servizio, vengono fatte avanzare le singole sequenze del programma.
- Premendo una volta il tasto di servizio, la sequenza di programma viene ripetuta.

Un segnale acustico conferma che il tasto di servizio è stato premuto.

11.1 Programma di servizio ON/OFF

On
- Premere il tasto di servizio e inserire la tensione di alimentazione dell'apparecchio.
- Non appena è udibile un segnale acustico con melodia, rilasciare il tasto di servizio.
  Si accendono i LED verde, giallo e rosso sul modulo indicatore (test dei LED) e il programma di servizio è attivato.

Off
Disinserire la tensione di alimentazione dell'apparecchio.

11.2 Test dei LED

Il test dei LED è già attivato con l'inserimento del programma di servizio.
I LED vengono testati sul modulo indicatore.
Devono accendersi tutti e tre. Inoltre, si sente un segnale acustico con melodia che può essere disattivato premendo il tasto di servizio.

11.3 Test controllo amalgama



Quando è attivato il programma di servizio, l'interruttore di controllo inserimento per il contenitore di raccolta è disattivato.

Mediante il test è possibile verificare il funzionamento del tastatore livello amalgama e dei LED.
Ogni volta che si preme il tasto di servizio, il livello di amalgama viene controllato. Se viene utilizzato un contenitore di prova, è possibile verificare i livelli di riempimento al 95% e al 100%, visualizzandoli sul modulo indicatore.

Guasto nella misurazione del livello
Se a causa di un errore o di un difetto non viene eseguita alcuna misurazione del livello, gli indicatori rosso e giallo lampeggiano in modo sincrono.

11.4 Avvio motore - Freno motore

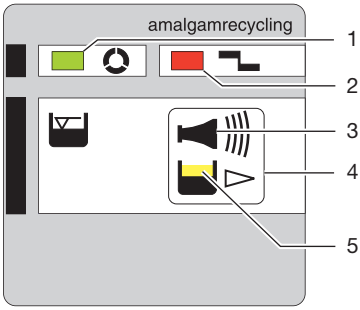
Il motore di azionamento si avvia e viene automaticamente frenato dopo il tempo di ritardo. Se prima che sia trascorso il tempo di ritardo viene premuto il tasto di servizio, il motore viene frenato immediatamente.
Questo processo può essere ripetuto, premendo 1 volta il tasto di servizio.
Mediante il controllo del numero di giri, quando il motore si avvia, il LED da rosso passa a verde, mentre quando il motore frena, il LED passa da verde a rosso.

11.5 Segnali di ingresso e uscita

- Dopo avere attivato il punto di programma, il LED giallo lampeggia sul modulo indicatore.
- Sulla connessione dell'unità di lavaggio (X1) è possibile misurare una tensione continua a impulsi (circa 22-30 V).
- All'apertura del contenitore di raccolta, l'indicatore rosso sul modulo di visualizzazione lampeggia.
- Sollevando la cannula di aspirazione dal supporto, il connettore X2 viene messo in tensione e il LED verde sul modulo indicatore s'illumina.

Modalità d'uso

12 Display / Controllo



1 LED VERDE
2 LED ROSSO
3 Segnale acustico / con melodia
4 Tasto di servizio / Reset
5 LED GIALLO

12.1 Pronto all'uso

LED verde è acceso

12.2 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 95%

LED giallo è acceso

LED verde è acceso

È udibile il segnale acustico con melodia

– Quando il livello di riempimento raggiunge il 95%, è possibile disattivare il segnale acustico con melodia, premendo il tasto di reset. L'apparecchio è nuovamente pronto all'uso.
– Il LED giallo è acceso per ricordare che è necessario sostituire il contenitore di raccolta amalgama. Ogni volta che l'interruttore principale viene inserito, riappare il LED del livello di riempimento.

Si consiglia di sostituire il contenitore di raccolta amalgama quando il livello di riempimento è al 95%.

12.3 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 100%

LED giallo è acceso

LED rosso lampeggia

È udibile il segnale acustico con melodia

– Quando il livello di riempimento raggiunge il 100%, il segnale acustico con melodia non può più essere disattivato premendo il tasto di reset.
– Il contenitore di raccolta deve essere sostituito.

Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

– Solamente dopo aver sostituito il contenitore di raccolta amalgama, il recuperatore è nuovamente "pronto all'uso"

12.4 Guasto nella misurazione del livello

LED rosso e

lampeggio sincrono dell'indicatore giallo

È udibile il segnale acustico

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico. L'apparecchio è nuovamente pronto all'uso.
– Gli indicatori rosso e giallo lampeggiano per ricordare che è necessario eliminare il guasto.

Se l'errore si verifica per diversi giorni consecutivi, la misurazione del livello deve essere controllata da un tecnico.

12.5 Contenitore di raccolta non collocato

LED rosso lampeggia

È udibile il segnale acustico

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Spegnere l'apparecchio.
– Collocare il contenitore di raccolta.
– Accendere l'apparecchio.
– LED verde acceso "pronto all'uso"

Se la segnalazione di guasto appare anche quando il contenitore di raccolta è collocato, si è in presenza di un difetto - rivolgersi a un tecnico.

12.6 Guasto motore

LED rosso e

LED verde lampeggiano in alternanza

È udibile il segnale acustico

Appare durante l'avviamento del recuperatore d'amalgama.

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Se il tasto di reset viene azionato per oltre 2 sec., è possibile riavviare l'apparecchio.

Se durante lo stesso giorno il difetto ricompare, il recuperatore d'amalgama non è più pronto all'uso e occorre avvertire il tecnico.

12.7 Controllo frenatura

LED rosso e

LED verde lampeggiano in alternanza

È udibile il segnale acustico

Appare durante la fase di frenatura del recuperatore di amalgama.

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Il recuperatore di amalgama è ancora pronto all'uso.

Nel caso in cui il guasto si ripetesse per più giorni consecutivi, occorre fare verificare l'effetto frenante da un tecnico.

13 Disinfezione e pulizia

In caso di utilizzo di polveri per profilassi, per proteggere i sistemi di aspirazione si raccomandano le polveri per profilassi Lunos solubili in acqua (Dürr Dental).

I seguenti compiti devono essere svolti per la disinfezione e pulizia dell'impianto di aspirazione:

"13.1 Aspirazione di acqua"	Dopo ogni trattamento
"13.2 Disinfezione"	Ogni giorno la sera, a fine giornata, in caso di elevato carico, prima della pausa pranzo e alla fine della giornata
"13.3 Pulizia"	Lasciare agire 2 volte la settimana prima dell'inizio del trattamento oppure durante la pausa pranzo. In alternativa, 5 volte la settimana, con tempo di azione ridotto

AVVISO

Guasto o danneggiamento dell'apparecchio dovuti all'utilizzo di prodotti non approvati da Dürr Dental

L'impiego di detergenti e disinfettanti non approvati da Dürr Dental può causare malfunzionamenti o danneggiamenti delle apparecchiature.

› Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti approvati da Dürr Dental (Orotol plus, Orotol plus pH 7, MD 555 cleaner, MD 555 cleaner organic, Orotol ultra). Solo questi prodotti sono stati testati per l'utilizzo negli impianti di aspirazione Dürr Dental.

USE ONLY!

Attenzione:

I danni causati dall'uso di prodotti non approvati da Dürr Dental possono comportare la perdita dei diritti di garanzia.

Orotol plus e MD 555 cleaner sono stati testati e approvati da Dürr Dental. Questi prodotti sono compatibili dal punto di vista dei materiali e garantiscono una pulizia e una disinfezione accurata dell'impianto di aspirazione. I depositi e i biofilm vengono rimossi in modo efficace, assicurando prestazioni elevate nel tempo e una lunga durata delle apparecchiature.

Osservare le informazioni per l'uso del detergente e disinfettante.



Rischi derivanti da prodotti non idonei

L'uso di detergenti e disinfettanti non testati e non approvati da Dürr Dental può avere conseguenze gravi. Prodotti schiumogeni o ingredienti aggressivi possono causare malfunzionamenti, corrosione e danni permanenti alle apparecchiature.

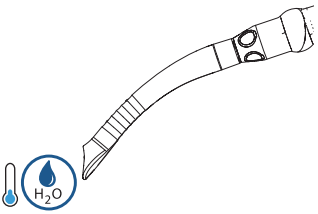
In figura (esemplificativa): aspiratore Dürr Dental VS 900 S danneggiato irreparabilmente.

13.1 Aspirazione di acqua

Dopo ogni trattamento:

1. Aspirare acqua fredda (min. 0,5 litri) con il tubo di aspirazione grande e piccolo. Questo anche nel caso in cui durante il trattamento si sia lavorato solo con il tubo di aspirazione piccolo.

Durante l'aspirazione con il tubo di aspirazione grosso viene aspirata un'elevata quantità di aria e quindi aumentato considerevolmente l'effetto pulente.



13.2 Disinfezione

Disinfettare e pulire l'impianto di aspirazione ogni giorno la sera a fine giornata.

In caso di carico elevato farlo due volte al giorno, ad es. prima della pausa pranzo e a fine giornata.

Per la disinfezione e la pulizia dell'impianto di aspirazione sono necessari:



Disinfettante/Detergente non schiumoso e compatibile con il materiale
- Orotol® plus
- Orotol plus pH 7



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

La disinfezione e la pulizia vengono descritte di seguito con OroCup e Orotol plus.

Indossare guanti di protezione.

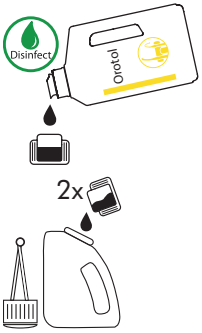
Utilizzare protezione per gli occhi.

1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.

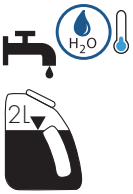


Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento:

1. Versare 2 tappi di chiusura (40 ml) di Orotol plus nell'OroCup.



2. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



3. Chiudere il sistema di trattamento.



4. Mescolare la soluzione.

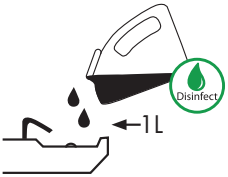


Applicare la soluzione:

1. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare 1 litro di soluzione.



2. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



3. Lasciare agire per almeno un'ora o per tutta la notte.

4. Alla rimessa in funzione, aspirare 2 litri di acqua.



Le istruzioni sono disponibili anche come video.

13.3 Pulizia

Pulire regolarmente l'impianto di aspirazione:
- Lasciare agire 2 volte la settimana, la mattina prima dell'inizio del trattamento oppure durante la pausa pranzo, con un tempo di azione di 30 - 120 minuti
- In alternativa: 5 volte la settimana prima dell'inizio del trattamento, tempo di azione 5 - 15 minuti

Per la pulizia dell'impianto di aspirazione sono necessari:



Pulente speciale per impianti di aspirazione non schiumoso e compatibile con il materiale
- MD 555 cleaner
- MD 555 cleaner organic



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

Di seguito, la pulizia viene descritta con OroCup e MD 555 cleaner.

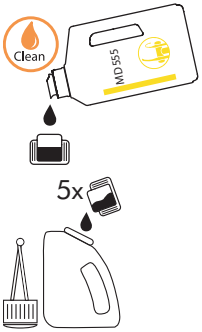
Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.



2. Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento.
Versare 5 tappi di chiusura (100 ml) di MD 555 cleaner nel sistema di trattamento.



3. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



4. Chiudere il sistema di trattamento.



5. Mescolare la soluzione.



6. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare un litro di soluzione.



7. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



8. Lasciare agire la soluzione.
In caso di 2 volte la settimana: 30 - 120 minuti
In caso di 5 volte la settimana: 5 - 15 minuti

9. A tempo d'azione concluso, aspirare 2 litri di acqua.



Le istruzioni sono disponibili anche come video.

14 Sostituire il contenitore di raccolta amalgama

AVVISO

Rischio di contaminazione in caso di utilizzo multiplo dei contenitori di raccolta amalgama per mancanza di tenuta.

› Non utilizzare i contenitori di raccolta più di una volta (trattasi di articoli monouso).

Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

Si consiglia di sostituire il contenitore di raccolta amalgama solo al mattino, prima di iniziare il lavoro. Ciò impedisce la fuoriuscita di liquido dal tamburo durante la sostituzione.

1. Togliere tensione all'apparecchio.
2. Estrarre il contenitore di raccolta amalgama pieno dall'apparecchio.
3. Versare un disinfettante per impianti di aspirazione (ad. Es. Orotol plus, 30 ml) nel contenitore di raccolta amalgama pieno.
4. Chiudere ermeticamente il contenitore di raccolta amalgama riempito con il coperchio. Prestare attenzione alle tacche presenti sul coperchio e sul contenitore di raccolta .
5. Collocare il contenitore di raccolta amalgama chiuso nell'imballo originale e chiudere.
6. Inserire un nuovo contenitore di raccolta amalgama nell'apparecchio e bloccarlo.

Utilizzare esclusivamente contenitori di raccolta amalgama originali.

7. Accendere l'alimentatore. Il dispositivo è di nuovo pronto per l'uso.

14.1 Smaltimento del contenitore di raccolta amalgama

Il contenuto del contenitore di raccolta amalgama è contaminato da metalli pesanti e non può essere smaltito con i rifiuti ordinari, né eliminato nell'ambiente!

– Ritiro e smaltimento da parte di un'azienda incaricata dello smaltimento di rifiuti clinici.
– Ritiro e smaltimento da parte di un'azienda autorizzata allo smaltimento.

15 Manutenzione

Tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti da operatori qualificati o dalla nostra Assistenza tecnica.

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

Prima di eseguire interventi o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

Intervallo di manutenzione	Operazione di manutenzione
In funzione dell'utilizzo dell'apparecchio	❯ Quando sul modulo indicatore viene visualizzato un livello di riempimento del 95% o del 100%, sostituire il contenitore di raccolta amalgama. **Indicazione sulle polveri per la profilassi:** Il funzionamento del recuperatore d'amalgama non viene influenzato dall'utilizzo delle polveri per la profilassi di uso comune. Tuttavia, occorre preventivare una maggiore sporcizia dei cavi e dei tubi e una sostituzione più frequente del contenitore di raccolta amalgama.
Annualmente	❯ Pulire il sistema di aspirazione, seguendo le istruzioni d'uso. ❯ Verificare che i tubi di ingresso e di scarico non presentino depositi/ostruzioni, né crepe e, se necessario, sostituirli. * ❯ Verificare ed eventualmente sostituire la valvola di scarico. * ❯ Sostituire il filtro aria di scarico (a seconda delle condizioni di installazione). *

* solo da parte dei tecnici di assistenza

15.1 Pulizia intensiva

La pulizia intensiva può essere effettuata quando si puliscono sistemi di aspirazione fortemente contaminati da biofilm o quando la potenza di aspirazione è notevolmente ridotta.
Eseguire questa pulizia intensiva almeno 2 volte nell'arco della settimana.
Tempo di contatto: 1 - 2 ore

È necessaria una pulizia intensiva del sistema di aspirazione:



Pulente speciale per impianti di aspirazione non schiumoso e compatibile con il materiale
- MD 555 cleaner
- MD 555 cleaner organic



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

Di seguito, la pulizia viene descritta con OroCup e MD 555 cleaner.

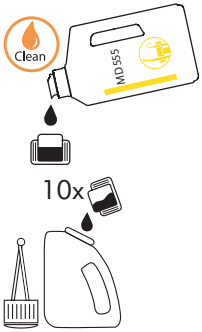
Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

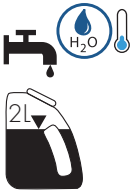
1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.



2. Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento.
Versare 10 tappi di chiusura (200 ml) di MD 555 cleaner nel sistema di trattamento.



3. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



4. Chiudere il sistema di trattamento.



5. Mescolare la soluzione.



6. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare un litro di soluzione.



7. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



8. Lasciare agire la soluzione per 1 - 2 ore.
9. A tempo d'azione concluso, aspirare 2 litri di acqua.



15.2 Controlli

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

› Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
› Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

In vari Paesi, l'utilizzatore deve tenere un registro di manutenzione. In questo registro vanno documentate tutte le operazioni di manutenzione e di assistenza tecnica, i controlli e lo smaltimento dell'amalgama.

Verifica annuale

Questo controllo deve essere eseguito da personale qualificato.

Operazioni da eseguire::

1. Prova di funzionamento generale (per esempio aspirazione, alimentazione sputacchiera)
2. Durante la misurazione del livello di amalgama, verificare visivamente il funzionamento del tastatore.
3. Programma di servizio

Apparecchio con connessione di rete

Questa prova va eseguita in aggiunta, nel caso in cui l'apparecchio venga controllato con un software via rete.
Condizioni per la prova:

✓ Apparecchio collegato alla rete.
✓ Software di monitoraggio avviato.

Operazioni da eseguire::

1. Verificare la presenza di messaggi sul monitor del PC.
2. Verificare il segnale acustico.

Verifica del corretto funzionamento ogni 5 anni

Questo controllo deve essere eseguito da parte di un addetto, in base al diritto nazionale, ogni 5 anni (conformemente alle normative per le acque di scarico, Appendice 50, Trattamento odontoiatrico).
Materiale necessario per l'esecuzione del controllo:

✓ Contenitore di prova
✓ Misurino

Operazioni da eseguire::

1. Togliere il contenitore di raccolta. Nel fare questo, il LED rosso sul modulo indicatore deve lampeggiare e si deve sentire un segnale acustico.
2. Collocare il contenitore di prova.
3. Premere il tasto di servizio sul modulo indicatore.
4. Aspirare circa 1 l di acqua.

5. Quando l'apparecchio si è spento, togliere il contenitore di prova e misurare la quantità d'acqua rimasta.

L'apparecchio funziona regolarmente:

– con min. 70 ml di contenuto nel contenitore di prova.

Con un contenuto di acqua, pulire la centrifuga o verificare il funzionamento dell'apparecchio.

Ricerca guasti

16 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico

Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

Prima di eseguire interventi o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si avvia	Manca la tensione di rete	› Verificare la tensione di rete. * › Verificare i fusibili, se necessario, sostituirli. *
	Sottotensione	› Misurare la tensione di rete, eventualmente contattare un elettricista. *
	Elettronica di regolazione difettosa	› Sostituire l'elettronica. *
Guasto nella misurazione del livello	Il collegamento del cavo alla scheda madre non è inserito o è interrotto	› Inserire il collegamento del cavo alla scheda madre. *
	Bobina del tastatore di sedimenti difettosa	› Controllare la bobina e sostituirla se necessario. *
	Barriere fotoelettriche difettose	› Sostituire la scheda con le fotocellule. *
Guasto motore	Il riconoscimento del numero di giri non funziona	› Controllare che il sensore Hall sia nella corretta posizione. * › Verificare le connessioni del cavo del sensore. * › Controllare i magneti nella girante. *
L'apparecchio produce rumori insoliti	Particelle solide nella sede della turbina	› Smontare l'apparecchio e pulire la turbina e la carrozzeria. *

Errore	Possibile causa	Rimedio
Dal collegamento dell'aria di scarico fuoriesce acqua	Valvola a clapet	› Verificare la valvola a clapet sul collegamento di scarico, se necessario, pulirla o sostituirla. *
	Schiuma nella turbina dovuta a pulenti e disinfettanti non idonei	› Utilizzare disinfettanti e detergenti non schiumogeni.
	Formazione di condensa nella tubatura dell'aria di scarico	› Verificare la rete delle tubazioni, evitare raffreddamento eccessivo. *
	Tubo di scarico / sifone ostruito	› Pulire il tubo di scarico / il sifone. *
Potenza di aspirazione troppo bassa	Filtro intasato	› Pulire il filtro sul manicotto di ingresso.
	Mancata ermeticità nel tubo di aspirazione	› Verificare ed eventualmente sigillare il tubo di aspirazione e le connessioni. *
	Difficile movimento meccanico della turbina a causa di impurità	› Smontare l'apparecchio e pulire la turbina e la carrozzeria. *

* solo da parte dei tecnici di assistenza

17 Trasporto dell'apparecchio

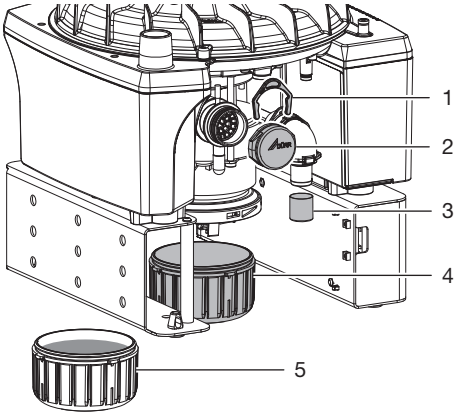
AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

› Prima del trasporto, disinfettare l'apparecchio.
› Chiudere tutte le connessioni dei fluidi.

Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

1. Prima dello smontaggio, pulire e disinfettare l'impianto di aspirazione e l'apparecchio, utilizzando un disinfettante idoneo e approvato dal produttore.
2. Disinfettare l'apparecchio difettoso con un disinfettante per superfici idoneo.
3. Chiudere con tappi i collegamenti.
4. Imballare l'apparecchio per garantire un trasporto sicuro.



1 Clip
2 Tappo
3 Tappo dell'attacco dello scarico
4 Contenitore di raccolta amalgama VUOTO
5 Contenitore di raccolta amalgama

Appendice

18 Protocollo di consegna

Il presente formulario attesta la qualificata consegna e formazione all'uso del dispositivo medico. La formazione deve avvenire attraverso un consulente di dispositivi medici qualificato, che fornisca le istruzioni per l'utilizzo corretto del dispositivo stesso.

Nome prodotto	Codice (REF)	Matricola (SN)

- ☐ Controllo visivo di eventuali danni all'imballo
- ☐ Togliere il dispositivo medico dall'imballo, verificando che non vi siano segni di danneggiamenti
- ☐ Conferma della completezza della fornitura
- ☐ Formazione per l'utilizzo coretto del dispositivo medico in base alle istruzioni per l'uso

Note:

Nome della persona formata:	Firma:

Nome e indirizzo del consulente del dispositivo medico:

Data della consegna:	Firma del consulente del dispositivo medico:

19 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country		Address
GB		**UK Responsible Person:** Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
CH	CH REP	**Schweizer Bevollmächtigter:** DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland
AU	Australian Sponsor	**DURR DENTAL OCEANIA PTY LTD** 7/42 Sabre Drive 3207 Port Melbourne Victoria I Australia
UA	UA.TR.099	**Уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство “Галіт” вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com

Hersteller / Manufacturer:

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

DÜRR DENTAL