Technoflux

APC000010

MÁQUINA DE ASPIRACIÓN EXTRAORAL MODELO B1000

Manual de instrucciones

(Lea atentamente las instrucciones antes de usar, mantener o reparar el equipo. Las instrucciones son sólo orientativas. La empresa tiene derecho a mejorar el diseño del equipo).

Benmayor
Technoflux

Contenido

1.- Información general ……..…… 4

2.- Especificaciones técnicas …….. 5

3.- Estructura del producto e instalación ……..…… 7

4.- Mantenimiento …….. 7

5.- Problemas de funcionamiento …….. 8

6.- Diagrama principal eléctrico …… 8

7.- Deshacerse del material …… 8

8.- Lista de embalaje ……8

Benmayor

1.- Información general

¡Muchas gracias por elegir utilizar nuestra unidad de aspiración extraoral! Es un tipo de producto de control oral para pacientes. Para que pueda familiarizarse con este producto lo antes posible, asegúrese de leer este manual de instrucciones y los materiales que lo acompañan en detalle.

1.1 Contenidos

Este manual de instrucciones incluye una descripción general, instrucciones de uso de la unidad, rutinas de operación, mantenimiento y precauciones. Puede ver el contenido relacionado según sea necesario y obtener la ayuda correspondiente.

1.2 Estructura y composición

La unidad de aspiración extraoral se compone principalmente de un módulo de succión de presión generalmente negativa, un filtro primario, un filtro de alta eficiencia, esterilización ultravioleta, esterilización por plasma y un brazo libre.

1.3 Aplicaciones ideales

Se utiliza para la succión y purificación de aerosoles bacterianos entre el personal médico y los pacientes durante el tratamiento dental.

1.4 Información de seguridad

1.4.1 Seguridad eléctrica

● La fuente de alimentación para el entorno en el que se utiliza este producto debe tener un buen dispositivo de conexión a tierra estándar y

el cable de conexión a tierra debe ser firme. Debe utilizar el cable de alimentación trifásico monofásico estándar nacional y añadir un enchufe trifásico monofásico con conexión a tierra para garantizar una buena conexión a tierra de este producto.

Atención: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo solo se puede conectar a un cable de alimentación con una toma de tierra protegida. Un enchufe a tierra incorrecto puede provocar un riesgo de descarga eléctrica.

- Antes de encender este producto, confirme que la fuente de alimentación que proporciona puede cumplir con la información de alimentación de entrada marcada cerca del puerto de entrada de alimentación de este producto.

● No comparta el enchufe con otros aparatos eléctricos para evitar que el voltaje sea inestable, lo que puede dañar el producto.

● Al realizar tareas de mantenimiento / reparación o limpieza de este producto, asegúrese de desconectar el cable de alimentación para asegurarse de que el producto esté completamente apagado antes de continuar.

● Revise regularmente el cable de alimentación y el enchufe para ver si están dañados, y asegúrese de que el cable de alimentación no sea aplastado por otros objetos.

1.4.2 Inspección regular

Las inspecciones de seguridad periódicas deben ser realizadas por personal capacitado y cualificado, los siguientes elementos deben verificarse al menos una vez al año:

● Compruebe el estado funcional de los equipos y máquinas en el archivo adjunto.

● Compruebe si las señales de seguridad relevantes están limpias.

● Compruebe si el rendimiento del dispositivo cumple con las instrucciones del manual.

● Pruebe si la resistencia de conexión a tierra es menor que el valor de resistencia 0.1Ω requerido en GB9706.1

1.4.3 Precauciones

1) Debe leer y comprender todos los contenidos del manual cuidadosamente antes de operar.

2) Siga todas las advertencias e instrucciones en el instrumento durante la operación.

3) Durante el mantenimiento y la reparación, las fuentes de agua y electricidad deben vaciarse antes de que se apaguen las fuentes de agua y electricidad.

4) Sólo personal médico capacitado y cualificado puede operar el equipo. El uso incorrecto causará lesiones personales graves.

5) En los siguientes casos no use el dispositivo, ni abra el dispositivo o reemplace los accesorios sin autorización. Sólo puede ser reparado por el fabricante o el proveedor de servicios autorizado.

● Cable de alimentación dañado.

● El dispositivo no funciona correctamente.

● El dispositivo está dañado.

● Entrada de agua en el dispositivo.

● El dispositivo funciona con fuerza o tiene un sonido fuerte, el aire de salida se sobrecalienta y emite un olor desagradable.

● La presentación del producto, el manual de instrucciones, el manual técnico, la tarjeta de reparación del producto, el diagrama del circuito, la lista de piezas y otra información útil, etc., deben proporcionarse cuando se lo pida el técnico de reparación autorizado del proveedor de servicios.

6) El operario debe desconectar el enchufe de alimentación al salir.

7) Para evitar daños a la maquinaria y aparatos eléctricos, evite que se caigan los accesorios.

8) La eliminación de desechos y residuos de productos debe cumplir con los requisitos de las regulaciones nacionales de protección ambiental relevantes.

9) Se generarán fuertes ondas electromagnéticas durante el funcionamiento de este producto, pero para garantizar el uso normal de otros dispositivos médicos, debe estar preparado para la conexión a tierra

o tratar de evitar el uso de otros instrumentos y equipos altamente sensibles al mismo tiempo, para evitar que el equipo sea interferido por fuentes electromagnéticas.

1.4.4 Limpieza

Mantenga limpio el entorno del producto. Antes de limpiar el producto, desconecte la fuente de alimentación, limpie la superficie externa del producto con un paño suave y detergente neutro, luego límpielo con un paño suave y ligeramente humedecido; Las piezas de ABS requieren un paño suave y sumergido en agua jabonosa, y las piezas de metal para con cera para automóviles.

Atención: No utilice líquidos ni agentes de limpieza que contengan sustancias inflamables.

1.5 Símbolos y marcas

Durante la instalación, operación y mantenimiento preste atención a la información importante representada por los símbolos en el embalaje y las etiquetas del producto:

	Fusible		Atención, mirar instrucciones
	Toma de tierra	I	Encendido
SN	Número de serie	O	Apagado
IP20	(IP) Protección (2) La entrada de objetos externos mayores de 12.5 mm en diámetro y 0 (sin protección contra el agua)	S3 30%	Funcionamiento intermitente. El porcentaje de tiempo de trabajo respecto a la suma del tiempo de trabajo y el intérvalo subsecuente es 30%

	Frágil		Cara arriba
	Evitar humedad		Capas apilables

2 Especificaciones técnicas

2.1 Especificaciones técnicas:

Nombre: Unidad de aspiración extraoral

Modelo: DS1000

Voltaje / Frecuencia: AC 110-220V / 50-60Hz

Potencia: 1200W

Ruido: ≤70dB

Velocidad de succión / presión del viento: 3000L / min （5KPA）

Presión de succión: ＞ -10KPa

Dimensiones: 365 * 340 * 760MM (sin incluir el brazo libre)

Nivel de filtro: HEPA 13 Eficiencia del filtro: ≥99.97%

2.2 Clasificación

2.2.1 Clasificado por tipo de anti-motor: equipo de clase I

2.2.2 Clasificación por protección contra descargas eléctricas: equipo ordinario sin pieza de aplicación

2.2.3 Clasificado según el grado de protección contra la entrada de líquidos: equipos IP20

2.2.4 Según el nivel de seguridad, cuando se usa en el caso de gas anestésico mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con óxido nitroso.

Clasificación: no tipo AP y equipo tipo APG

2.2.5 Clasificado por modo de operación: equipo de operación intermitente

2.3 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

2.3.1 Transporte y almacenaje

La máquina debe transportarse y almacenarse en las siguientes condiciones: Temperatura: -10 ℃ ~ + 50 ℃

Rango de humedad relativa: ≤90%, rango de presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa

2.3.2 Condiciones de trabajo

Temperatura: + 5 ~ 40 ℃, humedad relativa: ≤80%, presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

No debe haber mucho polvo y sustancias corrosivas en el aire circundante.

2.4 Compatibilidad electromagnética

El equipo eléctrico médico requiere consejos especiales sobre compatibilidad electromagnética, así como la instalación y el uso de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética provista

en los archivos aleatorios; El equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil puede afectar el uso del equipo.

Para garantizar el mejor rendimiento de EMC, utilice el cable especificado. La especificación del cable de alimentación de CA es de 1,8 metros de longitud; Los transductores y cables vendidos por la empresa como piezas de repuesto para los componentes de la máquina de desinfección de oxígeno activo interno. El uso de accesorios, transductores y cables fuera de las regulaciones puede causar un aumento en la emisión de la máquina de desinfección del aire o una inmunidad reducida.

La máquina de aspiración no debe usarse cerca o apilada con otro equipo. Si se debe usar cerca o apilado, se debe observar para verificar que puede funcionar normalmente.

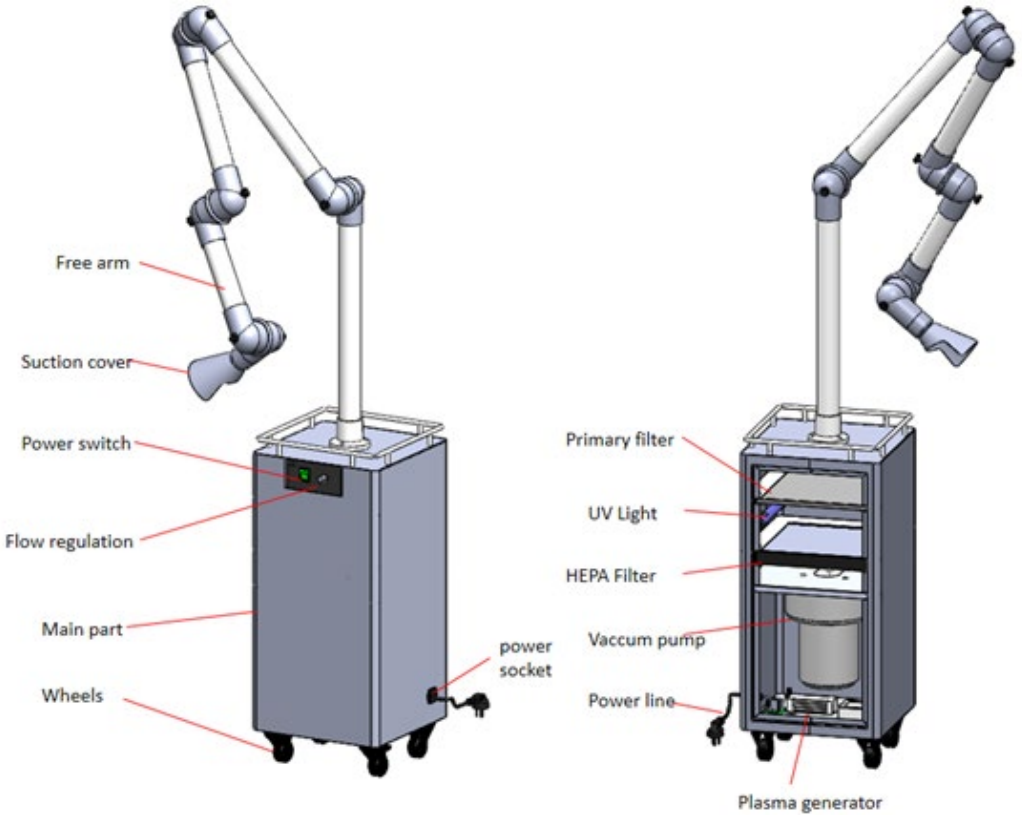
<table>
<tr><td colspan="3">Guía de emisiones electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">La unidad debe ser usada en un entorno electromagnético específico.</td></tr>
<tr><td>Experimento</td><td>Conformidad</td><td>Guía entorno electromagnético</td></tr>
<tr><td>Emisión frecuencia GB4824</td><td>Una unidad</td><td rowspan="2">Estas máquinas sólo usan energía de frecuencia de radio para funciones internas. Por lo tanto, su emisión de frecuencia radio es muy baja, y la interferencia con equipos electrónicos cercanos es muy pequeña.</td></tr>
<tr><td>Emisión frecuencia GB4824</td><td>A</td></tr>
<tr><td>Emisión armónica GB 17625.1</td><td>No aplicable</td><td rowspan="2">Son máquinas adecuadas para un uso no doméstico y espacios no directamente conectados con el público.</td></tr>
<tr><td>Fluctuación voltaje GB 17625.2</td><td>No aplicable</td></tr>
</table>

Declaración de inmunidad electro-magnética

Estas máquinas se usan en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe cerciorarse de que lo usa en el entorno adecuado.			
Test inmunidad	IEC 60601 Nivel eléctrico	Nivel coincidencia eléctrica	Guía entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) GB/T17626.2	±6 kV Descarga contacto ±8 kV Descarga aire	±6 kV Descarga contacto ±8 kV Descarga aire	El suelo debe ser de madera, asfalto o cerámica. Si está cubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser del 30%.
Rapidez eléctrica GB/T17626.4	±2kV En cable potencia ±1kV Para entrada-salida líneas	±2kV En cable potencia No aplicable	El suministro de potencia debe tener la calidad usada en entornos comerciales u hospitales.
GB/T17626.5	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	El suministro de potencia debe tener la calidad usada en entornos comerciales u hospitales.
Alteraciones de voltaje en la línea de potencia de entrada GB/T17626.11	<5% UT para 0.5 ciclos (> 95% UT) 40% UT para 5 ciclos (On UT, 60%) 70% UT para 25 ciclos (At UT,> 30%) <5% UT para 5 S (> 95% UT)	<5% UT para 0.5 ciclos (> 95% UT) 40% UT para 5 ciclos (On UT, 60%) 70% UT para 25 ciclos (At UT,> 30%) <5% UT para 5 S (> 95% UT)	La fuente de alimentación de la red debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la máquina de aspiración eléctrica dental necesita continuar funcionando durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la máquina de aspiración eléctrica dental esté alimentada por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético frecuencia potencia GB/T17626.8	3A/m	3A/m	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características del nivel de campo magnético de frecuencia de potencia en un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota : UT se refiere al voltaje AC antes de ser aplicado el test de voltaje			

3: Estructura del producto e instalación

3.1 Estructura diagrama:



3.2 Procedimiento de instalación:

3.2.1 Inspección de paquete abierto

Abra el paquete y verifique si el dispositivo está en buenas condiciones, verifique el complemento de la unidad, las piezas de repuesto y los consumibles de acuerdo con la lista de embalaje. Si tiene alguna pregunta, comuníquese directamente con su distribuidor.

3.2.2 Instalación

1) Mueva la máquina a la ubicación adecuada en suelo plano y sólido y presione el freno en la parte inferior de la rueda.

2) Instale el brazo libre en la junta de montaje en la parte superior de la caja.

3) Instale la cubierta de succión en el lugar designado como se muestra en la imagen de arriba.

4) Usar una corriente monofásica de CA 220V / 50Hz.

3.3 Control del modo de operación.

Mueva la máquina a la ubicación adecuada y presione el freno en la parte inferior de la rueda. Conecte el cable de alimentación, tire del brazo libre a una posición adecuada según la demanda, encienda la alimentación y el dispositivo. Comience a funcionar, la potencia de aspiración podría ser controlada a través de la perilla en el panel de control, apague el interruptor de encendido después de su uso, retire el brazo libre.

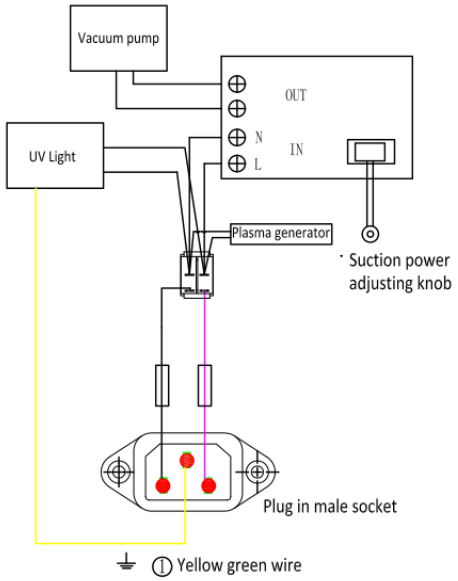
4: Mantenimiento :

- Mantenga el exterior de la máquina limpio y ordenado, no use detergente químico ni alcohol para limpiar la máquina.
- Limpie el filtro primario regularmente (lávelo con agua una vez al mes).
- Mantenga y reemplace el filtro HEPA y el filtro de escape, la lámpara ultravioleta una vez al año.
- Detenga la operación y desconecte el enchufe, guárdelo en un lugar seco y ventilado.

5: Problemas de funcionamiento :

Problema	Comprobación	Consejos/Solución
El indicador de potencia no está encendido, la máquina no funciona.	Comprobar que esté bien enchufado.	Enchufar correctamente.
El indicador de potencia está encendido y la potencia de aspiración es pobre.	Comprobar si el filtro está bloqueado.	Limpiar el filtro.
	Comprobar si la salida de la puerta está bloqueada.	Limpiar la salida.

6: Diagrama principal eléctrico



7: Eliminación

Si el producto necesita ser eliminado, se deben seguir los siguientes requisitos:

• Desconecte el aparato de la corriente.

• Los componentes del producto no son tóxicos, deseche el aparato siguiendo todas las normativas medioambientales.

8: Lista de embalaje

No.	Nombre del producto	Unidad	Cantidad
1	Sistema aspiración + brazo libre	pc	1
2	Tapa aspiración	pc	1
3	Instrucciones	pc	1
4	Tarjeta garantía	pc	1
5	Certificado de calidad	pc	1

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q6 074847 0017 Rev. 01

Holder of Certificate: **Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd.**
No.108 Xingpu Road, Lujia Town
215331 Kunshan, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd.
No.108 Xingpu Road, Lujia Town, 215331 Kunshan, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Production and Distribution of Dental Unit, Dental Unit Components (Foot Pedal, Water Bottle, Air Suction Valve, Handpiece Tubing), Medical Oil Free Air Compressor, Medical Suction Unit**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1963110

Valid from: 2020-02-20
Valid until: 2023-02-15

Date, 2020-02-20

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

A4 / 07.17

TÜV®

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

CE technical document	Document Number	Q/DL-JS-CE-003-01
	Version / Revision	01
Medical Suction Unit	Page	1 of 1

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd
No.108 Xingpu Road, Lujia Town, Kunshan, City, Jiangsu Province, 215331.
PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

whose single Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp Gmbh (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Medical Suction Unit

Model: DS series.

DS1000、DS2501M、DS3701M、DS3701CS、DS3701CS-1、DS3701CS-2011、DS7501CS、DS01、DS02、DS03、DS04、DS06、DS08、DS10、DS301、DS302、DS502、DS504、DS506、DS508、DS510、DAS001、DAS002、DS803、DS805、DS808、DS810、DS910、DS915、DS920、DS930、DS940、DS950

UMDNS-Code: 10-212

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.
The medical device has been assigned to class I (active) according to Rule 12 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE

The product concerned has been manufactured according to Annex V.3 of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the Annex V.3 of Directive 93/42/EEC, and complying with EN standards of:
EN 980:2008, EN 1041: 2008, EN ISO 14971:2009, EN 60601-1:2005, EN 60601-1-2:2015, EN 1640:2009, EN 15223-2012, ISO11143:2008.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd

Jiangsu, China, Mar 22, 2020
Place , date

General Manager
Legally binding signature, Function

FABRICADO POR :

GABRIEL BENMAYOR, S.A.,
C/ BACH, 2-B, POL. IND. FOINVASA
08110 MONTCADA I REIXAC (BARCELONA)
SPAIN
TEL : +34 93 5724161 / g.benmayor@benmayor.com