

CE

SMART STATION

STONE (COMPRESSORE linea MIRAGE + ASPIRATORE
ANELLO UMIDO oppure ASPIRATORE AD ANELLO D'ARIA)

Manuale di installazione ed uso



4tek S.r.l

Viale Dell'Industria 66
20037 Paderno Dugnano (MI) ITALY
Tel +39 02 91082211 Fax +39 02 91084668
P.IVA C.F. 05133430966
www.4-tek.it
contact@4-tek.it

Sommario

1. Simboli di attenzione/rischio utilizzati	3
2. Informazioni di sicurezza	4
2.1. Attenzione: per prevenire eventuali danni.....	4
2.2. Attenzione: per ridurre il rischio di folgorazione	4
2.3. Attenzione: per ridurre il rischio di esplosioni o incendio	4
2.4. Descrizione e classificazione	4
3. Installazione	5
3.1. Condizioni ambientali.....	5
3.2. Introduzione	5
3.3. Sballaggio	5
3.4. Montaggio.....	6
3.5. Installazione.....	6
3.6. Collegamento elettrico	6
3.7. Evitare il rischio di folgorazione	6
4. Funzionamento.....	6
4.1. Check list prima di mettere in esercizio la macchina	6
5. Informazioni sul prodotto	7
5.1. Dimensioni ed istruzioni circa l'installazione della SMART STATION: STONE	7
5.2. Targa CE.....	8
5.3. Installazione, manutenzione e possibili guasti compressori.....	9
5.4. Installazione, manutenzione e possibili guasti aspiratore	9
6. Smaltimento	9
7. Possibili problemi	10
8. Garanzia.....	11

1. Simboli di attenzione/rischio utilizzati

Nella lettura del manuale, prestare attenzione alle parti contrassegnate con le etichette seguenti:

WARNING AND CAUTION



WARNING

Warning (Avviso) = errori nell'osservanza delle istruzioni posso causare problemi alle persone



CAUTION

Caution (Attenzione) = errori nell'osservanza delle istruzioni possono causare danni alla macchina ed alle macchine ad essa vicine

Le seguenti etichette sono visibili sulla macchina.



Caution / Warning – messaggio di attenzione all'interno del manuale



Folgorazione – etichetta applicata sulla macchina



Superficie calda – etichetta applicata sulla macchina

	Pericolo di folgorazione		Pericolo di ustione
	Corrente alternata		Marcatura CE
	Attenzione- consultare il manuale d'uso		Collegamento a terra
	ON: accensione		OFF: spegnimento
	Data di produzione		Produttore
	Numero di serie		Leggere il manuale di istruzioni
	Smaltimento componenti elettrici ed elettronici		

2. Informazioni di sicurezza

2.1. *Attenzione: per prevenire eventuali danni*

- Mai mettere in funzione il dispositivo se il cavo o la spina sono danneggiati. Se non funziona correttamente, ha subito urti, si è danneggiato o è venuto in contatto con acqua e/o liquidi: contattare il servizio di assistenza tecnica per un controllo e/o la riparazione
- Mantenere il cavo lontano da superfici calde. Tutti i collegamenti elettrici possono generare calore. Per evitare bruciature, MAI toccare l'aspiratore e/o il compressore durante o subito dopo l'uso. La superficie esterna del compressore o dell'aspiratore possono raggiungere i 120°C
- Mai inserire le dita o qualsiasi altro oggetto nelle prese d'aria del dispositivo
- Utilizzare il dispositivo solo in zone ventilate. Tutti i motori elettrici hanno una ventola di raffreddamento



WARNING

Non mettere in funzione il dispositivo in luoghi contenenti sostanze infiammabili o esplosive

- Accertarsi di aver identificato correttamente i tubi di carico e scarico del dispositivo prima di azionarlo
- Proteggere il dispositivo da agenti contaminanti e/o sporco

2.2. *Attenzione: per ridurre il rischio di folgorazione*

- Non smontare il dispositivo. Lo smontaggio e il ri-assemblaggio errato del dispositivo potrebbero causare folgorazione. Rivolgersi a centri e/o personale specializzato
- Non utilizzare il dispositivo in zone dove possa cadere o venire a contatto con acqua o altro liquido
- Non toccare il dispositivo se è venuta in contatto con dei liquidi. Staccare la spina immediatamente
- Mai azionare il prodotto se esposto alla pioggia o in ambienti particolarmente umidi

2.3. *Attenzione: per ridurre il rischio di esplosioni o incendio*

- Non usare il prodotto in vicinanza di sostanze esplosive o in luoghi in cui sono stati immessi gas esplosivi
- Non usare il prodotto in prossimità di fiamme

2.4. *Descrizione e classificazione*

Il dispositivo è un SMART STATION costituita da un compressore della serie MIRAGE ed un aspiratore o ad anello umido oppure ad anello d'aria in base alle richieste del cliente in fase di ordine.

Per i relativi manuali d'uso e manutenzione si prega far riferimento ad i manuali dei relativi dispositivi.

- Apparecchiatura di Classe I secondo il Reg EU 2017/745
- Non stagno all'immersione in liquidi (IPX0)
- Attrezzatura non idonea ad essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili mescolati ad aria o ossigeno o protossido di azoto
- Utilizzo continuo

Il dispositivo è stato testato in base a quanto previsto dalle norme EN60601 relativamente alla compatibilità elettrica ed EN 55011/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, IEC 61000-3-3:2013 +A1:2017 +A2:2021 relativamente alla compatibilità elettromagnetica in ambienti medicali.

Il dispositivo genera, usa e può emettere energia a radio-frequenza quindi se non installato ed utilizzato secondo quanto previsto dal manuale di istruzioni può causare interferenze con i dispositivi installati nella stessa area.

Se il dispositivo dovesse creare delle interferenze con gli altri dispositivi installati nelle vicinanze durante le fasi di accensione e spegnimento, l'utilizzatore può provare a eliminare tali interferenze seguendo i seguenti consigli:

- Ri-orientare o spostare il dispositivo
- Aumentare la distanza con gli altri dispositivi
- Collegare il dispositivo ad un altro ramo dell'impianto elettrico, differente da quello su cui sono collegati gli altri dispositivi
- Chiedere il supporto tecnico del produttore o dell'assistenza tecnica

3. Installazione

Destinazione d'uso: Il dispositivo è una SMART STATION costituita da un compressore a secco ed una pompa di aspirazione ad anello umido oppure ad anello d'aria a seconda della richiesta del cliente in fase di ordine: la sua funzione è quella di fornire aria compressa allo studio dentistico ed aspirare liquidi, saliva e sangue dalla bocca del paziente. Nel caso in cui sia installato un aspiratore ad anello umido tali liquidi confluiscono nel separatore: quest'ultimo essendo montato sullo stesso albero motore della soffiante, sfrutta la rotazione per separare aria e liquidi: l'aria esausta espulsa dovrà essere convogliata all'esterno dello stabile mentre i liquidi saranno convogliati in fogna.

Essendo dotato di armadio in metallo può essere utilizzato in una qualsiasi stanza dello studio dentistico

3.1. Condizioni ambientali

Temperatura: da 10°C a 40°C.

Umidità: 30% a 80%

Pressione Atmosferica: da 700 a 1060hPa

3.2. Introduzione

Questo manuale deve essere utilizzato non solo per la manutenzione del dispositivo ma anche come guida utile per prevenire spiacevoli inconvenienti legati ad un utilizzo improprio.

3.3. Sballaggio

Estrarre il dispositivo dall'imballo con cautela. Conservare l'imballo per eventuali spedizioni future. Se l'imballo appare danneggiato firmare con riserva il bollettino del

corriere e conservare l'imballo per eventuali controlli futuri da parte della società di trasporto. Se si ha necessità di comunicare con il distributore, si consiglia di far riferimento alla matricola del dispositivo per una identificazione più rapida.

3.4. Montaggio

Il prodotto è dotato 4 ruote girevoli, di cui 2 dotate di freno: tali ruote sono fondamentali in quanto, limitando le vibrazioni, aiutano ad abbassare il livello sonoro. Una volta effettuata l'installazione si ricorda di bloccare le ruote dotate di freno onde stabilizzare/fissare il dispositivo.

3.5. Installazione

Si consiglia di installare il sistema SMART STATION in un luogo pulito, asciutto e ventilato. Si raccomanda di non ostruire le prese d'aria della carena in metallo. Il dispositivo dovrebbe essere installato in ambienti in cui la temperatura si mantenga fra i 10°C ed i 40°C (50°F e 104°F). Assicurarsi che il dispositivo non sia in contatto né direttamente né indirettamente con l'umidità.

ATTENZIONE: La distanza massima consentita fra la SMART STATION ed il riunito è di 6mt.



CAUTION

Per l'installazione utilizzare soltanto tubi in rylsan per il compressore e tubi in PVC con spirale metallica interna per l'aspiratore.

3.6. Collegamento elettrico

I collegamenti principali devono essere eseguiti da tecnici specializzati. Per assicurarsi un'installazione corretta, controllare la corrente ed la tensione dell'impianto dello stabile. Collegare il dispositivo ad un impianto con la tensione non corretta potrebbe causare gravi danni alla macchina stessa.

ATTENZIONE: Mai sostituire il cavo di alimentazione se non espressamente autorizzati dal fornitore o da un installatore autorizzato: la sostituzione del cavo potrebbe creare interferenze con altre apparecchiature vicine e/o malfunzionamenti.

3.7. Evitare il rischio di folgorazione

Staccare la corrente dall'interruttore generale prima di collegare il dispositivo. Installare il dispositivo in ambienti in cui non possa venire a contatto con acqua o altri liquidi. Installare il dispositivo in ambienti chiusi. Collegare la messa a terra del dispositivo.

La non osservanza di queste indicazioni potrebbe causare la morte, incendi o folgorazione.

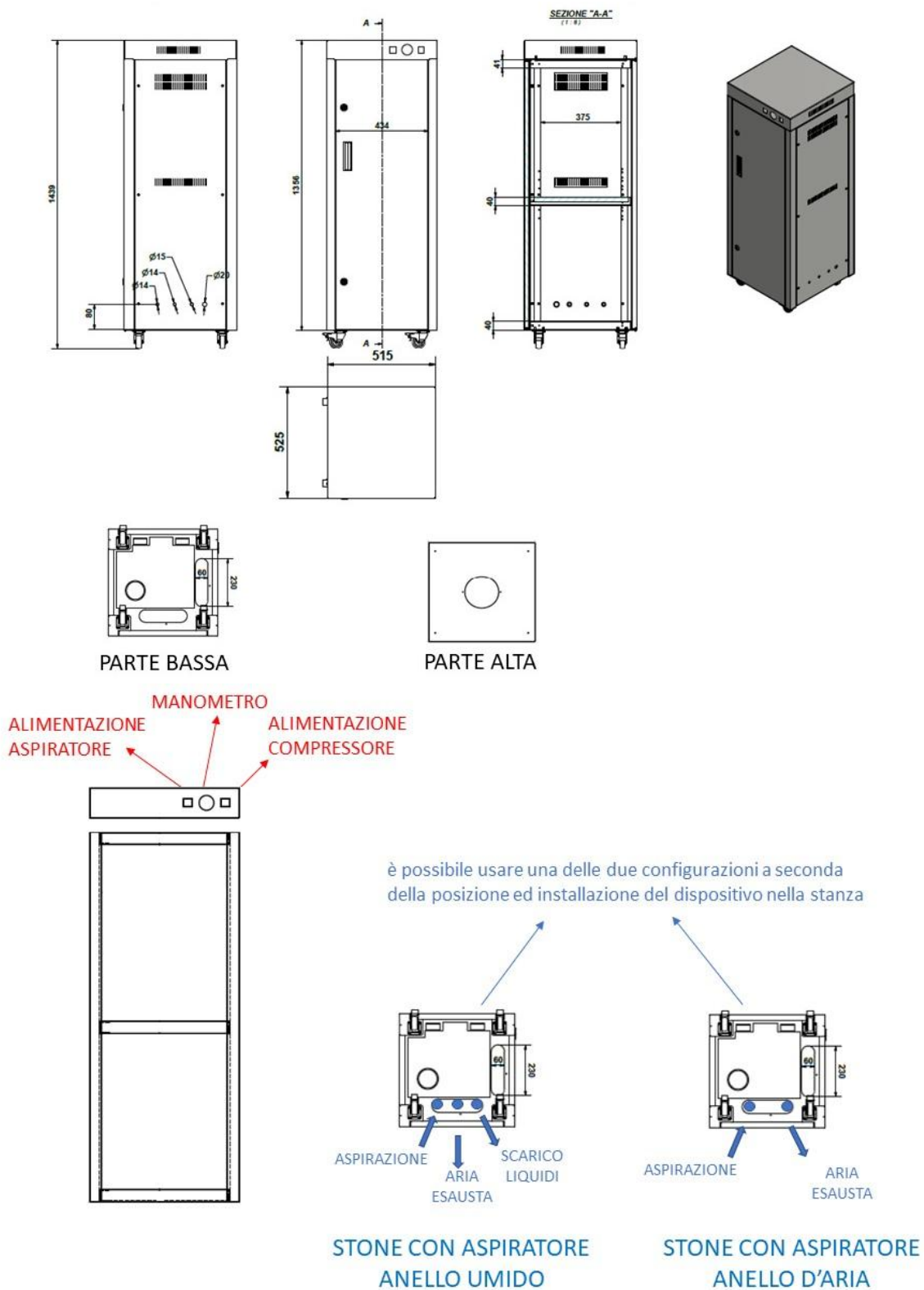
4. Funzionamento

4.1. Check list prima di mettere in esercizio la macchina

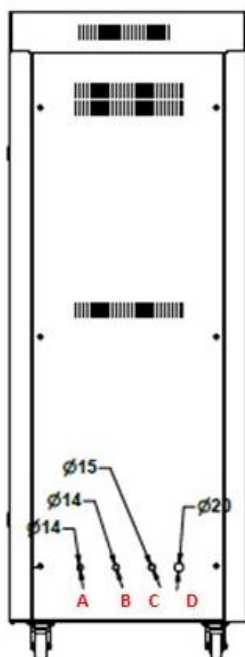
Controllare che non ci sia alcun elemento estraneo nella ventola di raffreddamento. Controllare qualsiasi rumore o vibrazione anomala del dispositivo. Se si ha questo tipo di problema riferirsi alla guida "possibili anomalie" presenti in questo manuale. Una volta eliminato il rumore o la vibrazione, ri-avviare il dispositivo.

5. Informazioni sul prodotto

5.1. Dimensioni ed istruzioni circa l'installazione della SMART STATION: STONE



L'aspirazione e lo scarico dei liquidi dovrebbero essere a pavimento con dimensioni tubatura D. 40mm ognuno



- A: USCITA COMPRESSORE (ARIA IN PRESSIONE)
- B: SCARICO CONDENSA DEL COMPRESSORE
- C: CONSENSO ASPIRATORE
- D: CAVO ALIMENTAZIONE DISPOSITIVO COMPLETO

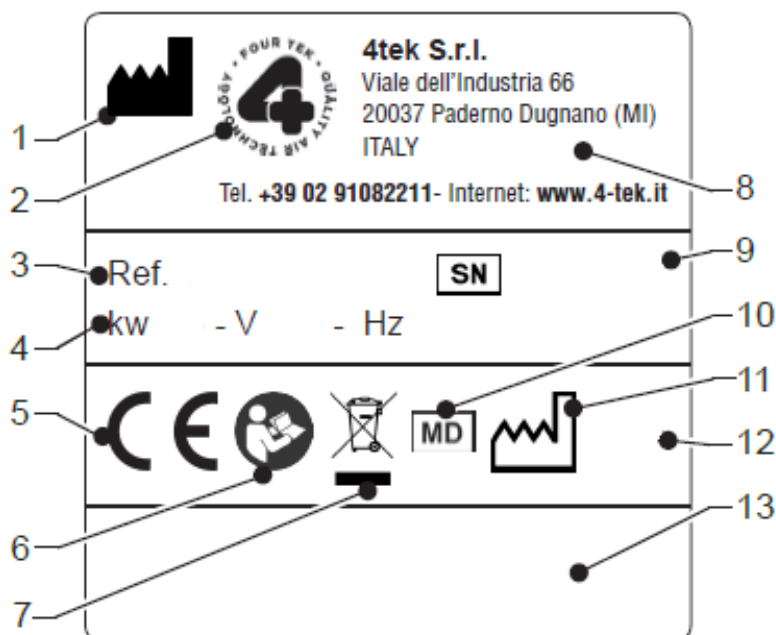
IMPORTANTE: IN FASE DI INSTALLAZIONE LASCIARE CIRCA 10CM DI SPAZIO LIBERO INTORNO AL DISPOSITIVO IN MODO DA GARANTIRE UNA BUONA VENTILAZIONE ED IL PASSAGGIO DEI TUBI DI COLLEGAMENTO

5.2. Targa CE

L'identificazione della Società **4tek S.r.l.** in qualità di fabbricante del dispositivo, avviene conformemente alla legislazione in vigore per mezzo dei sottoelencati atti:

- **Manuale di istruzioni**
- **Marcatura CE (Targa CE)**
- **Dichiarazione di conformità secondo Regolamento Europeo MDR 2017/745/UE**

Descrizione della Targa CE



- 1 - Simbolo identificazione Produttore
- 2 - Logo del Produttore
- 3 - Modello
- 4 - Dati tecnici elettrici
- 5 - Logo CE
- 6 - Simbolo di Obbligo lettura del Manuale Istruzioni
- 7 - Simbolo identificazione smaltimento di componenti elettrici ed elettronici
- 8 - Contatti Produttore
- 9 - Numero di Matricola
- 10 - Simbolo identificazione Dispositivo Medico
- 11 - Simbolo identificazione data di costruzione
- 12 - Anno di Costruzione
- 13 - UDI

La **Targa CE** in originale è applicata sulla SMART STATION in quanto dispositivo

principale: per poter poi identificare anche in futuro i singoli aspiratore e compressore in esso contenuti, è riportata una targa CE anche sui dispositivi stessi; tutte e 3 le matricole sono poi riportate anche sui documenti di trasporto e sulla fattura.

E' vietato asportare la **Targa CE** e/o scambiarla con altre targhe di dispositivi di pari modello in dotazione all'Utilizzatore.

Qualora per motivi accidentali la **Targa CE** fosse danneggiata o staccata dal dispositivo, l'Utilizzatore deve obbligatoriamente informare la Società **4tek S.r.l.**

5.3. Installazione, manutenzione e possibili guasti compressori

Circa l'installazione, manutenzione e possibili guasti relativi al compressore si prega di far riferimento a quanto riportato nel relativo manuale che viene fornito insieme al dispositivo.

5.4. Installazione, manutenzione e possibili guasti aspiratore

Circa l'installazione, manutenzione e possibili guasti relativi all'aspiratore si prega di far riferimento a quanto riportato nel relativo manuale che viene fornito insieme al dispositivo.

6. Smaltimento



CAUTION

Dopo parecchi anni di utilizzo il dispositivo potrebbe contaminarsi. Si prega di informare la società che si occuperà del suo smaltimento in modo che possa prendere le dovute precauzioni



I componenti in plastica non contaminati possono essere riciclati come plastica

La scheda elettronica e gli altri componenti elettrici devono essere smaltiti come componenti elettronici.

Gli altri componenti metallici devono essere smaltiti come metalli.

Se l'aspiratore è dotato di separatore d'amalgama integrato o esterno, essendo l'amalgama un rifiuto pericoloso, è obbligatorio sottoscrivere un contratto per lo smaltimento della stessa con una società autorizzata conformemente alla ISO11143:2018.

Se il dispositivo viene re-inviato al produttore o al distributore locale, accertarsi che tutte le connessioni e gli scarichi siano stati sigillati per evitare perdite di acqua e/o sostanze contaminate.

7. Possibili problemi

Solo per tecnici specializzati!! Non per il dentista!

Problema	Causa	Rimedio
Il dispositivo non funziona	L'alimentazione non è collegata correttamente	Controllare l'interruttore generale dello studio, il cavo di alimentazione, i fusibili e se necessario ripristinare l'interruttore
Aumento inusuale del livello sonoro	Parti solide o detriti sono stati aspirati dall'aspiratore oppure potrebbe esserci un problema meccanico al compressore	Seguire quanto indicato nel paragrafo "Possibili guasti" del manuale del compressore o dell'aspiratore
Vibrazione eccessiva	Le ruote sono usurate o non sono stati bloccati i freni delle 2 ruote dotate di freno	Controllare le ruote fornite in dotazione
Il dispositivo scalda troppo	-Collegamento elettrico errato -Bassa tensione di alimentazione -I fori di ventilazione sono ostruiti -	-Controllare i collegamenti -Controllare la tensione di alimentazione -Pulire i fori di ventilazione
Aspiratore o compressore vanno in termica	Tensione di alimentazione bassa	-Controllare l'impianto elettrico dello stabile -Controllare il dimensionamento dei fili ed i cablaggi - controllare il paragrafo "Possibili guasti" del manuale del compressore o dell'aspiratore

8. Garanzia

I dispositivi della 4TEK S.r.l, se installati e dimensionati correttamente in base allo studio, sono garantiti per un periodo di 24 mesi o comunque non più di 36 mesi dalla data di emissione della fattura 4TEK.

Affinché la garanzia sia valida, è fondamentale che il cliente (entro 30gg da quando rileva il difetto), informi per iscritto 4TEK S.r.l. (E-mail: stefano.caudano@4-tek.it, riccardo.caudano@4-tek.it, gabriella.panico@4-tek.it, contact@4-tek.it) o il rappresentante di zona. In ogni caso si ricorda che il trasporto del dispositivo da riparare è a carico del cliente e che il costo del trasporto non è incluso nel costo di riparazione.

La garanzia non si estende a difetti dovuti ad errata manutenzione, negligenza e/o danni accidentali dovuti al trasporto.

La 4TEK S.r.l. non è responsabile di problemi quali fermo macchina, fermo clinica, perdita di profitto o qualsiasi altro danno a cose e/o persone.

Questa garanzia può essere modificata solo dalla 4tek S.r.l.



4tek S.r.l

Viale Dell'Industria 66

20037 Paderno Dugnano (MI) ITALY

Tel +39 02 91082211 Fax +39 02 91084668

P.IVA C.F. 05133430966

www.4-tek.it

contact@4-tek.it