OzoneDTA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Ezt a használati utasítást alaposan el kell olvasni a telepítés és üzembe helyezés előtt!

Denta Tec GmbH, Konrad-Adenauer-Allee 1-3, 61130 Nidderau
Tel: 0 61 87 / 90 96 50, Fax: 90 96 516
www.denta-tec.com, e-mail: info@denta-tec.com

TARTALOMJEGYZÉK

1	A készülék leírása	3
1.1	Alkotóelemek	3
1.2	A „szondák” leírása	4
2	Csatlakozások + az ózongenerátor kijelzője	5
3	Bevezetés a készülék használatába	6-10
4	Az ózongenerátor használata	10-12
5	Az ózonterápia időtartamának és intenzitásának beállítása	13-15
6	Javítások és karbantartás	16
7	Műszaki adatok	17
8	Garancia	18
9	EC-tanúsítvány	19
10	CE-tanúsítvány	20
11	Garancialevél	21
12	Biztonságtechnikai ellenőrzőlap	22
13	TÜV-jelentés	23

1 Az ózongenerátor leírása

1.1 Alkotóelemek ahogy a következő ábrán láthatók:

Kábel-bemenet

Kézi egység a beteg általi földeléshez

Vezérlődoboz

Kijelző

Kapcsológombok

Szonda-egység (kézi egység) a „szonda” plazmalámpájával

Lábkapcsoló

1.2 A „szondák” leírása

Szondák alatt ismeretlen területek felkutatásához használt műszaki segédeszközöket értünk (-> űrszonda, a földkéreg kutatásához használt szondák, fogorvosi szondák, stb.). A „szonda” kifejezés a szájban végzett ózonterápia vonatkozásában a nemesgázzal töltött plazma-lámpákkal kapcsolatban terjedt el. Az üvegből készült lámpatestek különböző alakban állíthatók elő. Ezáltal sokrétű felhasználási lehetőséget biztosítanak.
Például:

Gingivitis (minden forma)
Gingivo-Stomatitis herpetica
Parodontitis (minden forma)
Dekubitus
Alveolitis (Dolor post extractionem)
Periimplantitis
Sebfertőzés(ek) pl. Dentitio difficilis
Afták/ Herpes simplex
Candidagomba -> Szájpenész
Pulpa-perforáció preparáció közben
Pulpa-gangréna beleértve a parodontitis apikalis chronica-t
Maradványszuvasodás (superficialis, media, profunda)
Megelőzés: sebfájdalom ill. –fertőzés, műtét közben
A sebes terület műtét utáni utókezelése
<u>Kiegészítő indikáció</u>: neuralgiák

A fent említett felhasználási területekhez különböző végű toldatok („szondák”) állnak rendelkezésre:

1.	cső alakú szonda (derékszögben hajlítva) Szonda sz. 1 / PA 90°	->	ínytasakok a kis őrlőfogakig ne használja gyökércsatornákhoz / törésveszély
2.	cső alakú szonda (tompaszögben hajlítva) Szonda sz. 2/ PA 120	->	ínytasakok az őrlőfogak területén fertőzött nyálkahártya pl. dentitio difficilis ne használja gyökércsatornákhoz / törésveszély
3.	tányér alakú szonda Szonda sz. 3 / Síkszonda	->	minden síkszerű elváltozás mint gingivitis, afták, sebek, stb. műtéti területek, műtét előtt, közben, után
4.	lekerekített szonda gömb alakú végződéssel Szonda sz. 4 / gömb-szonda	->	fogmeder (dolor post extractionem) implantáció előtt fúrt csatornák műtéti területek, műtét előtt, közben, után
5.	kúp alakú szonda Szonda sz. 5 / kúp-szonda	->	gyökércsatornák Illesztés a tölcsérszerűen kiképzett gyökércsatorna bemenethez

1. sz. 2. sz. 3. sz. 4. sz. 5. sz.

2 Csatlakozások + az ózongenerátor kijelzője

2.1 Kezelőelemek a hátoldalon

Patient Ground	Foot Swich	Input 24VDC	ON/OFF Power
Beteg általi földelés	Lábkapcsoló	Áramcsatlakozó	Ki-/bekapcsoló

2.2 Kezelőelemek a felső oldalon (kijelző)

Timing:		00 : 01 –től 1 másodperc	99:99-ig ~ 100 perc
Power:	1 - 15		
Stand by:		-> lüktet a „curing” („kezelés / kúra”) ideje alatt	

Felfelé

Lefelé

Be / ki

Enter (átkapcsolás)

2.3 Elülső oldal

Csatlakozó a szonda-egységhez

3 Bevezetés a készülék használatába

3.1 Ezt a készüléket csak képzett személyek üzemeltethetik.

3.2 A készüléket stabil, száraz helyen kell felállítani.

3.3 A készülék egyes alkotóelemei kábellel kapcsolódnak (lásd 1. pont) egymáshoz. A kábelezés nagyon egyszerű, mert minden kábel speciális dugóval rendelkezik és egyetlen hozzávaló aljzatba illik bele.

3.4 A 5. oldalon a 2.1 bekezdés nevezi meg és ábrázolja a csatlakozásokat.

3.5 Az üzembe helyezés a hátoldalon lévő kapcsolóval történik. A kijelző világítani kezd és mutatja a beállításokat. (lásd a 2.2 pontot az előző oldalon)

3.6 A biztonságos üzemeltetéshez néhány beteg nélküli próbabeállításra van szükség.

3.7 A lábkapcsoló használatát is ki kell próbálni ill. be kell gyakorolni.

3.8 Az üzemeltetés ideje alatt nem szabad éghető folyadékkal dolgozni.

3.9 Az 1.2 pontban a szonda leírásában már felsoroltuk az indikációkat és az 1, 2, 3, 4, 5 sz. szondák alkalmazási területeit is.

3.10 Kontraindikációk:

3.10.1 abszolút:
- szívritmus-szabályozóval rendelkező paciens

3.10.2 relatív:
- egy év alatti gyermekek
- ideges, túl feszült paciens, aki nyugtalan mozdulatokat tesz
- epilepsziás és görcsös személyek, Parkinson-kórban szenvedők (Morbus Parkinson) többek között
- erősen asztmás betegek

3.11 Kijelző – az intenzitás beállítása

Az 1 – 15 billentyűk tetszőleges kiválasztásával állítható be az áram erőssége (power). Az áramerősség növelésével nő a másodpercenként termelt ózon mennyisége, azaz a baktérium-, vírus- és gombaölő hatás is erősödik. (irányérték 30 – 40 másodperc)

3.12 Amennyiben az ózon alkalmazásával metabolikus hatást szeretnénk elérni (pl. a mikrocirkuláció normalizálását, a helyi immunvédekezés erősítését, a szövetregeneráció élénkítését), akkor kisebb intenzitásra és hosszabb kezelési időre van szükség (60 – 120 mp.) (lásd a 3.13. pontot).

3.13 A 3.11 és 3.12 pontokban lévő ajánlásokat a következő ábrával szemléltetjük:

O_3-mennyiség / maximum

Indikáció	A mikrocirkuláció zavara							lassú/zavart sebgyógyulás					fertőző folyamatok			
Hatás	az O_2-metabolizmus javulása															
Intenzitás								Csíracsökkentés					Csíramentesítés			
	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**
Időtartam			**~ 120**						**~ 60**					**~ 40**		**mp.**

3.14 A használt szondák nagy áramfeszültséggel és nagyon csekély áramerősséggel üzemelnek magas frekvencián. Az elektródákból kikerülő szikrák a dielektrikumra (üveg) csapnak fel a belső falon és a szonda külsején indukciós áramot valamint elektromágneses teret hoznak létre. Ez az indukciós áram az alapvetően érzékeny betegek ill. a szabadon hagyott fognyak esetén több-kevesebb fájdalomérzetet okozhat.

3.15 A 3.14 pontban leírt fizikális folyamatok és biológiai hatások úgy szabályozhatók, hogy az első ózonfelhasználás során az áramerősség vezérlését óvatosan kezdjük eltolni az alsó határtól a felső felé. Az egyénenként változó érzékenység, tehát a fájdalomküszöb meghatározása a „lépésről – lépésre – módszerrel” történhet és azt fel kell jegyezni a beteg kezelőlapjára. Gyakran észrevehető, hogy az adott paciens fokozatosan hozzászokik az indukciós áramhoz.

3.16 Nagy jelentősséggel bír a szonda kezelése. A szondát mindig „laza kézzel” kell vezetni, melynek során nem szabad a szondát oldalra dönteni vagy az ínytasakot, sipolyjáratot, gyökércsatornát erősen nyomni (törésveszély).

3.17 A szondák (legtöbbször a gracilis PA-szondák) leggyakrabban azért törnek el, mert gyökércsatorna-fertőtlenítésre használják. Ha a szonda a gyökércsatornában van,

elegendő a beteg legcsekélyebb fejmozdulata a szonda elhajlásához és a töréshez. Ezt a kezelendő személy óvatlan kézmozdulata is okozhatja. Az 5. sz. szonda használata során különösen figyelni kell a gyökércsatornában történő ózonalkalmazásra.

tölcsér alakú preparáció
a csatornabemenetnél

Balra: a PA-szonda használata során fokozott törésveszély áll fenn (lásd a nyilat)
Középen: tölcsér alakú preparáció az 5 sz. szonda felvételéhez
Jobbra: az 5. sz. szonda működés közben. Figyeljen a keskeny szellőzőnyílásra (keskeny nyíl) az O_2 beáramlásához a gyökércsatornába.

3.18 Különleges körültekintést igényel az 1. és 2. sz. szondák használata (PA-szondák). Ezeknek a cső alakú, enyhén kúpos kialakítású szondáknak az átmérője az alapnál ~ 3 mm, a csúcsnál ~ 1,6 mm. Ha arra gondolunk, hogy olyan üreges tárgyról van szó, ami védőgázzal van töltve, még jobban kell hangsúlyozni a törékeny ózongenerátor óvatos használatát. Mindenképpen kerülni kell az összes billentő- vagy húzómozdulatot.

3.19 Az 1 + 2 szondákat az ínytasakok szűk luminájában a gyökérfelszínnel párhuzamosan kell használni, de lehetőleg ne legyen szoros kapcsolatban azzal (és főleg ne nyomjuk erősen rá), hanem a tasak falával érintkezve, mint azt ahogy a következő ábra mutatja:

Rossz szondaillesztés	Jobb szondapozíció	Helyes illesztés
a szonda túl mélyen van a tasakban + érintkezik a gyökérrel	a szonda a tasak bemeneténél van + érintkezik a gyökérrel	a szonda a tasak bemeneténél van az ínnyel érintkezve

3.20 Az előző bekezdésben (3.19) ábrázolt 3. pozíció (jobbra) egyértelműen mutatja a szonda és a fog közötti rést, aminek két hatása is van:

1. levegő és azzal O_2 áramolhat a tasakba, mert a használat ideje alatt a generátor folyamatosan szállítja az ózont és állandóan O_2-t tartalmazó levegőnek kell utána áramlania (21-Vol.-%).
2. az ózongenerátor (= szonda) mágneses mezője által indukált áram nem közvetlen úton kerül a foggyökér túlérzékeny területeibe (amik az „édes / sós" kémiai ingerre és a „meleg / hideg" termikus ingerekre is reagálnak).

3.21 A PA-szondákhoz (1 + 2 sz.) az ínytasakban ill. a fertőzött nyálkahártya (dentio difficilis) alatt ide-oda irányuló mozdulatokat javaslunk.

1. a szonda nem szorul be észrevétlenül
2. nyissa meg a szükséges légréseket jobbra és balra a szondától, mint ahogy azt a következő ábra mutatja:

a szonda anélkül mozog ide-oda, hogy intenzív kapcsolatba kerülne a foggal	a szonda egy helyben marad, és érintkezik a foggal

3.22 Bár a földelő elektróda használata nem alapvetően szükséges, mert a mikroamper-területen lévő indukciós áram általában természetes földelést keres, az elektródának mégis van két fontos funkciója:

1. a félős betegeknek megnyugvást és biztonságot nyújt, mert egy „villámhárító" van a kezükben.

2. ha a szonda eltörik, akkor bekapcsol a védőautomatika, hogy kikapcsolja a készüléket, de csak akkor, ha a földelés rajta van!

3.23 A szondák használatuk során nyállal, biofilmmel (korábban plakknak nevezték), vérrel, gennyel és egyéb sebváladékkal kerülnek kapcsolatba. Ezért a kezelés utáni tisztítást a következő lépésekben kell elvégezni:

1. fertőtlenítés (egyszer használatos) kendővel történő letörléssel, ami felületkezelésre szolgáló fertőtlenítő szerrel van átitatva.

2. be kell meríteni egy szűk üveg tartóba, ami a szilikon gyűrűig fertőtlenítő folyadékkal van megtöltve (a hatóidőt a felhasznált fertőtlenítőszer használati utasításában kell megnézni).

3. nagyon ajánlatos: a szondát 15-ös kijelző-beállítás mellett ~ 30 másodpercig a földelő elektródához tartjuk. A keletkező ózon csírátlanítja a szonda felületét és helyettesíti a sterilizálást.

4. Az ózongenerátor használata

Ismételt figyelmeztetés: az üzembe helyezés csak akkor történhet meg, ha az előbbi utasításokat és útmutatásokat alaposan elolvasták!

Ellenőrizze, hogy valamennyi dugós csatlakozó / kábel csatlakoztatva van-e.

Helyezze a kiválasztott szondát a modulra (kézi egység). Ehhez használja az 1.2 pont alatti leírást.

Kapcsolja be a készüléket. A kijelző bekapcsol. Ott három paraméter található a beállításokhoz, amiket a gombbal (Button) lehet vezérelni.

1. az időtartam (1 másodperc – 99 perc)

2. az ózonkezelés intenzitása (-> 1 – 15)

3. a készenlét kijelzése a kezelés kezdetekor

A nyilakat ábrázoló gombok szolgálnak a „lefelé / felfelé” ill. a „több / kevesebb” szabályozására.

Az időbeállítás egyes lépései: <-, lefelé vagy felfelé nyíl, 3.11

Ugyanígy történik az intenzitás beállítása: <-, lefelé vagy felfelé nyíl, 3.12

A bekapcsoló gombbal (l) (button) indítjuk el a kiválasztott programot.

A lábkapcsolónak ugyanaz a funkciója, mint a (l) gombnak = „ be / ki”.

Az elektróda-védőgáz a szondában (= plazmalámpa) halvány pirosas-narancssárgás fénnyel fog világítani. Az elektródából származó szikrák jellegzetes hangot adnak ki.

Ha a szonda „anyag”, azaz egy tárgy közelébe kerül (~ 1 mm), a szonda világosabban fog világítani. A „zümmögés” felerősödik, elkezdődik az ózontermelés. A szondát akkor lehet ózongenerátorként aktiválni, ha erősen a bőrhöz ill. nyálkahártyához nyomjuk. Már korábban is többször hangsúlyoztuk, hogy az ózonkezelést nyomás nélkül végezzük.

A terápia befejezése után azonnal ki kell kapcsolni a készüléket.

A szonda tisztítását közvetlenül a kikapcsolás után el kell végezni, hogy a rátapadó nyál, vér stb. ne száradjon rá. További tisztítási útmutatókat olvassa el újra a 3.23 pont alatt.

Az 1. és 2. sz. szondák (PA-szondák) kezelése gracilis formájuk miatt különleges odafigyelést igényel a használat és az utána történő tisztítás során is. A szonda üreges üvegteste (műszaki szempontból plazmalámpa) nagyon stabil. Kivételt képeznek ez alól a billentő- vagy húzóerők, tehát a hossztengelyre valamilyen szögből irányuló vagy a hossztengelyre periferikusan ható mechanikus impulzusok (a következő ábra ilyen helyzeteket mutat be).

. billentő erő	törés	csavarodás	törés
Gyakran a fogak közötti területen megdöntve		és nyomás miatt tisztítás közben	

5 Az ózonterápia időtartamának és intenzitásának beállítása

5.1 A 300 – 500 csírafajta, ami a szájüregben él, természeténél fogva nagyon különböző létszükséglettel rendelkezik és természetesen különböző az ózonnal szembeni érzékenysége is. Az irodalomban a következő időket adják meg a csíramentesítéshez:

baktériumok:	~ 30 – 40 másodperc
vírusok:	~ 8 – 10 másodperc
gombák / spórák:	~ 30 másodperc

A 15. fokozat, a maximális intenzitás a legnagyobb másodpercenkénti ózonmennyiséget termeli, - ezért az a leghatékonyabb, - de a legerősebb elektromágneses mezőt is ez generálja, ami indukciós áramot hoz létre a szövetben. Ez érzékeny betegeknél vagy olyanoknál, akiknek szabadon van a fognyaka, kis problémát okozhat, különösen ha már egyébként is hiperérzékenyek voltak a meleg/hideg vagy édes/savanyú hatásokra. Ezt megelőzendő a következőket tehetjük:

1. Gyenge intenzitással kezdjünk (akkor is, ha ez nincs a baktériumölő tartományban). Nézze meg a 7. oldalon található 3.13 ponthoz tartozó ábrát. Az effajta szoktatást (dekrementáció -> a latin decrementum szóból származik, jelentése: csökkenés, csökkentés) gyakran használják az orvostudományban.
2. Óvatos bánásmód a szondával, különösen a fogínytasak kezelése során, mint ahogy azt már a 8. oldal 3.19 pontjában már leírtuk. A következő ábra azt mutatja, hogy az íny, nem pedig a gyökérfelszín földeli az indukciós áramot.
3. A szondát ne helyezzük teljes hosszában az ínytasakba. A tasak bemeneténél lévő illesztés elegendő -> az ózon egy gáz, ami szétterjed !
4. Vészhelyzetben dolgozzunk a 3. sz. szondával és nagy intenzitással a „tányér” kihagyásával az íny peremén. Az ózon 6 mm mélységig hatol be a szövetbe

és ezzel eléri a tasakot is -> az alkalmazás időtartamának meghosszabbítása kb. 60 másodpercre (lásd a következő ábrákat).

1.sz. szonda

Az elektromágneses hullám és azzal együtt az indukciós áram földelése az íny által a gyökérfelszín megkerülésével (barna vonal balra).

A levegő és az ózon a tasak nyílásában kevésbé vezetőképes mint a nyálkahártya és a szövet. A földelés túlnyomórészt a fogágyban rögzült gyökérrészen keresztül történik (piros karikával jelölve).

3. sz. szonda

A 3. sz. szonda (GI) használata csatornán kívüli ózon-kezeléshez.

Az ózon a kötőszövet mérséklése mellet jut el a tasakig. Az elektromágneses mező szintén gyengítve éri el gyökér felszínét (itt feketével vonalkázva) . Az ózonkezelés időtartamát mindenesetre meg kell hosszabbítani (a 30 – 40 másodperces „standard idő” 2 – 3-szorosára).

5.2 Ajánlások az ózongenerátorhoz

Kezelés /diagnózis	Szonda sz.	Intenzitás button sz.	Idő mp.-ben	Gyakoriság	Időköz napokban
Gingiva / parodont					1. hét
Fogínytasak-terápia (Parodontitis)	1	6 – 8	30 – 40 tasakonként	1 – 2	2-3
Íny (Gingivitis)	3	6 – 8	~ 60 minden pozícióhoz	2 – 3	2-3
Dentitio difficilis	3	6 – 8	~ 60 minden pozícióhoz	1 – 2	2-3
Periimplantitis	1 + 2	8	40 – 60	2 - 3	2-3
Fog + pulpa					
Pulpa-perforáció	4 v. 5	8	~ 10	1	~ 3
Pulpa-gangréna	5	8	60 – 120	1 – 3	
Caries superficialis (repedés)	1 v. 2	8	~ 60	1	
Caries media et profunda (preparáció után)	4 v. 5	8	60	1	
Sebészeti elő- és utókezelés					
Alveolitis (Dolor post extractionem)	4	8 – 10	20 - 30	1 - 2	1 - 2
Erős vérzések csillapítása	3 + 4	8 – 12	40 – 60	1	
Felület operáció előtti fertőtlenítése	3 + 4	8 – 12	40 – 60 szonda-pozíciónként	1	
Sebes terület műtét közbeni fertőtlenítése	3 + 4	8 – 12	40 – 60 minden pozícióhoz	1	
Operáció utáni kezelés közvetlenül a műtét után Zavart sebgyógyulás esetén	3+ 4 3 + 4	8 – 12 3 - 8	40 – 60 minden pozícióhoz	1 3 – 6	 2 - 3
Neuralgiák és neuralgikus panaszok					
Afták (herpesz)	3	6 - 10	60 – 120	1 – 2	1
Candidamykose (szájpenész)	3	8 - 12	60 pozíciónként	2 - 4	2 – 3

6. Javítások és karbantartás

6.1 A szondák tisztításával kapcsolatban a 10. oldalon található 3.23 pontban már adtunk utasításokat.

6.2 Amennyiben a szondák fertőtlenítése használatuk után merítéssel történik, akkor a fém részeknek (alsó rész) nem szabad közvetlenül a folyadékkal érintkezniük.

6.3 A funkciótesztet ajánlatos minden tisztítás / fertőtlenítés után elvégezni.

6.4 Mivel a szondák teljesítménye fokozatosan csökken, a felhasználás gyakoriságától függően a szondákat kb. 12 havonta ki kell cserélni. Egyébként más karbantartás nem szükséges.

6.5 Az Európai Unió orvosi műszerekről szóló irányelvével összhangban kétévente biztonsági műszaki ellenőrzést kell végezni.

6.6 Ne használja a készüléket, ha az meghibásodik. Ne szerelje szét a készüléket. Nemcsak a garanciaigénytől esik el, hanem a betegeknek is kárt okozhat.

6.7 A szondák szilikon-lipidből álló védőrétegét az alkohol károsíthatja, és ezért leválhat. Ezért ne használjon alkoholtartalmú oldatokat a szondák tisztításához.

6.8 Környezeti feltételek:

- száraz
- tárolási hőmérséklet: - 10 ^{o}C és + 50 ^{o}C között
- üzemelési hőmérséklet: + 15 ^{o}C és + 45 ^{o}C között

7 Műszaki adatok

7.1 Adapter

felvett teljesítmény:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz /	1,2 A
leadott teljesítmény:	24 V /	1,5 A

7.2 Vezérlődoboz

felvett teljesítmény:	24 V /	500 mA	
leadott teljesítmény $_{max}$:		100 µA	
	0,5 kHz		(2 – 59 µs)

Biztonsági berendezés: 100 iA t $_{\sim 0,1\ sec}$

7.3 Szondák (plazmalámpák)

töltet: neon / argon

feszültség: 400 – 1000 V (15 állítható fokozat)

7.4

7.5 Standard tartozékok

adapter

vezérlődoboz

kapcsoló / lábpedál

modul / kézi egység

betegnek adható földelő kézi egység

szondák (plazmalámpák)

8 Garancia

8.1 Az ebben a használati útmutatóban leírt eszközt teljes mértékben, azaz a 7.4 pont szerinti teljesség tekintetében valamint a működőképesség szempontjából megvizsgálták. Megfelel az aktuális termékspecifikációnak.

8.2 A termékre olyan hibák esetén vonatkozik a garancia, amelyek a használati utasításnak megfelelő alkalmazás keretein belül keletkezhetnek.

8.3 A készülék nem megszokott használata forog fenn üvegtörés, kábelszakadás, külső sérülések és hamis tartozékok használata esetén.

8.4 Feltételek tesztkészülék esetén (próbaüzem a potenciális vevőnél) :
Azokat a szondákat, amiket a szakszerűtlen használat miatt éri kár (legtöbbször üvegtörés), külön felszámoljuk.

8.5 Szakszerű használat keretei között az eszközre 24 hónapos garanciát vállalunk. A szondák garanciaideje (kivéve az üvegtörést) 6 hónap.

8.6 A garancia a vásárlás dátumával kezdődik (számla).

APOZA ENTERPRISE CO. LTD.
6 F, 657, Chung-Cheng-Road
Hsin-Chuan-City,
242 Taipei Hsien, Taiwan, R.O.C.
Tel: +886-2-2901 – 0620
Fax: +886-2-2901 – 2208

Műszaki adatok

Az IEC 601 szerint készült

A CE-jelzés az EGK 89/336 sz. EMV-irányelvének követelményeinek betartását tanúsítja.

Az eszköz megfelel a következő harmonizált normák követelményeinek: DIN EN 60601-1 : 1990, EN 60601-1-2 : 2001, ISO 14971 : 2000,

EN 980 : 2003 orvosi elektronikai eszközök az EU-ban

Szondák:

Az üvegcsövek töltete neon / argon

Ózonképződés elektromos kisülés által

Hálózati adapter:

Bemenet 230 V AC 50/60 Hz

Zöld üzemkijelző

Kimenet 24 V DC 1,5 A

Ügyfélszolgálat

DentaTec GmbH

Konrad-Adenauer-Allee 1-3

D-61130 Nidderau

Telefon: 06187-909650

Fax: 06187-9096516

Internet: www.denta-tec.com

e-mail: info@denta-tec.com

Garancia

Vevő címe:

DentaTec GmbH

Konrad-Adenauer-Allee 1-3

D-61130 Nidderau

Eszköz sz.

Vásárlás dátuma:

Eszköz kézikönyv

Biztonságtechnikai ellenőrzések
A biztonságtechnikai ellenőrzéseket 24 havonta kell elvégezni.
A biztonságtechnikai ellenőrzéseket a gyártónál ill. egy hitelesített szakkereskedőnél kell elvégezni.

A biztonságtechnikai ellenőrzések tartalma:

- Az eszköz és a tartozékok ellenőrzése szemrevételezéssel
- Az eszköz működőképességének ellenőrzése a használati utasítás figyelembevételével a névleges adatok betartására nézve.
- Kiegészítő eszközkimeneti áram mérés az orvosi termékekre vonatkozó, 1993.június 14-i 93/42/EWG/EEC irányelv szerint.
- Kiegészítő, a beteghez tartozó segédáramkör mérése az orvosi termékekre vonatkozó, 1993.június 14-i 93/42/EWG/EEC irányelv szerint.

A mérési eredményeket dokumentálni kell és mellékelni az eszköz kézikönyvéhez ill. be kell jegyezni abba.

Leltári szám:		Konformitás tanúsítása	**2005-RGC-MDD-0014**
Eszközfajta	Ózon- és beteghez tartozó segédáram generátor	Beszerzés éve:	**2007**
Eszköztípus:	**Ózongenerátor**	Telephely:	
Üzem sz.:			
Gyártó:	**APOZA**	Hitelesített kereskedő	**DentaTec GmbH Konrad-Adenauer-Allee 1-3 D-61130 Nidderau**

Biztonságtechnikai ellenőrzések:

Időpont	**Elvégezte: Személy/cég**	**Eredmény**	**Megjegyzés**

Karbantartási intézkedések:

Időpont	**Elvégezte: Személy/cég**	**Eredmény**	**Megjegyzés**

Műszaki jelentés
(Rövidített változat)

Nr. 06A248

Az ózongenerátor üzemelése során a munkaterület levegőjébe kerülő veszélyes anyagok meghatározásáról és értékeléséről a TGRS 402 szerint

Megrendelő: Denta Tec, Dental-Handel GmbH
Konrad-Adenauer-Allee 1-3. 61130 Nidderau

Dátum: 2007.02.26.

A vizsgálat terjedelme: Folyamatos ózonmérések a levegőben az ózongenerátor üzemelése közben a Denta Tec cégnél, Dental-Handel GmbH Nidderauban.

Veszélyes anyag	Előfordulás formája	Határérték	Fajta	Csúcskategória	Megjegyzések
Ózon	Gáz	0,1 ml/m^3	Valamikori MAK	=1=	

Mérési feltételek: Üzemelés a következő szondákkal: PA, gömbszonda és lapos szonda;
a szonda távolsága a mérőberendezéstől: 10-20 cm,
Eszközbeállítás intenzitása: 10

Munkafeltételek: Az ózongenerátor üzemeltetése 7 perc/nap, expozíciós idő: 20 perc/nap, műszak hossza 8 h, a rövidített expozíció tényezője 24

Mérési eljárás: VDI-irányelv 2468, 6. oldal, közvetlen UV-fotometrikus eljárás

Értékelés: Az ózongenerátor fent nevezett szondákkal történő használata során (távolság 10-20 cm, eszközbeállítás: intenzitás 10 esetén) a valamikori MAK-érték szerinti expozíciós csúcskorlátozást az ózon nem érte el. A valamikori MAK-értéket a Pkt. 5.5.2 (lásd a mérési jelentést) előírásai szerint az ózongenerátor használata során a Denta Tec GmbH-nál folyamatosan és biztonságosan betartják.

Eschborn, 2007.02.26.

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Umweltservice
Umweltmesstechnik
Mergenthalerallee 27
65760 Eschborn

Dr. V. Neitzert P. Dietz