«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО “Дистрибьютерский
и технический центр “Корал”
… … … … … … … … … … О.А. Буглаев

« » _____2011 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников (см. Приложение на 1 листе)
производства компании «ТеКне Дентал», Италия, TeKne Dental s.r.l., Via del Pescinale, 77 CAP 50041, Calenzano (FI), Italy.

2011г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ

Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Definitive»

Бесщеточные 3-фазные электрические микромоторы для профессионального применения в стоматологии, соответствует стандарту ISO 11498.

Микромоторы используются с любыми прямыми или угловыми наконечниками с внутренней системой впрыска и разъемами, совместимыми со стандартом ISO 3964.

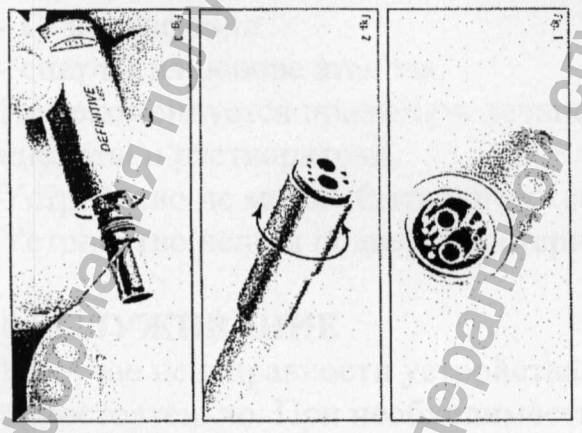
Модель Definitive не оснащен светодиодным источником света и может быть использован с любыми прямыми или угловыми наконечниками, снабженными фибро-оптикой. Микромоторы не нуждаются в смазке. Это медицинское устройство соответствует требованиям европейских директив 93/42/EEC (Класс IIa) и 2007/47/EC.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Микромотор Definitive должен использоваться вместе с определенными силиконовыми шлангами. Вставьте разъем шланга в разъем в задней части микромотора (рис.1) и завинтите металлическую муфту (рис.2).

Установите прямой или угловой наконечник в место подключения к микромотору и полностью вставьте его.

Никогда не вставляйте наконечника в микромотор, когда он вращается.



УСТАНОВКА

Чтобы правильно установить или подключить силиконовый шланг для определенного блока питания (электронная панель BMC40), пожалуйста, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания должен отвечать требованиям стандарта CEI EN 60601-1.
При окончательном монтаже проверьте электрическую прочность диэлектрика и утечки тока в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.
При монтаже микромотор должен быть очищен до его первого использования.

ОХЛАЖДЕНИЕ

Микромотор должен быть охлажден при помощи сжатого воздуха, поступающего из стоматологической установки. Минимальный рекомендуемый воздушный поток - 18 нормолитров в минуту, в то время как минимальное рекомендуемое
атмосферное давление должно составлять 2,0 бар.

ВПРЫСК

Максимальное давление воздуха при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воздуха выше, чем 1,5 л / мин.
Максимальное давление при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воды выше, чем
50 мл / мин.
Устройство снабжено однонаправленным уплотнительным кольцом для впрыска воды.
Необходимо использовать только фильтрованную воду.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования, немедленно очистите и продезинфицируйте устройство. Соблюдение этой процедуры поможет Вам легко устранить любые остатки крови, слюны, охлаждающего спрея и др.
Внешний корпус микромотора может быть очищен дезинфицирующим средством, содержащим:
- глутаральдегид до 3%
- О-фенилфенол
- спирты на основе этанола.

Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие хлор, кислоты и растворители.
Устройство не может быть погружено в какие-либо жидкости.
Устройство нельзя подвергать стерилизации.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае неисправности устройства, не пытайтесь разбирать микромотор самостоятельно. При необходимости проверки, переборки или ремонта, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком, уполномоченным центром или непосредственно с TKD.

ГАРАНТИЯ

Устройство имеет гарантию 24 месяца на все дефекты производства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действительность гарантии определяется особыми условиями.

ПЕРЕРАБОТКА (УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ)

Это устройство должно быть переработано особым образом. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые наносят вред здоровью и окружающей среде. Пользователь должен вернуть оборудование дилеру или установить прямой контакт с уполномоченным органом, способным обработать и получить от выгоду от этого типа оборудования (Европейская Директива 2002/96/EC).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствие стандартам: ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, европейским директивам 93/42/EEC и 2007/47/EC.
Классификация: класс 2 по CEI EN 60601-1, 2-й тип в соответствии с ISO 11498
Защита от поражения электрическим током: тип BF применяется в соответствии с CEI EN
60601-1.
Максимальная скорость вращения: 40000 оборотов в минуту
Минимальная скорость вращения: в зависимости от типа используемой электронной платы (2000 оборотах в минуту с платой BMC40)
Направление вращения: по часовой стрелке или против часовой стрелки
Максимальный крутящий момент: в зависимости от типа используемой электронной платы (3,3 Нсм с платой BMC40)
Максимальный пиковый ток: 6 (10 с)
Максимальный уровень шума: 51 дБ (при 45 см)
Рабочее время: в зависимости от типа используемой электронной платы
Охлаждение расход воздуха: 26 л / мин @ 3 бар
Размеры: Ø 21,5 x 77,3 мм
Вес: 90 г
Рабочая температура: 0 ÷ 40 ° C
Рабочая влажность: 30 ÷ 90%
Температура хранения: -10 ÷ 70 ° C

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ

Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Definitive LED»

Бесщеточные 3-фазный электрический микромотор для профессионального применения в стоматологии, соответствует стандарту ISO 11498.
Микромотор должен быть использован с любыми прямыми или угловыми наконечниками с внутренней системой впрыска и разъемами, совместимыми со стандартом ISO 3964.
Модель Definitive ® LED оснащена светодиодным источником света и может быть использована с любыми прямыми или угловыми наконечниками, снабженными фибро-оптикой.

Микромоторы не нуждаются в смазке.
Это медицинское устройство соответствует требованиям европейских директив 93/42/EEC
(Класс IIa) и 2007/47/EC.

СОСТАВ

Один микромотор или Definitive LED, комплект запасных уплотнительными кольцами.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Микромотор Definitive ® LED (REF 602,00) должен использоваться вместе с определенными силиконовыми шлангами с поворотными разъемами (REF 322.8x.01).
Вставьте разъем шланга в разъем в задней части микромотора и завинтите металлическую муфту.
Установите прямой или угловой наконечник в место подключения к микромотору и полностью вставьте его.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Никогда не вставляйте наконечника в микромотор, когда он вращается.

УСТАНОВКА

Чтобы правильно установить или подключить силиконовый шланг для определенного блока питания (электронная панель BMC40), пожалуйста, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению.
Блок питания должен отвечать требованиям стандарта CEI EN 60601-1.
При окончательном монтаже проверьте электрическую прочность диэлектрика и утечки тока в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.
При монтаже микромотор должен быть очищен до его первого использования.

ОХЛАЖДЕНИЕ

Микромотор должен быть охлажден при помощи сжатого воздуха, поступающего из стоматологической установки. Минимальный рекомендуемый воздушный поток - 18 нормолитров в минуту, в то время как минимальное рекомендуемое
атмосферное давление должно составлять 2,0 бар.

ВПРЫСК

Максимальное давление воздуха при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воздуха выше, чем 1,5 л / мин.
Максимальное давление при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воды выше, чем
50 мл / мин.
Устройство снабжено однонаправленным уплотнительным кольцом для впрыска воды.
Необходимо использовать только фильтрованную воду.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования, немедленно очистите и продезинфицируйте устройство. Соблюдение этой процедуры поможет Вам легко устранить любые остатки крови, слюны, охлаждающего спрея и др.
Внешний корпус микромотора может быть очищен дезинфицирующим средством, содержащим:
- глутаральдегид до 3%
- О-фенилфенол
- спирты на основе этанола.

Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие хлор, кислоты и растворители.
Устройство не может быть погружено в какие-либо жидкости.
Устройство нельзя подвергать стерилизации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае неисправности устройства, не пытайтесь разбирать микромотор самостоятельно. При необходимости проверки, переборки или ремонта, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком, уполномоченным центром или непосредственно с TKD.

ГАРАНТИЯ

Устройство имеет гарантию 24 месяца на все дефекты производства. Действительность гарантии определяется особыми условиями.

ПЕРЕРАБОТКА (УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ)

Это устройство должно быть переработано особым образом. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые наносят вред здоровью и окружающей среде. Пользователь должен вернуть оборудование дилеру или установить прямой контакт с уполномоченным органом, способным обработать и получить от выгоду от этого типа оборудования (Европейская Директива 2002/96/EC).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствие стандартам: ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1:
2007, CEI EN 60601-1-2, европейским директивам 93/42/EEC и 2007/47/EC.
Классификация: класс 2 по CEI EN 60601-1, 2-й тип в соответствии с ISO 11498
Защита от поражения электрическим током: тип BF применяется в соответствии с CEI EN
60601-1.

Максимальная скорость вращения: 40000 оборотов в минуту
Минимальная скорость вращения: в зависимости от типа используемой электронной платы (2000 оборотах в минуту с платой BMC40)
Направление вращения: по часовой стрелке или против часовой стрелки
Максимальный крутящий момент: в зависимости от типа используемой электронной платы (3,3 Нсм с платой BMC40)
Максимальный пиковый ток: 6 (10 с)
Максимальный уровень шума: 51 дБ (при 45 см)
Рабочее время: в зависимости от типа используемой электронной платы
Охлаждение расход воздуха: 26 л / мин @ 3 бар
Размеры: Ø 21,5 x 77,3 мм
Вес: 90 г
Рабочая температура: 0 ÷ 40 ° C
Рабочая влажность: 30 ÷ 90%
Температура хранения: -10 ÷ 70 ° C

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ

Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Darta»

Бесщеточные 3-фазные электрические микромоторы для профессионального применения в стоматологии, соответствует стандарту ISO 11498.

Микромотор должен быть использован с любыми прямыми или угловыми наконечниками с внутренней системой впрыска и разъемами, совместимыми со стандартом ISO 3964. Модель Darta ® не оснащен светодиодным источником света. Микромоторы не нуждаются в смазке. Это медицинское устройство соответствует требованиям европейских директив 93/42/EEC (Класс IIa) и 2007/47/EC.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Микромотор Darta ® должен использоваться вместе с определенными силиконовыми шлангами со специальным разъемом на котором находится накидная гайка, которая навинчивается на мотор и притягивает к нему этот многоканальный разъем, который позволяет подключить к микромотору питающее напряжение. Вставьте разъем шланга в разъем в задней части микромотора и завинтите металлическую муфту.

Установите прямой или угловой наконечник в место подключения к микромотору и полностью вставьте его.

Никогда не вставляйте наконечник в микромотор, когда он вращается.

УСТАНОВКА

Другой конец шланга подключен к электронному блоку питания микромотора и клапанам подачи воды и сжатого воздуха в

Информация прунена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стоматологической установке. Электронный блок микромотора устанавливают в стоматологическую установку и подключают к понижающему трансформатору стоматологической установки, выдающему 24 вольта переменного тока.
Блок питания должен отвечать требованиям стандарта CEI EN 60601-1.
При окончательном монтаже проверьте электрическую прочность диэлектрика и утечки тока в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.
При монтаже микромотор должен быть очищен до его первого использования.

ОХЛАЖДЕНИЕ

Микромотор должен быть охлажден при помощи сжатого воздуха, поступающего из стоматологической установки. Минимальный рекомендуемый воздушный поток - 18 нормолитров в минуту, в то время как минимальное рекомендуемое
атмосферное давление должно составлять 2,0 бар.

ВПРЫСК

Максимальное давление воздуха при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воздуха выше, чем 1,5 л / мин.
Максимальное давление при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воды выше, чем
50 мл / мин.
Устройство снабжено однонаправленным уплотнительным кольцом для впрыска воды.
Необходимо использовать только фильтрованную воду.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования, немедленно очистите и продезинфицируйте устройство. Соблюдение этой процедуры поможет Вам легко устранить любые остатки крови, слюны, охлаждающего спрея и др.
Внешний корпус микромотора может быть очищен дезинфицирующим средством, содержащим:
- глутаральдегид до 3%
- О-фенилфенол
- спирты на основе этанола.

Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие хлор, кислоты и растворители.
Устройство не может быть погружено в какие-либо жидкости.
Устройство нельзя подвергать стерилизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае неисправности устройства, не пытайтесь разбирать микромотор самостоятельно. При необходимости проверки, переборки или ремонта, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком, уполномоченным центром или непосредственно с TKD.

ГАРАНТИЯ

Устройство имеет гарантию 24 месяца на все дефекты производства. Действительность гарантии определяется особыми условиями.

ПЕРЕРАБОТКА (УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ)

Это устройство должно быть переработано особым образом. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые наносят вред здоровью и окружающей среде. Пользователь должен вернуть оборудование дилеру или установить прямой контакт с уполномоченным органом, способным обработать и получить от выгоду от этого типа оборудования (Европейская Директива 2002/96/EC).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствие стандартам: ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, европейским директивам 93/42/EEC и 2007/47/EC.
Классификация: класс 2 по CEI EN 60601-1, 2-й тип в соответствии с ISO 11498
Защита от поражения электрическим током: тип BF применяется в соответствии с CEI EN 60601-1.
Максимальная скорость вращения: 40000 оборотов в минуту.
Минимальная скорость вращения: 1000 оборотов в минуту.
Направление вращения: по часовой стрелке или против часовой стрелки
Максимальный крутящий момент: в зависимости от типа используемой электронной платы (3,3 Нсм с платой BMC40)
Максимальный пиковый ток: 6 (10 с)
Максимальный уровень шума: 51 дБ (при 45 см)
Рабочее время: в зависимости от типа используемой электронной платы
Охлаждение расход воздуха: 26 л / мин @ 3 бар
Размеры: Ø 21,5 x 77,3 мм
Вес: 90 г
Рабочая температура: 0 ÷ 40 ° C
Рабочая влажность: 30 ÷ 90%
Температура хранения: -10 ÷ 70 ° C

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ

Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Darta LED».

Бесщеточный 3-фазный электрический микромотор для профессионального применения в стоматологии, соответствует стандарту ISO 11498.
Микромотор должен быть использован с любыми прямыми или угловыми наконечниками с внутренней системой впрыска и разъемами, совместимыми со стандартом ISO 3964. Модель Darta ® LED

СОСТАВ

Один микромотор Darta ® LED, комплект запасных уплотнительных колец.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Микромотор Darta ® LED (REF 603,00) должен использоваться вместе с определенными силиконовыми шлангами с поворотными разъемами (REF 322.8x.01).
Вставьте разъем шланга в разъем в задней части микромотора и завинтите металлическую муфту.
Установите прямой или угловой наконечник в место подключения к микромотору и полностью вставьте его.
Никогда не вставляйте наконечника в микромотор, когда он вращается.

УСТАНОВКА

Чтобы правильно установить или подключить силиконовый шланг для определенного блока питания (плата управления микромотором со светодиодной системой подсветки), пожалуйста, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению.
Блок питания должен отвечать требованиям стандарта CEI EN 60601-1.
При окончательном монтаже проверьте электрическую прочность диэлектрика и утечки тока в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При монтаже микромотор должен быть очищен до его первого использования.

ОХЛАЖДЕНИЕ

Микромотор должен быть охлажден при помощи сжатого воздуха, поступающего из стоматологической установки. Минимальный рекомендуемый воздушный поток - 18 нормолитров в минуту, в то время как минимальное рекомендуемое атмосферное давление должно составлять 2,0 бар.

ВПРЫСК

Максимальное давление воздуха при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воздуха выше, чем 1,5 л / мин.
Максимальное давление при впрыске: 4,0 бар. При 2,0 бар расход воды выше, чем 50 мл / мин.
Устройство снабжено однонаправленным уплотнительным кольцом для впрыска воды.
Необходимо использовать только фильтрованную воду.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования, немедленно очистите и продезинфицируйте устройство. Соблюдение этой процедуры поможет Вам легко устранить любые остатки крови, слюны, охлаждающего спрея и др.
Внешний корпус микромотора может быть очищен дезинфицирующим средством, содержащим:
- глутаральдегид до 3%
- О-фенилфенол
- спирты на основе этанола.

Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие хлор, кислоты и растворители.
Устройство не может быть погружено в какие-либо жидкости.
Устройство нельзя подвергать стерилизации.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае неисправности устройства, не пытайтесь разбирать микромотор самостоятельно. При необходимости проверки, переборки или ремонта, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком, уполномоченным центром или непосредственно с TKD.

ГАРАНТИЯ

Устройство имеет гарантию 24 месяца на все дефекты производства.
Действительность гарантии определяется особыми условиями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕРАБОТКА (УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ)

Это устройство должно быть переработано особым образом. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые наносят вред здоровью и окружающей среде. Пользователь должен вернуть оборудование дилеру или установить прямой контакт с уполномоченным органом, способным обработать и получить от выгоду от этого типа оборудования (Европейская Директива 2002/96/EC).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствие стандартам: ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, европейским директивам 93/42/EEC и 2007/47/EC.
Классификация: класс 2 по CEI EN 60601-1, 2-й тип в соответствии с ISO 11498
Защита от поражения электрическим током: тип BF применяется в соответствии с CEI EN 60601-1.
Максимальная скорость вращения: 40000 оборотов в минуту
Минимальная скорость вращения: 1000 оборотов в минуту
Направление вращения: по часовой стрелке или против часовой стрелки
Максимальный крутящий момент: в зависимости от типа используемой электронной платы (3,3 Нсм с платой BMC40)
Максимальный пиковый ток: 6 (10 с)
Максимальный уровень шума: 51 дБ (при 45 см)
Рабочее время: в зависимости от типа используемой электронной платы
Охлаждение расход воздуха: 26 л / мин @ 3 бар
Размеры: Ø 21,5 x 77,3 мм
Вес: 90 г
Рабочая температура: 0 ÷ 40 ° C
Рабочая влажность: 30 ÷ 90%
Температура хранения: -10 ÷ 70 ° C

Генеральный директор
ООО “Дистрибьютерский
и технический центр “Корал” О.А. Буглаев

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru