CHIRANA Medical STARÁ TURÁ

# Stomatologická souprava Smile Mini 04

## NÁVOD K POUŽITÍ

**CHIRANA MEDICAL a.s., STARÁ TURÁ**

Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, P. O. Box 57, SLOVENSKÁ REPUBLIKA

Tel. : +421 32 775 2323 Fax.: +421 32 775 3221
+421 918 714 000
+421 918 714 001
+421 918 714 002

medical@chirana.eu

www.chirana.eu

datum poslední revize – 10/2017

CE 2265

Registrované ochranné známky **CHIRANA**
Registered trade marks **CHIRANA**

OBSAH : Strana

1. Obslužné upozornění ... 5
1.1. Symboly ... 5
1.2. Cílová skupina ... 5
1.3. Servis ... 5
1.4. Provozní kniha ... 5
1.5. Záruční podmínky ... 5
2. Účel a použití ... 6
3. Sestavení a montáž ... 6
4. Popis výrobku ... 6
4.1. Hlavní části stomatologické soupravy ... 6
4.1.1. Stolek lékaře ... 6
4.1.2. Plivátkový blok ... 7
4.1.3. Nožní ovladač ... 8
4.1.4. Hlavice svítidla ... 9
4.2. Rozměry stomatologické soupravy ... 9
4.3. Výrobní štítek ... 11
4.4. Technické údaje ... 11
5. Základní vybavení ... 11
6. Doplňkové vybavení ... 12
7. Uvedení výrobku do provozu ... 12
7.1. Zapnutí přístroje ... 12
7.2. Zapnutí svítidla ... 12
8. Obsluha výrobku ... 12
8.1. Manipulace se stolkem lékaře ... 12
8.2. Popis funkcí ovládaných tlačítky na klávesnicích ... 13
8.2.1. Tlačítka pro nástroje ... 13
8.2.2 Tlačítka pro křeslo ... 13
8.2.3 Tlačítka pro plivátkový blok ... 14
8.3. Ovládání nástrojů na stolku lékaře ... 14
8.3.1. Vícefunkční stříkačka ... 14
8.3.2. Turbínový násadec ... 15
8.3.3. Mikromotor ... 15
8.3.4. Ultrazvukový odstraňovač zubního kamene ... 16
8.3.5. Polymerizační lampa ... 16
8.4. Ovládání nástrojů na plivátkovém bloku ... 16
8.4.1. Odsliňovač ... 16
8.4.2. Odsávačka ... 17
8.4.3. Oplach mísy ... 17
8.4.4. Plnění poháru ... 17
8.4.5. Přepínání zdroje vody pro chlazení nástrojů (volitelná výbava) ... 17
8.5. Plnění lahve čistou vodou ... 17
8.6. Ovládání nástrojů na stolku asistenta (volitelná výbava) ... 18
8.6.1. Odsliňovač ... 18
8.6.2. Odsávačka ... 18
8.7. Systém odsávání a separace odpadu ... 19
9. Údržba výrobku ... 19
9.2. Údržba obsluhujícím personálem ... 19
9.3. Údržba servisním technikem ... 21
10. Čištění, dezinfekce a sterilizace ... 21
11. Bezpečnostně technické kontroly ... 22
12. Doprava ... 22

13. Skladování ..... 22
14. Likvidace přístroje ..... 22
15. Údaje k elektromagnetické kompatibilitě podle STN EN 60 601-1-2 ..... 23
15.1 Elektromagnetické záření ..... 23
15.2 Odolnost vůči elektromagnetickému rušení ..... 24
15.3 Odolnost vůči elektromagnetickému rušení ..... 24
15.4 Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními a stomatologickou soupravou SMILE MINI 04 ..... 26

# 1. Obslužné upozornění

## 1.1. Symboly

VÝSTRAHA

Tímto symbolem jsou v návodu k použití označené upozornění, které si vyžadují zvláštní pozornost. Před prvním použitím výrobku se seznamte se všemi upozorněními popsanými v tomto návodu!

Tímto symbolem jsou v návodu k použití označené další důležité upozornění

## 1.2. Cílová skupina

Tento návod k použití je určený pro stomatology a personál stomatologické ordinace.

Části stomatologické soupravy, které přicházejí do styku s pacientem, lékařem a obslužným personálem nejsou karcinogenní, mutagenní, toxické a neobsahují ftaláty.

## 1.3. Servis

Jméno a adresu organizace, která vykoná opravu přístroje si vyžádejte od dodavatele přístroje.

Při prodeji výrobku od původního uživatele k jinému uživateli je nevyhnutelné oznámit změnu uživatele dodavateli přístroje, resp. výrobci.

## 1.4. Provozní kniha

Kniha určená pro záznamy o instalaci, opravách a pravidelných kontrolách.

Do provozní knihy by měl být zaznamenaný každý úkon vykonaný servisním technikem.

## 1.5. Záruční podmínky

CHIRANA Medical, a. s. zaručuje, že její výrobky budou správně fungovat a nebudou vykazovat chyby materiálu ani zpracování po dobu záruky uvedené v záručním listě.
V případě oprávněných reklamací se plní závazky podle smlouvy bezplatnou opravou, nebo výměnou. Ostatní nároky jakéhokoliv druhu, zvlášť pokud se týkají náhrad škod, jsou vyloučené. CHIRANA Medical, a. s. nezodpovídá za žádné chyby a jejich následky způsobené přirozeným opotřebením, nesprávným zacházením, čištěním, údržbou, nedodržováním návodu k použití a montáže, vápenatěním nebo korozí, znečištěním částicemi obsaženými ve vzduchu nebo ve vodě a chemickými nebo elektrickými vlivy, které jsou neobvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití a podle dalších pokynů.
Záruka se všeobecně nevztahuje na žárovky, skleněné a gumové součástky a na stálost barev součástek z plastů.
Jakákoliv zodpovědnost výrobce je vyloučená pokud chyby nebo jejich následky byly způsobené manipulací nebo upravováním výrobku zákazníkem nebo jakoukoliv třetí stranou, která nemá povolení firmy CHIRANA Medical, a. s.
Zodpovědnost výrobce a dodavatele za technický stav stomatologické soupravy je vyloučená, pokud údržba, opravy a modifikace nebyly vykonávané s použitím výhradně originálních náhradních dílů.
K dodržení bezpečnosti obsluhy a pacienta a funkčnosti a spolehlivosti tohoto zařízení musí být používáno pouze originální příslušenství. Jakékoliv použití neautorizovaného příslušenství a komponentů ruší platnost záruky.
Záruční reklamace mohou být posuzované jen v tom případě, když je předložený doklad o nákupu výrobku ve formě kopie faktury, dodacího listu, nebo záručního listu. Doklad musí obsahovat označení prodejce (dealera), datum prodeje, typové označení a výrobní číslo.

## 2. Účel a použití

Stomatologická souprava Smile Mini 04 je určená výhradně pro použití v oblasti stomatologie. Obsluhovat jí může jen kvalifikovaný zdravotnický personál.

VÝSTRAHA

Souprava je určená do nevýbušného prostředí.

## 3. Sestavení a montáž

Sestavení a montáž stomatologické soupravy Smile Mini 04 může vykonávat servisní pracovník CHIRANA Medical, a. s. Stará Turá a servisní pracovníci organizací společností, které mají oprávnění vykonávat uvedenou činnost. Sestavení a montáž se vykonává podle návodu na sestavení a montáž Smile Mini 04 a podle instalačního plánu Smile Mini 04.

Stomatologická souprava Smile Mini 04 podle typu ochrany před úrazem el. proudem je klasifikována jako výrobek třídy I. a může být instalována pouze v místnostech, kde elektrické rozvody vyhovují požadavkům národních norem.

Zařízení může obsluhovat jen pracovník obeznámený s tímto návodem k použití.

VÝSTRAHA

- Pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojený k napájecí síti s ochranným uzemněním.

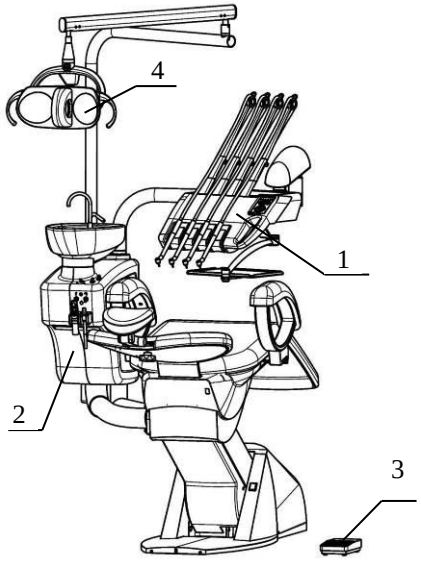
VÝSTRAHA

- Když národní předpisy vyžadují separaci amalgámu, potom stomatologická souprava musí být připojená k externímu separátoru amalgámu.

## 4. Popis výrobku

Stomatologická souprava Smile Mini 04 se skládá z navzájem funkčně propojených částí. Provedení a výbava jednotlivých částí se může lišit podle provedení a vybavení stomatologické soupravy.

### 4.1. Hlavní části stomatologické soupravy




1. Stolek lékaře
2. Plivátkový blok
3. Nožní ovladač
4. Hlavice svítidla

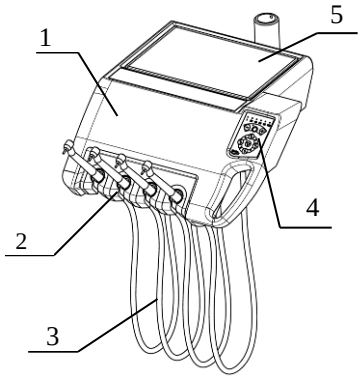
i

Některé části stomatologické soupravy mohou mít různé varianty, lišící se od základních obrázků.

#### 4.1.1. Stolek lékaře

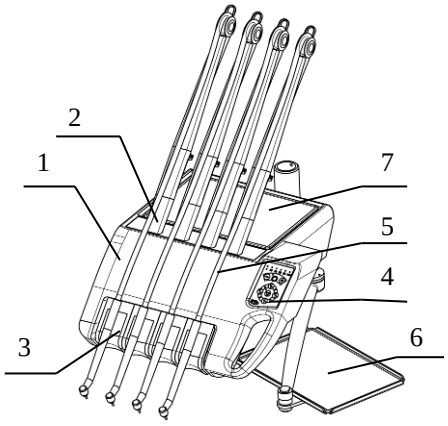
Stolek lékaře nesený na pantografickém rameni může být v provedení s dolním vedením nástrojových hadic nebo s horním vedením nástrojových hadic.

*4.1.1.1. Stolek lékaře – dolní vedení*




1. Stolek lékaře
2. Držáky nástrojů
3. Hadice nástrojů
4. Klávesnice
5. Tácek gumový

*4.1.1.2. Stolek lékaře – horní vedení*

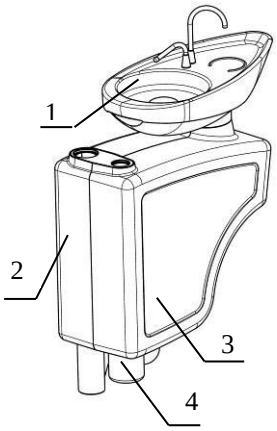


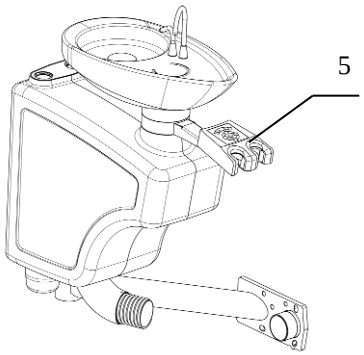

1. Stolek lékaře
2. Horní vedení (bič)
3. Lůžko
4. Klávesnice
5. Hadice nástrojů
6. Tray stolek s ramínkem a táckem gumovým
7. Tácek gumový

Stolek lékaře může obsahovat od jednoho do čtyř nástrojů z následující nabídky:
- 1x vícefunkční stříkačka
- 3x turbínový násadec
- 2x mikromotor komutátorový
- 2x mikromotor bezkomutátorový
  spolu však maximálně 3 mikromotory
- 1x ultrazvukový odstraňovač zubního kamene
- 1x polymerizační lampa

Pořadí nástrojů na stolku lékaře může být libovolné - závisí od objednávky.

**4.1.2. Plivátkový blok**

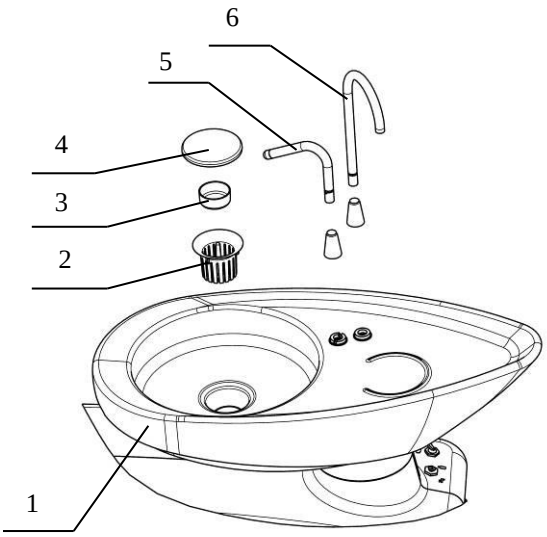



1. Plivátková mísa
2. Kryt levý
3. Kryt pravý odnímatelný
4. Lahev s čistou vodou pro chlazení nástrojů
5. Stolek asistenta (volitelná výbava)

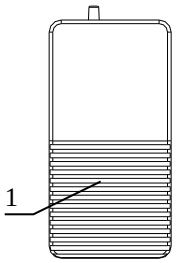
Plivátkový blok může obsahovat jeden nebo dva nástroje z následující nabídky:
- 1x odsliňovač
- 1x odsávačka

*4.1.2.1*. Plivátk*ová mísa*
Plivátková mísa je otočná. Rourky plniče poháru a oplachu mísy jsou odnímatelné.

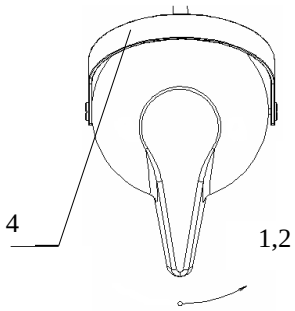



1. Plivátková mísa
2. Zachytávač
3. Miska do zachytávače
4. Krytka sítka
5. Rourka oplachu mísy
6. Rourka plnění poháru

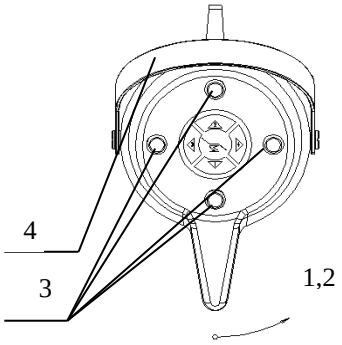
**4.1.3. Nožní ovladač**



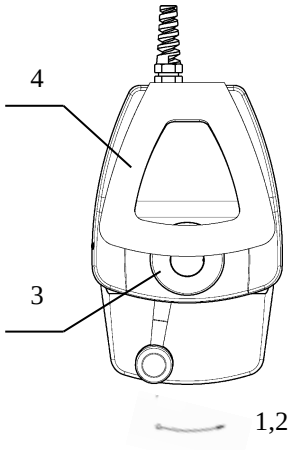

Nožní spínač




Nožní ovladač otočný




Nožní ovladač multifunkční otočný



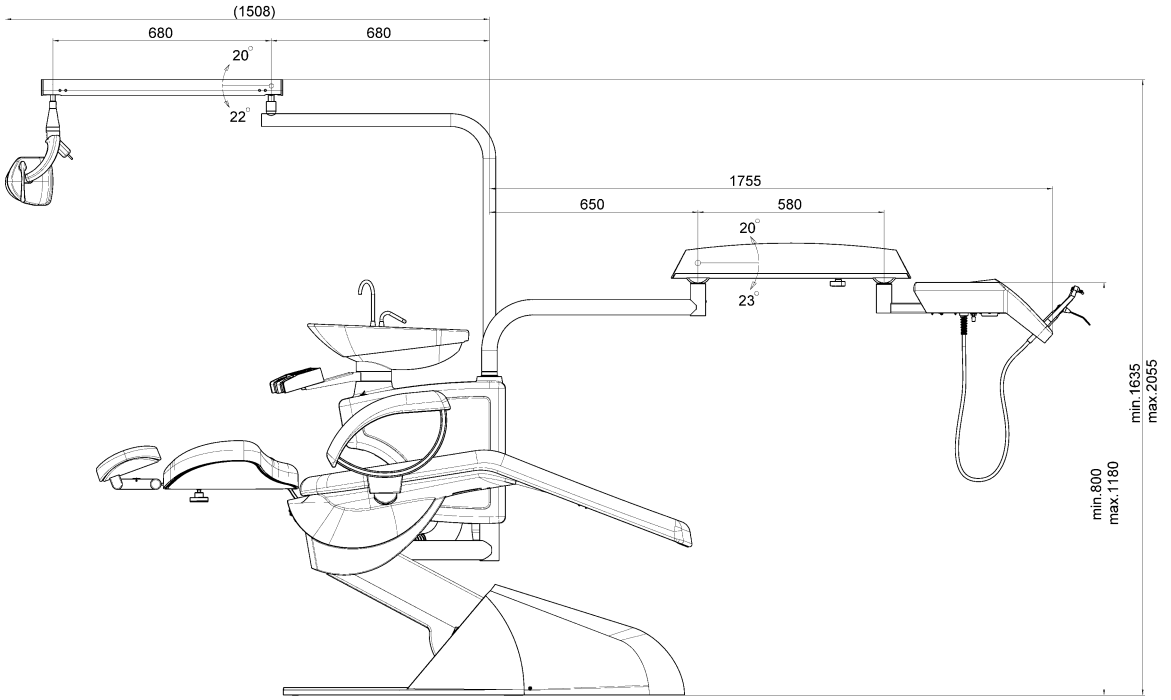

Nožný ovládač FCR1-6

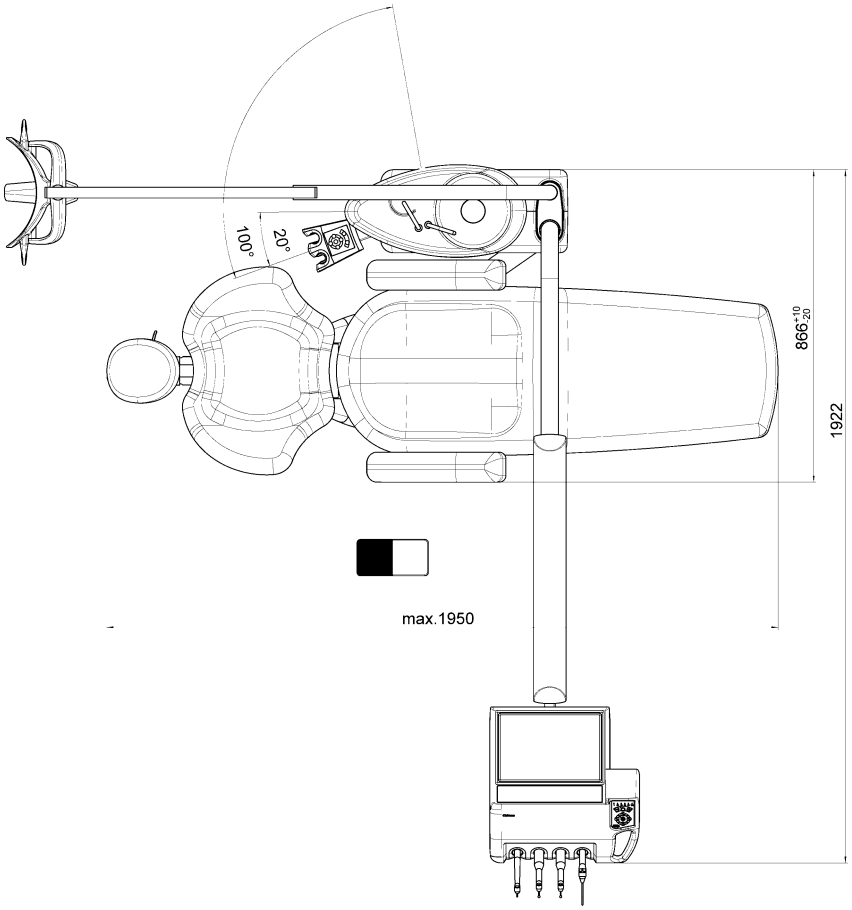
1. Spuštění nástroje
2. Regulace otáček / výkonu
3. Ovládání křesla
4. Nosič

### 4.1.4. Hlavice svítidla

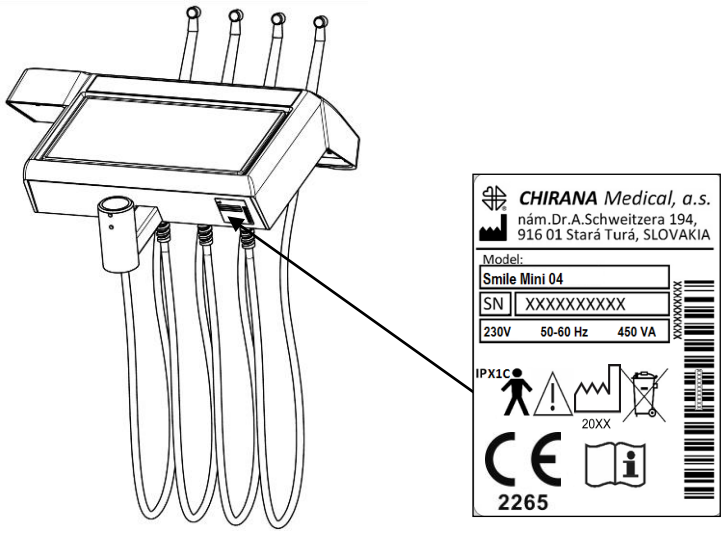
Hlavice svítidla jsou dodávány ve čtyřech provedeních: Halogenové svítidlo FARO EDI, nebo LED svítidla FARO Alya, FARO MAYA a LED A.

## 4.2. Rozměry stomatologické soupravy




100°
20°
866+10-20
1922
max.1950

### 4.3. Výrobní štítek




| | | | |
|---|---|---|---|
| | Výrobce | 20XX | Rok výroby |
| **SN** | Výrobní číslo | | Přístroj nesmí být likvidovaný s běžným odpadem |
| **IPX1C** | Stupeň ochrany krytím | CE 2265 | Značka CE podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické pomůcky s číslem notifikované osoby |
| | Klasifikace typu B | | Dodržování návodu k použití |
| | Seznamte se s upozorněními uvedenými v návodu k použití | | |

### 4.4. Technické údaje

| | |
|---|---|
| Menovité napájacie napätie | 230V~, 220V~ (110V~) ± 10 % |
| Menovitá frekvencia | 50 - 60 Hz ± 2 % |
| Max. príkon pri 50 Hz (bez kresla) | 450 VA |
| Príložná časť typu | B |
| Typ ochrany pred úrazom el. prúdu (pevná inštalácia) | I |
| Stupeň krytia | IPX1C |
| Vstupný tlak vzduchu | 0,5 MPa (+0,2 ; -0,03) MPa |
| Vstupný tlak vody | 0,6 MPa (-0,3) MPa |
| Rozsah tvrdosti vody | od 8,4 dH do 12 dH |
| Teplota vody na vstupe | < 25°C |
| Teplota vody na výstupe pre pohár (pri ohreve vody) | 40°C (-10)°C |
| Rozsah teploty okolia | od +10°C do +40°C |
| Rozsah relatívnej vlhkosti vzduchu | od 30 % do 75 % |
| Rozsah atmosférického tlaku | od 70,0 kPa do 106,0 kPa |
| Hmotnosť bez kresla | < 60 kg |
| Max. prídavné zaťaženie stolíka lekára | 2 kg |

## 5. Základní vybavení

Základní vybavení a náhradní díly dodávané s přístrojem jsou uvedené v Balícím listu.

VÝSTRAHA

- Nemodifikujte tuto soupravu bez oprávnění výrobce
- V případě modifikace, po rozhodnutí výrobce, musí být vykonané příslušné prohlídky a zkoušky pro zajištění trvalé bezpečnosti použití stomatologické soupravy
- Používejte jen náhradní díly od firmy CHIRANA Medical, a. s.

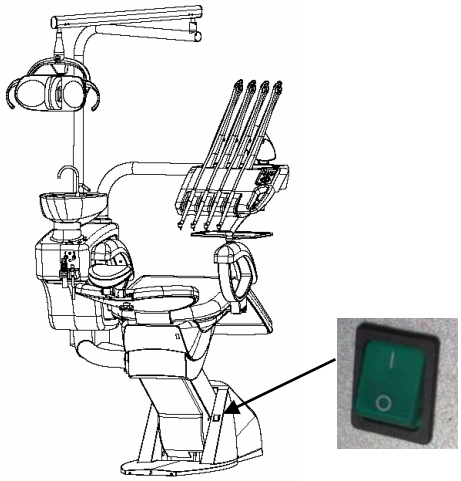
# 6. Doplňkové vybavení

Doplňkové vybavení dodávané s přístrojem je obsažené v části Balícího listu jako příslušenství dodávané s přístrojem na zvláštní objednávku.

# 7. Uvedení výrobku do provozu

## 7.1. Zapnutí přístroje

Stomatologická souprava se zapíná stlačením hlavního vypínače do polohy I.



Po zapnutí stomatologické soupravy se na indikační stupnici klávesnice rozsvítí LED dioda na pozici 1.

Před vypnutím soupravy hlavním vypínačem vypněte spínačem chlazení chlazení nástrojů, jinak může dojít ke krátkodobému úniku vody přes nástroje

Po skončení práce vypněte stomatologickou soupravu stlačením hlavního vypínače do polohy O. Vypnutím soupravy se uzavře přívod vzduchu, vody a elektrické energie do soupravy.
Doporučuje se vždy uzavírat i hlavní přívod vody ke stomatologické soupravě.

## 7.2. Zapnutí svítidla

Svítidlo se zapíná a ovládá spínačem (u senzorového provedení senzorem) na spodní části tělesa svítidla. Svítidlo má svůj vlastní návod k použití.

VÝSTRAHA

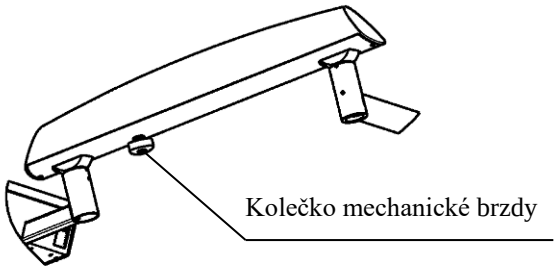
Světelnou stopu svítidla je nutné nastavovat do prostoru ústní dutiny, čímž se eliminuje riziko poškození zraku pacienta.

# 8. Obsluha výrobku

## 8.1. Manipulace se stolkem lékaře

Vertikální poloha stolku lékaře umístěného na pantografickém rameni je fixována brzdou.

Při mechanickém zatažení tray stolků tak nedochází k samovolnému klesání stolku. Před změnou vertikální polohy stolku lékaře je potřebné brzdu uvolnit. Brzda se uvolňuje otáčením kolečka umístěného na spodní straně ramene lékaře.



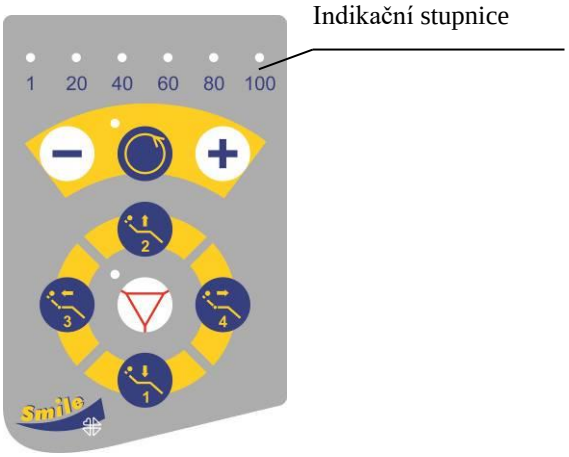

Stolek lékaře s uvolněnou brzdou uchopte za ručku umístěnou v pravé dolní části stolku a stolek nastavte do požadované polohy.
Po uvedení stolku do požadované polohy rameno kolečkem brzdy opět zafixujte.

VÝSTRAHA

Při manipulaci se stolkem dbejte na to, aby se nedostalo mezi zadní část stolku a rameno. Mohlo by dojít k poranění přivřením

## 8.2. Popis funkcí ovládaných tlačítky na klávesnicích

Klávesnice lékaře




Klávesnice asistenta
(volitelná výbava)

### 8.2.1. Tlačítka pro nástroje

Reverzace otáček mikromotoru, **(**ENDO funkce ultrazvukového odstraňovače zubního kamene)
když svítí signalizace, jsou nastavené levotočivé otáčky mikromotoru.
U některých typů ultrazvukových odstraňovačů se tímto tlačítkem zapíná funkce ENDO

Snižování otáček mikromotoru / výkonu odstraňovače zubního kamene s krokem 5%

Zvyšování otáček mikromotoru / výkonu odstraňovače zubního kamene s krokem 5%

**8.2.2 Tlačítka pro křeslo**
Ovládání křesla je stejné z klávesnice lékaře jako i z multifunkčního nožního ovladače. Křeslo má svůj vlastní návod.

**Bezpečnostní tlačítko STOP**
Stlačením tlačítka se zastaví jakýkoliv pohyb křesla.
Po dobu práce lékaře s nástrojem je křeslo blokované automaticky

**Pohyb křesla dolů**
Držením tlačítka se ovládá pohyb křesla směrem dolů. Krátkým stlačením tlačítka se vyvolá program č.1.

**Pohyb křesla nahoru**
Držením tlačítka se ovládá pohyb křesla směrem nahoru. Krátkým stlačením tlačítka se vyvolá program č.2.

**Pohyb opěrky dolu**
Držením tlačítka se ovládá pohyb opěrky směrem dolů. Krátkým stlačením tlačítka se vyvolá program č.3.

**Pohyb opěrky nahoru**
Držením tlačítka se ovládá pohyb opěrky směrem nahoru. Krátkým stlačením tlačítka se vyvolá program č.4. Opětovným krátkým stlačením se křeslo vrátí do poslední pracovní polohy.

Nastavení programových poloh křesla :
Křeslo uveďte do požadované polohy. Stlačte programovací tlačítko umístěné na křesle a po dobu držení tohoto tlačítka stlačte jedno ze čtyř ovládacích tlačítek křesla. Ozve se akustický signál informující, že programová poloha byla naprogramovaná.

VÝSTRAHA

Při pohybu křesla dbejte na to, aby nic nestálo v dráze pohybu křesla, opěrky zad, ramene se stolkem lékaře a plivátkového bloku!

### 8.2.3 Tlačítka pro plivátkový blok

**Zapnutí/vypnutí plnění poháru**
Funkce je časovaná – automaticky dojde k vypnutí.
Pro nastavení časovače stlačte a podržte tlačítko po dobu, kterou požadujete. Po uvolnění tlačítka se ozve akustický signál a nový čas se zapíše do paměti. Minimální čas nastavení je 3s.

**Zapnutí/vypnutí oplachu mísy**
Funkce je časovaná – automaticky dojde k vypnutí.
Pro nastavení časovače stlačte a podržte tlačítko po dobu, kterou požadujete. Po uvolnění tlačítka se ozve akustický signál a nový čas se zapíše do paměti. Minimální čas nastavení je 3s.

## 8.3. Ovládání nástrojů na stolku lékaře

Nástroje mají svůj samostatný návod přiložený k balení každého nástroje

Nástroje umístěné na stolku lékaře (mimo vícefunkční stříkačky) jsou programově blokované proti současnému použití.
Jen první vytažený nástroj je připravený k provozu. Všechny ostatní po něm vytažené nástroje jsou blokované.

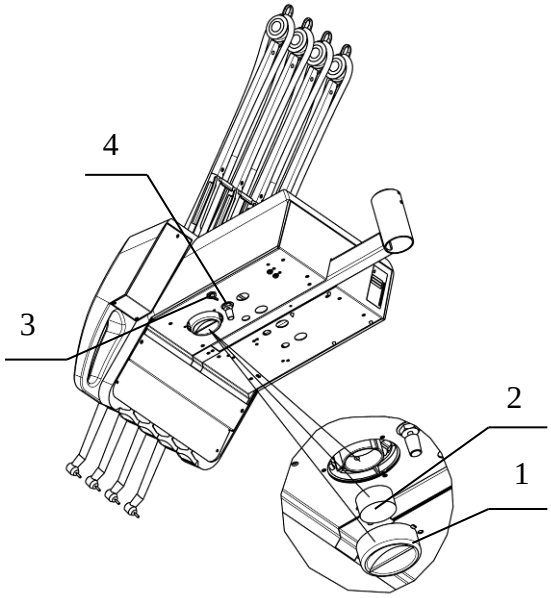
### 8.3.1. Vícefunkční stříkačka

Stříkačku vytáhněte z držáku, resp. zdvihněte z lůžka.
Pro spuštění vzduchu stlačte tlačítko modré barvy. Pro spuštění vody stlačte tlačítko zelené barvy. Pro spuštění vodní mlhoviny stlačte současně modré a zelené tlačítko.

### 8.3.2. Turbínový násadec

Turbínový násadec aktivujte vytáhnutím z držáku, resp. zdvihnutím z lůžka. Když je násadec světelný, potom je osvětlení zapnuté po celou dobu jeho aktivování.
Pro spuštění činnosti turbínového násadce stlačte nožní spínač, resp. vychylte páku nožního ovladače otočením doprava. Uvolněním nožního ovladače se činnost ukončí. Velikost a směr otáček turbínového násadce není možné nastavovat.

Chlazení nástroje (vrtáčku) vodním sprejem:
Zapnutí / vypnutí chlazení nástroje vodním sprejem se vykonává spínačem chlazení umístěným na spodní straně stolku lékaře. Spínač je společný pro všechny nástroje. Když je chlazení zapnuté, je zapnuté pro každý nástroj, když je chlazení vypnuté, je vypnuté pro všechny nástroje.
Při zapnutém chlazení je možné regulovat množství chladící vody knoflíkem umístěným na spodní straně stolku lékaře.




1. Zachytávač oleje
2. Vložka zachytávače oleje
3. Spínač chlazení
4. Knoflík regulátoru množství chladící vody

i V základním vybavení je jeden společný regulátor (knoflík) pro nastavení množství vody do všech nástrojů (mimo vícefunkční stříkačky). V závislosti od vybavení může souprava obsahovat samostatné regulátory množství vody pro každý nástroj zvlášť.

### 8.3.3. Mikromotor
Mikromotor aktivujte vytažením z držáku, resp. zdvihnutím z lůžka. Když je mikromotor světelný, potom je osvětlení zapnuté po celou dobu jeho aktivování.
Pro spuštění činnosti mikromotoru stlačte nožní spínač, resp. vychylte páku nožního ovladače otočením doprava. Uvolněním nožního ovladače se činnost ukončí. Velikost a směr otáček mikromotoru je možné nastavovat tlačítky klávesnice lékaře. Nožním ovladačem je možné plynule nastavovat otáčky mikromotoru předem tlačítky nastaveném rozsahu.

Chlazení nástroje (vrtáčku) vodním sprejem se ovládá stejně jako u turbínového násadce.

i Otáčky mikromotoru je možné regulovat plynule nohou jen pomocí nožního ovladače. Nožním spínačem je možné otáčky mikromotoru jen zapnout, resp. vypnout. Nastavení otáček je možné vykonat pomocí tlačítek klávesnice lékaře.

i Skutečný počet otáček vrtáčku závisí na použitém mikromotoru a mikromotorickém násadci.

Giromatic
Funkce, při které mikromotor cyklicky mění směr otáčení. Funkce je určená pro rozšiřování zubních kanálků.

3s

Mikromotor aktivujte vytažením z držáku, resp. zdvihnutím z lůžka. Stlačte a po dobu 3 sek podržte tlačítko reverzace mikromotoru. Spuštění funkce je indikované kmitavým pohybem indikace na indikační stupnici. Frekvenci (rozsah) kmitání je možné nastavit tlačítky ⊖ a ⊕.
Pro vypnutí funkce stlačte krátce tlačítko reverzace mikromotoru.

Funkce je aktivní jen pro komutátorový mikromotor.

Otáčky mikromotoru jsou při funkci giromatic neměnné. Otáčky není možné měnit ani tlačítky ani nožním ovladačem. Tlačítky je možné měnit jen frekvenci (rozsah) kmitání nástroje.

### 8.3.4. Ultrazvukový odstraňovač zubního kamene

VÝSTRAHA

Mimo koncovek, které jsou k tomu určené, nikdy nepracujte bez chlazení koncovky vodou.
V opačném případě může dojít k poškození zubu nebo odstraňovače teplem.
Doporučený průtok vody je 20 ml/min.

Odstraňovač aktivujte vytažením z držáku, resp. zdvihnutím z lůžka. Pro spuštění činnosti odstraňovače stlačte nožní spínač, resp. vychylte páku nožního ovladače otočením doprava. Uvolněním nožního ovladače se činnost ukončí. Výkon odstraňovače je možné nastavovat tlačítky klávesnice lékaře nebo nožním ovladačem. Nožním spínačem je možné odstraňovač jen zapnout, resp. vypnout. Nožním ovladačem je možné plynule nastavovat výkon odstraňovače předem tlačítky nastaveném rozsahu.
Když je odstraňovač světelný, potom je osvětlení zapnuté po dobu jeho činnosti.

Chlazení koncovky vodním sprejem se ovládá stejně jako u turbínového násadce.
U některých typů odstraňovačů je možné tlačítkem zapnout funkci ENDO.

### 8.3.5. Polymerizační lampa
Pro spuštění činnosti polymerizační lampy stlačte tlačítko na tělesu lampy. Pro ukončení činnosti stlačte tlačítko dvakrát. Různé typy dodávaných polymerizačních lamp mají různé světelné režimy.

VÝSTRAHA

Intenzita světla polymerizační lampy je velmi vysoká a proto je potřebné chránit zrak proti přímému pohledu do zdroje světla.

## 8.4. Ovládání nástrojů na plivátkovém bloku

### 8.4.1. Odsliňovač
Uvádí se do činnosti přepnutím mechanického spínače umístěného při držáku odsliňovače do polohy ⊙ (směrem nahoru). Pro zastavení činnosti přepněte tento spínač do polohy ⊙ (směrem dolů).

### 8.4.2. Odsávačka

Uvádí se do činnosti přepnutím mechanického spínače umístěného při držáku odsávačky do polohy ⊙ (směrem nahoru). Pro zastavení činnosti přepněte tento spínač do polohy Ȯ (směrem dolu).
Sací výkon odsávačky je možné regulovat regulační klapkou umístěnou na koncovce hadice.

### 8.4.3. Oplach mísy

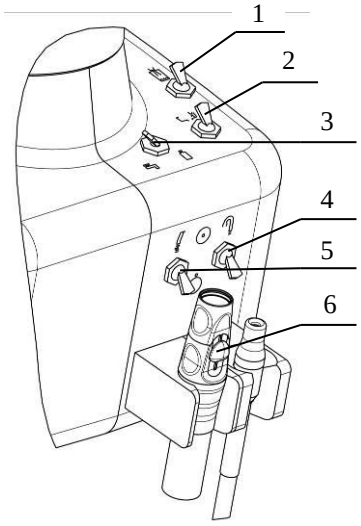
Uvádí se do činnosti přepnutím mechanického spínače umístěného pod plivátkovou mísou směrem k symbolu mísy. Pro zastavení činnosti přepněte tento spínač do původní polohy.

### 8.4.4. Plnění poháru

Uvádí se do činnosti přepnutím mechanického spínače umístěného pod plivátkovou mísou směrem k symbolu poháru. Pro zastavení činnosti přepněte tento spínač do původní polohy.

### 8.4.5. Přepínání zdroje vody pro chlazení nástrojů (volitelná výbava)

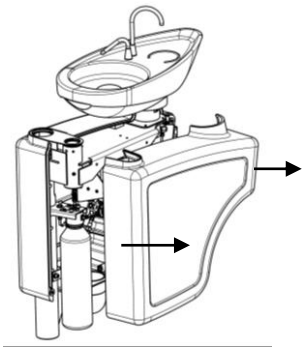
Přepnutím přepínače zdroje vody zvolte požadovaný zdroj vody pro chlazení nástrojů. V poloze je zvolený centrální (městský) zdroj vody, v poloze je zvolená čistá voda z lahve.



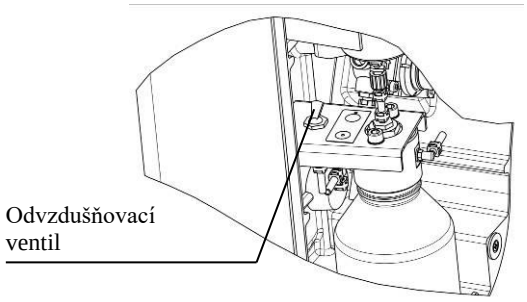

1. Spínač plnění poháru
2. Spínač oplachu mísy
3. Přepínač zdroje vody pro chlazení nástrojů
4. Spínač odsliňovače
5. Spínač odsávačky
6. Regulační klapka odsávačky

## 8.5. Plnění lahve čistou vodou

Lahev s čistou vodou je přišroubovaná k plivátkovému bloku. Před manipulací s lahví potáhnutím k sobě odejměte pravý kryt plivátkového bloku.



Odtlakujte lahev přepnutím odvzdušňovacího ventilu do polohy Ȯ.




Lahev odšroubujte otáčením lahve doleva.

VÝSTRAHA

Při plnění lahve dbejte na to, aby se do lahve nedostaly cizí látky, které by mohly ovlivnit složení a kvalitu čisté vody. Lahev plňte max. objemem 0,9 litru (objem lahve je 1litr).

VÝSTRAHA

Nikdy nepoužívejte demineralizovanou vodu pro technické účely.

Naplněnou lahev uchopte zespodu, nasaďte a otáčením doprava lahev našroubujte.
Odvzdušňovací ventil přepněte zpět do polohy ⊙ a nasaďte kryt plivátkového bloku.

i

Lahev je možné odšroubovat a plnit i bez odnímání pravého krytu plivátkového bloku. Před manipulací s lahví je v tomto případě nutné vypnout hlavní vypínač stomatologické soupravy, aby došlo k odtlakování lahve.

## 8.6. Ovládání nástrojů na stolku asistenta (volitelná výbava)

### 8.6.1. Odsliňovač

Uvádí se do činnosti automaticky po vytáhnutí koncovky z držáku. Po vložení koncovky do držáku se činnost odsliňovače ukončí.
Sací výkon odsliňovače je možné regulovat regulační klapkou umístěnou na koncovce hadice. Touto klapkou je možné odsávání úplně zastavit.

### 8.6.2. Odsávačka

Uvádí se do činnosti automaticky po vytáhnutí koncovky z držáku. Po vložení koncovky do držáku se činnost odsávačky ukončí. Sací výkon odsávačky je možné regulovat regulační klapkou umístěnou na koncovce hadice. Touto klapkou je možné odsávání úplně zastavit.

i

Když souprava obsahuje separační systém Cattani, potom při dlouhodobém odsávání může docházet ke krátkému přerušení odsávání. Toto je normální stav. Pokud koncovka odsávačky nebo odsliňovače zůstane vytáhnutá z držáku, odsávání se po několika sekundách automaticky obnoví.
Po vložení koncovky odsliňovače nebo odsávačky zpět do držáku je odsávání ukončené se zpožděním. Zpoždění může trvat několik sekund.

i

Při odsávání krve, hlenu a různých sanitačních prostředků vzniká pěna, která může způsobit zahlcení separačního systému CATTANI a dlouhodobé přerušení odsávání. Pro zamezení vzniku pěny vložte do filtru odsávacích hadic (viz obr. v kap. 9.1.) 1 čistící a protipěnivou tabletu CATTANI a před použitím odsliňovače, nebo odsávačky nasajte malé množství vody. Tableta se rozpouští několik hodin. Čistící a protipěnivé tablety CATTANI mají mimo protipěnivého účinku i antibakteriální účinek.

### 8.7. Systém odsávání a separace odpadu

V závislosti od provedení může stomatologická souprava obsahovat různé systémy odsávání a separace odpadu. Ejektorové odsávání, suché odsávání (systém Cattani) nebo mokré odsávání. Plivátkový ventil Dürr MSBV zabezpečuje odsávání odpadu z plivátkové mísy u souprav zapojených k centrálnímu mokrému odsávání. Kompletní informace najdete v samostatném návodu k použití.

## 9. Údržba výrobku

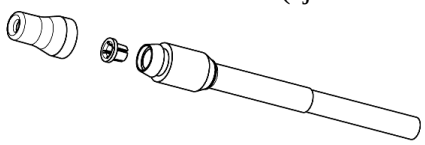
### 9.2. Údržba obsluhujícím personálem

VÝSTRAHA

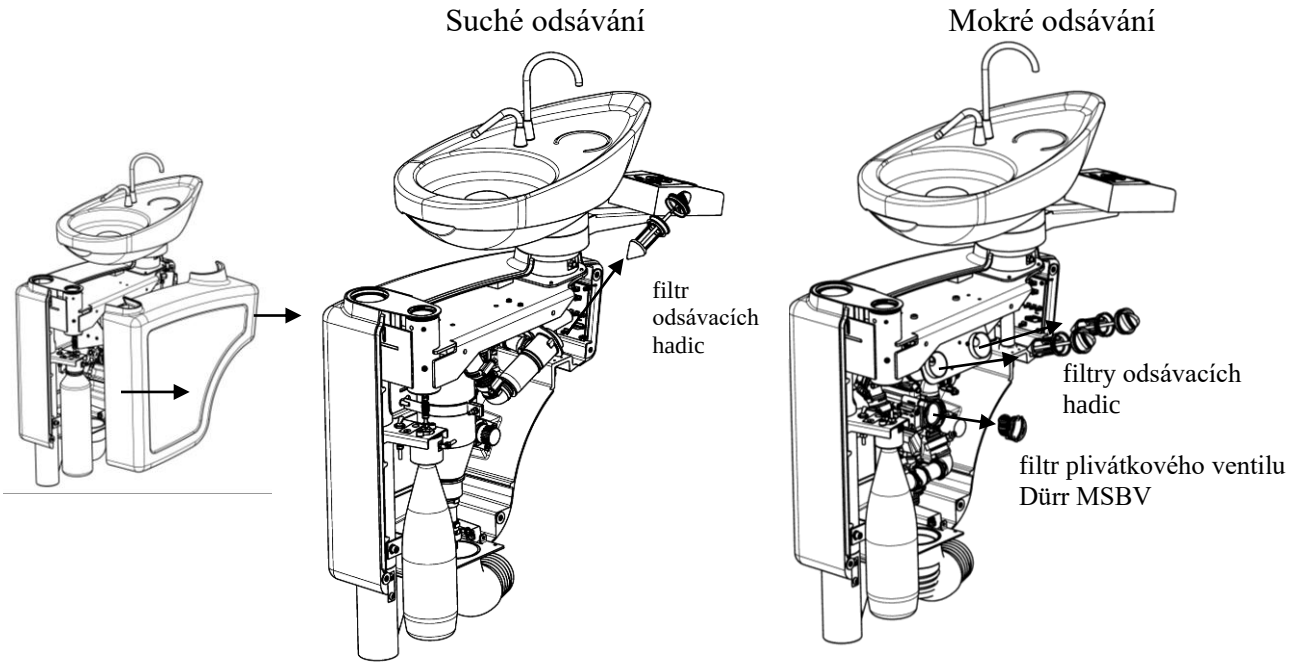
Používejte při této práci rukavice !

Obsluhující personál musí:

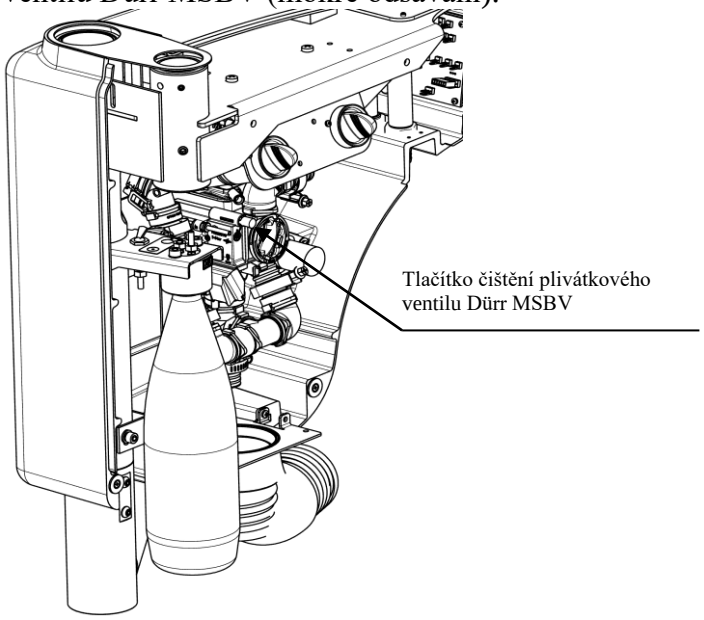
- Před začátkem práce propláchnout a profouknut hadice nástrojů (bez nástrojů) spuštěním nástroje se zapnutým chlazením a propláchnout rourku plnění poháru spuštěním plnění poháru.
- Před a po delším přerušení práce (víkend, dovolená) propláchnout a profouknut hadice nástrojů (bez nástrojů) spuštěním nástroje se zapnutým chlazením a propláchnout rourku plnění poháru spuštěním plnění poháru.
  Když souprava obsahuje lahev pro čistou vodu, doporučuje se před delším přerušením práce napustit hadice nástrojů dezinfekčním prostředkem na dekontaminaci a prevenci tvorby biofilmu - viz kap. 10
- 2x – 3x denně kontrolovat stav a čistotu zachytávače v plivátkové míse a podle potřeby ho očistit nebo vyměnit – viz obr. v kap. 4.1.3.1.
- 2x – 3x denně pročistit hadici odsliňovače a odsávačky propláchnutím čistou vodou min. 0,5 l.
- 2x – 3x denně vyčistit sítko v koncovce odsliňovače (ejektorové odsávání)



- 1x denně vyčistit filtr odsávacích hadic (suché nebo mokré odsávání) viz obr. níže.
- 1x denně po práci vyčistit filtr plivátkového ventilu Dürr MSBV (mokré odsávání) viz obr. níže.




- 2x denně zapnout čištění plivátkového ventilu Dürr MSBV stlačením tlačítka na plivátkovém ventilu Dürr MSBV (mokré odsávání).




- 1x měsíčně vyčistit běžným saponátovým prostředkem v lůžku zachytávače oleje – viz obr. v kap. 8.3.2.
- 1x za 6 mesíců vyměňte láhev na čistou vodu a láhev na dezinfekční prostředek. Pokud si však všimnete opotřebování, poškrábání, změnu barvy, průhlednosti, deformace nebo jiné poškození, láhev okamžitě nahraďte za novou.

Další údržba přístroje obsluhujícím personálem se omezuje jen na čištění přístroje a sterilizaci sterilizovatelných částí.
Údržbu, čištění a sterilizaci nástrojů (mikromotor, turbínový násadec, mikromotorické násadce) vykonávejte podle návodu výrobce nástrojů.

Chemické látky je nutné odkládat jen na gumový tác. Při náhodném kápnutí chemické látky např. Trikresol, Chlumského roztok a jiné agresívní látky na lakovanou část přístroje, je povrch nutné okamžitě utřít tampónem namočeným ve vodě.

### 9.3. Údržba servisním technikem

Po dobu záruční doby musí uživatel v pravidelných 6-měsíčních intervalech přizvat autorizovaného servisního technika, který musí:

- Zkontrolovat stav filtrů pro vodu a vzduch v přívodní skříni
- Zkontrolovat a v případě potřeby doregulovat pracovní tlaky vody a vzduchu v přívodní skříni a ve stolku lékaře pro jednotlivé nástroje podle návodu na sestavení a montáž
- Prověřit činnost jednotlivých regulačních a ovládacích prvků
- Zkontrolovat volnost pohybu ramen a případně doregulovat jejich brždění.

## 10. Čištění, dezinfekce a sterilizace

Čištění přístroje (plivátkový blok, stolek, nožní spínač) se provádí vlhkou utěrkou, nehořlavými čistícími prostředky, přičemž je potřebné dbát na to, aby voda nevnikla do přístroje. Všechny části přístroje se důkladně vytřou a vyleští suchou flanelovou utěrkou.
Plivátková mísa a odsávací prvky (odsliňovač, odsávačka) se doporučuje čistit a dezinfikovat 2x denně např. prostředkem Dürr Orotol, nebo Metasys Green and Clean MB a M2.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádné agresivní nebo silně pěnící prostředky, protože tyto mohou vést k poruchám funkce odsávání. Nedovolené jsou rozpouštědla /např. aceton a pod./ a prostředky na bázi fenolů a aldehydů.

Vodní cesty nástrojových hadic se doporučuje kontinuálně dezinfikovat dezinfekčním prostředkem pro kontinuální dezinfekci (dekontaminaci) vodních cest dentálních zařízení (např. Alpron od firmy Alpro). Lahev pro čistou vodu (volitelná výbava) – kap. 8.5 plňte roztokem dezinfekčního prostředku pro kontinuální dezinfekci (dekontaminaci) vodních cest dentálních zařízení naředěním podle pokynů jeho výrobce.

Po dobu dlouhodobé odstávky stomatologické soupravy se doporučuje vykonat dezinfekci (dekontaminaci) následovně:

- Lahev pro čistou vodu (volitelná výbava) kap. 8.5 naplňte dezinfekčním prostředkem na dekontaminaci a prevenci tvorby biofilmu ve vodních cestách dentálních zařízení (např. Bilpron od firmy Alpro).
- Přepínač zdroje vody pro chlazení nástrojů (volitelná výbava) přepněte do polohy – viz kap. 8.4.5.
- Zapněte chlazení nástrojů vodním sprejem a regulátorem nastavte maximální množství chladící vody – viz kap. 8.3.2.
- Hadici každého nástroje (bez nástroje) podržte nad plivátkovou mísou a aktivací nožního ovladače (případně tlačítkem na stříkačce) napustíte dezinfekční prostředek do hadice (stříkačky). Nejdříve z hadice vytéká voda. Vodu nechejte vytékat, až pokud nezačne vytékat dezinfekční prostředek.
- Hadice naplněné dezinfekčním prostředkem uložte na jejich místo a stomatologickou soupravu vypněte. Dezinfekční prostředek zůstane napuštěný v nástrojových hadicích a bude účinkovat po celou dobu nečinnosti soupravy.
- Před zahájením další činnosti naplňte lahev pro čistou čistou vodou.
- Zapněte stomatologickou soupravu a aktivací nožního ovladače (případně tlačítkem na stříkačce) vypusťte postupně z hadice každého nástroje dezinfekční prostředek do plivátkové mísy.

VÝSTRAHA

Používejte výhradně dezinfekční prostředky pro vodní cesty dentálních zařízení. Dodržujte pokyny a datum spotřeby uvedený na etiketě lahve s dezinfekčním prostředkem.

Sterilizovat v autoklávech se mohou:
- trysky stříkaček
- turbínové násadce
- mikromotorické násadce

VÝSTRAHA

Nástroje mají vlastní návody k použití s podmínkami sterilizace, které je nutné dodržovat. Ostatní části je možné dezinfikovat běžnými dezinfekčními prostředky s virucidním působením, které nezpůsobují korozi materiálu a nenarušují povrch.

## 11. Bezpečnostně technické kontroly

Bezpečnostně technické kontroly musí být vykonávané podle normy EC 62 353 jednou za dva roky.

## 12. Doprava

Symboly natištěné na vnější straně obalu platí pro dopravu a skladování a mají následující význam:

Křehké, opatrně zacházet

tímto směrem nahoru (svislá poloha nákladu)

chránit před vlhkem

recyklovatelný materiál

teplota přepravy, skladování

vlhkost skladování

omezené stohování

Přístroj je nutné přepravovat krytými dopravními prostředky bez větších otřesů při teplotě od -20°C do +50°C, relativní vlhkosti do 100%, přičemž nesmí být vystavený působení agresivních par. Přístroj musí být zabalený a přepravovaný v obale /transportní bedně/, který je určený výhradně pro tyto účely.

## 13. Skladování

Přístroj musí být skladovaný v suchých místnostech s maximální relativní vlhkostí 80% při teplotách od -5°C do +50°C, přičemž nesmí být vystavený působení agresivních par.
Při delším skladování než 18 měsíců je nutné stomatologickou soupravu přezkoušet servisní organizací.

## 14. Likvidace přístroje

Přístroj nesmí být likvidován s běžným odpadem.

Přístroj likvidujte separovaným sběrem.

Přístroj předejte distributorovi nebo přímo zpracovateli odpadu.

Před předáním přístroj dezinfikujte.
Demontáž a likvidaci přístroje doporučujeme svěřit odborné firmě.

Po skončení životnosti přístroj (nářadí) nesmí být likvidovaný s běžným odpadem.
Likviduje se s ostatním průmyslovým odpadem, t.j. odděleným sběrem.
Oddělený sběr a elektroodpad se odevzdává distributorovi nebo zpracovateli odpadu pro opětovné použití nebo recyklaci.
Sběr odpadu, t.j. přístroj nebo nářadí, zabezpečují distributoři (smluvní servisní organizace, resp. smluvní servisní pracovníci), kteří přístroj (nářadí) odeberou od spotřebitele po vyčištění, předepsané dezinfekci a sterilizaci a odevzdají zpracovateli odpadu, který má souhlas pro nakládání s nebezpečným odpadem.

## 15. Údaje k elektromagnetické kompatibilitě podle STN EN 60 601-1-2

Použití jiného než originálního příslušenství a kabelů poskytovaných výrobcem CHIRANA Medical, a.s. by mohlo způsobit elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti stomatologické soupravy a být příčinou její nesprávné funkce.

Přenosný RF komunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténové kabely a antény) by se neměl používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části stomatologické soupravy včetně kabelu k nožnímu ovladači. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkce stomatologické soupravy.

### 15.1 Elektromagnetické záření

Stomatologická souprava SMILE MINI 04 je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měli zajistit, aby stomatologická souprava SMILE MINI 04 byla používaná v zodpovídajícím prostředí.

| Měření rušivého záření | Shoda | Elektromagnetické prostředí |
|---|---|---|
| Vysokofrekvenční záření podle CISPR 11 | Skupina 1 | Stomat. souprava SMILE MINI 04 využívá vysokofrekvenční energii pouze ke své interní funkci. Proto je její vysokofrekvenční záření velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení |
| Vysokofrekvenční záření podle CISPR 11 | Třída B | Stomat. souprava SMILE MINI 04 je určená k využití ve všech prostředích, včetně těch, která se nachází v obytných zonách a prostředích, které jsou bezprostředně připojena k elektrické síti, která zásobuje také obytné budovy |
| Vysílání vyšších harmonických podle EN 61000-3-2 | Třída A | Stomat. souprava SMILE MINI 04 je určená k využití ve všech prostředích, včetně těch, která se nachází v obytných zonách a prostředích, které jsou bezprostředně připojena k elektrické síti, která zásobuje také obytné budovy |
| Vysílání výkyvů napětí/výchylek podle EN 61000-3-3 | Shoduje se | Stomat. souprava SMILE MINI 04 je určená k využití ve všech prostředích, včetně těch, která se nachází v obytných zonách a prostředích, které jsou bezprostředně připojena k elektrické síti, která zásobuje také obytné budovy |

### 15.2 Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Stomatologická souprava SMILE MINI 04 je určená k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měli zajistit, aby stomatologická souprava SMILE MINI 04 byla používaná v zodpovídajícím prostředí.

| Zkouška odolnosti | Zkušební úroveň odolnosti podle EN 60601 | Vyhovující úroveň | Elektromagnetické prostředí |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) podle EN 61000 -4 -2 | Kontaktní výboj ± 6kV<br>Vzduchový výboj ± 8kV | Kontaktní výboj<br>± 2/4/6kV<br>Vzduchový výboj<br>± 2/4/8kV | Podlahy mají být ze dřeva, betonu nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Když jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být vlhkost vzduchu min. 30 %. |
| Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů EN 6100-4-4 | ± 2kV pro napájecí vedení<br>± 1kV<br>pro vstupní/výstupní vedení | ± 2kV pro napájecí vedení | Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí |
| Nárazový impulz EN 61000-4-5 | ± 1kV symetrické napětí<br>± 2kV souhlasné napětí | ± 1kV symetrické napětí<br>± 2kV souhlasné napětí | Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí |
| Krátkodobý pokles napětí, krátké přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení EN 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% krátkodobý pokles $U_T$ za 0,5 periody)<br>40% $U_T$<br>(60% krátkodobý pokles $U_T$ za 5 period)<br>70% $U_T$<br>(30% krátkodobý pokles $U_T$ za 25 period)<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% krátkodobý pokles $U_T$ za 5 vteřin) | < 5% $U_T$<br>(> 95% krátkodobý pokles $U_T$ za 0,5 periody)<br>40% $U_T$<br>(60% krátkodobý pokles $U_T$ za 5 period)<br>70% $U_T$<br>(30% krátkodobý pokles $U_T$ za 25 period)<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% krátkodobý pokles $U_T$ za 5 vteřin) | Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí<br>Pokud uživatel stomatologické soupravy SMILE MINI 04 požaduje trvalý provoz během výpadku napájecí sítě, doporučuje se, aby byla stomatologická souprava SMILE MINI 04 napájená zo záložního zdroje nebo baterie |
| Magnetické pole sieťové frekvencie (50/60Hz) EN 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Magnetická pole síťové frekvence by měla zodpovídat typickým hodnotám, které se vyskytujú v komerčním a nemocničním prostředí |
| Pozn. – $U_T$ je střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně | | | |

### 15.3 Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Stomatologická souprava SMILE MINI 04 je určená k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, že stomatologická souprava SMILE MINI 04 bude provozovaná v zodpovídajícím prostředí.

| Zkouška odolnosti | Zkušební úroveň odolnosti podle EN 60601 | Vyhovující úroveň | Elektromagnetické prostředí |
|---|---|---|---|
| Vysoká frekvence šířená vedením EN 61000-4-6<br><br>Vysoká frekvence šířená zářením EN 61000-4-3 | 3 $V_{eff}$<br>150kHz až 80MHz<br><br>3 V/m<br>80MHz až 2,5GHz | 3 $V_{eff}$<br><br>3 V/m | Vzdálenost používaných přenosných a mobilních vysokofrekvenčních oznamovacích zařízení od jakékoliv části stomatologické soupravy SMILE MINI 04 včetně kabelů, by neměla být menší než doporučená ochranná vzdálenost vypočítaná podle příslušné rovnice pro vysílací frekvenci<br>**Doporučená ochranná vzdálenost:**<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz<br>kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) v souladu s údaji výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m)<br>Intenzita pole ze stacionárních vf vysílačů by měla být pro všechny frekvence podle přezkoumání na místě nižší než vyhovující úroveň.<br> V okolí zařízení označeného následovným symbolem může dojít k rušení. |

Poznámka 1: Při 80MHz a 800MHz platí vyšší oblast frekvence.

Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusí dát uplatnit ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazy budov, předmětů a lidí.

Intenzitu pole stacionárních vysílačů (základní stanice bezdrátových telefonů, mobilních radiokomunikačních přístrojů, amatérských radiostanic, radiových a televizních vysílačů AM a FM) není možné teoreticky dopředu přesně určit. K posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska stacionárních vysílačů by se měl vzít do úvahy průzkum elektromagnetické charakteristiky dané lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se bude stomatologická souprava SMILE MINI 04 používat, překročí výše uvedenou vyhovující úroveň, potom by se stomatologická souprava SMILE MINI 04 měla pozorovať, aby se mohlo potvrdit její fungování v souladu s určeným účelem. V případě zpozorování abnormálních vlastností může být třeba vykonat další opatření, např. jiné nasměřování a instalace stomatologické soupravy SMILE MINI 04 na jiném místě.
V celém frekvenčním rozsahu od 150kHz do 80MHz má být intenzita pole menší než $3V_{ef}$ V/m.

### 15.4 Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními a stomatologickou soupravou SMILE MINI 04

Stomatologická souprava SMILE MINI 04 je určená k provozu v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel stomatologické soupravy SMILE MINI 04 může předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními (vysílači) a stomatologickou soupravou SMILE MINI 04 v závislosti od výstupního výkonu oznamovacích zařízení– podle dále uvedených údajů.

| Stanovený max. výstupní výkon vysílače (W) | Ochranná vzdálenost podle frekvence vysílače (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Pro vysílače, maximální výstupní výkon kterých není uveden v tabulce, může být doporučená ochranná vzdálenost d v metrech (m) určená použitím rovnice vhodné pro frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80MHz a 800MHz platí ochranná vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah

Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusí dát uplatnit ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazy budov, předmětů a lidí.