stomdevice

CHIRANA Medical STARÁ TURÁ

CE 2265

Настоящее руководство по применению действительно для электрических микродвигателей (в дальнейшем только „микродвигатели“) :

Ch 660 Model 460	39 021 2854.3
Ch 660	39 021 2939.1
Ch 660 Light	39 021 2938.1
Ch 660 LED	39 021 2938.2
Ch 660 B*less*	39 011 2761.1

Руководство по применению микродвигателей

1. Применяемые символы



Дата производства


Предостережение

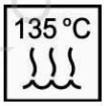

Смотри руководство по применению



Обозначение CE с указанием кода нотифицированного органа


Стоматологический микродвигатель


Стоматологический микродвигатель с подсветкой



Можно стерилизовать в автоклаве при указанной температуре


Одевать защитные перчатки

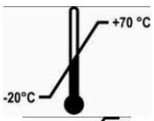

Производитель


Не применять термодезинфекцию

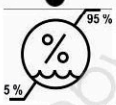

Хрупкое, внимательное обращение


Хранить на сухих местах

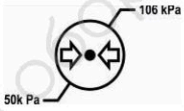

Не ликвидировать вместе с коммунальным отходом



Пределы температуры



Пределы влажности



Пределы атмосферного давления



символ соответствия для Украины с номером органа по оценке соответствия

2. Микродвигатели CHIRANA производятся в соответствии с директивой MDD 93/42/EEC в системе качества согласно ISO 13485

CHIRANA Medical Stará Turá	Изделие-Тип UNIVERZ.NÁVOD-EL. MIKROM.			
	Название:			
	Руководство по применению	**39 721 5101**	**T 721 5101 4**	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

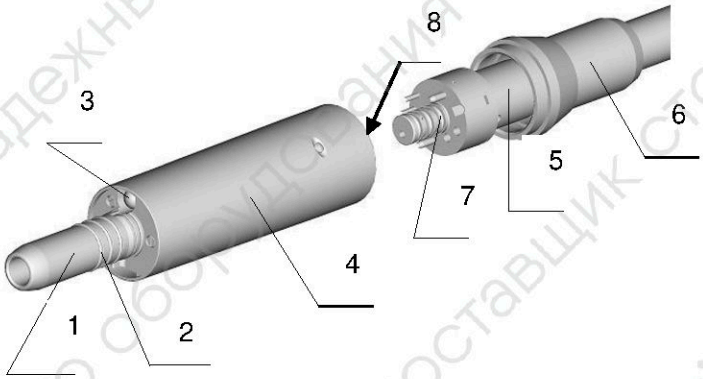
stomdevice

Указания по безопасности

- микродвигатели предназначены для зубоврачебного и хирургического обследования квалифицированным персоналом, у которого образование в области стоматологической медицины
- они не предназначены для работы во взрывоопасной среде
- при работе применять безошибочные рабочие условия, работать в соответствии с настоящим руководством
- защищать пациента, себя и третье лица от нанесения травмы
- избежать контаминации, вызванной изделием

Описание изделия:

1 – наконечник микродвигателя
2 – уплотнительные кольца наконечника
3 – источник света
4 – кожух
5 – соединительный шланг
6 – гайка
7 – наконечник шланга
8 – коннектор микродвигателя



3. Электрическая безопасность

- согласно EN 60601-1:2006/A11:2011 устройства классифицированы в классе II, тип BF.
Выполняют требования стандарта EN 60601-1:2006/A11:2011 по:
- токам утечки сквозь пациента
- защите от поражения электрическим током
- защите от чрезмерной температуры
- защите от утечки сред

CHIRANA Medical, a. s. гарантирует выполнение требований стандартов EN 60601-1:2006/A11:20110, EN 60601-1-2:2007/AC:2010 только в случае применения оригинальных соединительных элементов и управляющей электроники CHIRANA.

Выполняют требования
- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 по электромагнитной совместимости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Обозначение микродвигателей

Микродвигатели Ch 660
- бескоммутаторный микродвигатель постоянного тока
- с внутренним охлаждением микродвигателя
- с внутренней проводкой охлаждающих сред для наконечников
- присоединительные размеры для наконечников в соответствии с EN 23964:1989/AC1:1990

Микродвигатели B*less*
- бескоммутаторный микродвигатель с внутренним охлаждением
- внутренняя проводка сред для наконечников
- присоединительные размеры для наконечников в соответствии с EN 23964:1989/AC1:1990
- нужна особенная управляющая электроника

Микродвигатели LIGHT
- с источником света для микродвигателей
- источник света - лампочка
- напряжение лампочки max. 3,5V DC, потребляемая мощность 2,5W

Микродвигатели LED
- источник света – светодиод

Этот тип микродвигателя возможно безопасно подключить к всем стоматологическим установкам CHIRANA Medical, a. s., изготовленным с 05/2010. У стоматологических установок, изготовленных до этого, нужна замена электроники питания, которую возможно купить у CHIRANA Medical, a. s., или в соответствующей торгово-сервисной организации. Замену можно заказать у вашего сервисного техника. Рабочее напряжение светодиодов LED: рекомендуется 3,4V DC max. 3,5. Ток 45 mA.

5. Технические данные

Микродвигатели Ch 660, LIGHT, LED

Напряжение микродвигателя	min. 5V DC max. 26V DC
Крутящий момент	35 mNm
Обороты	max. 40 000 min^{-1}
Направление хода	правый-левый
Выход воздуха из наконечника	6 – 10 $l.min^{-1}$
Охлаждающий воздух микродвигателя	28 $l.min^{-1}$
Вид работы	2,5 min ход 7,5 min состояние покоя
Подшипники без ухода	✓
Кожух и наконечник из нержавеющей стали или титана	✓

Микродвигатели B*less*

Значения питания напряжения, тока и частоты определяются типом использованной управляющей электроники	
Крутящий момент	20 mNm
Обороты	max. 40 000 min^{-1}
Направление хода	правый-левый
Выход воздуха из наконечника	6 – 10 $l.min^{-1}$
Охлаждающий воздух микродвигателя	12 $l.min^{-1}$
Вид работы	2 min ход 3 min состояние покоя
Подшипники без ухода	✓
Кожух и наконечник из нержавеющей стали или титана	✓

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. Запасные части, поставляемые вместе с изделием

	3130 4365 О-кольцо 8,25x0,73	3130 4370 О-кольцо 3,5x1,2	5760 0842 О-кольцо 2,5x0,5	3130 8008 О-кольцо 0,74x1,02	3114 2194 уплотнение
Ch 660	3	3			
Ch 660 Light	3	3			
Ch 660 LED	3	3			
Ch 660 model 460	3				1
B*less*	3		1	2	

7. Запасные части, поставляемые по особому заказу

источник света светодиод LED № для заказа 036 2508 4
источник света LED для двигаелей Bless № 036 2509 4
источник света лампочка № для заказа 8712 0023

8. Введение в эксплуатацию

- первое подключение и подключение к стоматологическим установкам других производителей надо заказать у Вашего сервисного техника
- всегда надо обеспечить требуемые эксплуатационные условия
- давление охлаждающего воздуха для микромотора настроим на значение 420kPa
- надо следить за тем, чтобы в микродвигатель попадал сухой, чистый, незаряженный воздух
- надо проверить соединительный коннектор шланга и микродвигателя, чтобы они не были поврежденными
- резиновые „O“ кольца коннекторов слегка смазать спреем Smioil
- коннектор шланга вставьте в коннектор микродвигателя рис. 2, обратите внимание на правильное положение контактов, чтобы их не повредить. Накидную гайку дотянуть.
- проверьте функциональную способность и проверьте утечку сред



Рис. 2

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.a. Условия окружающей среды

Микродвигатели применяются во внутреннем пространстве вместе со стоматологической установкой.
Температура окружающей среды:
5°C – 40°C
Относительная влажность: 5% - 85%

Высота над уровнем моря: max. 2 000 m

8.b. Защита при применении

- применяйте индивидуальные средства защиты (перчатки, очки, маску для лица), подходящие для работы с контаминированным медицинским материалом
- на препарационных инструментах находятся острые грани, нарабатыть с ними надо с повышенной осторожностью
- запрещено подключать и отключать инструменты во время работы микродвигателя
- в случае определения непривычного поведения микродвигателя (повышенный уровень шума, вибрации, отепление, утечка сред, не работает ли освещение рабочего поля) надо прекратить работу. Неисправность должен устранить Ваш сервисный техник или производитель CHIRANA Medical, a. s.
- надо предотвратить контакт зрения пациента, своего и персонала со светом лампочки или светодиода LED.

9. Подключение насконечников к микродвигателям

- к микродвигателю можно подключить все прямые и угловые наконечники с внутренней проводкой охлаждающих сред с присоединительными размерами согласно EN 23964:1989/AC1:1990
- перед первым подключением надо слегка смазать резиновые „O“ кольца на наконечнике микродвигателя спреем SMIOIL

Установка: наконечник установить в направлении оси до упора, чтобы носитель и крепящий механизм попали в свое место.
У наконечников с подсветкой должна защелка наконечника находиться в направлении в рифление наконечника, рис. 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

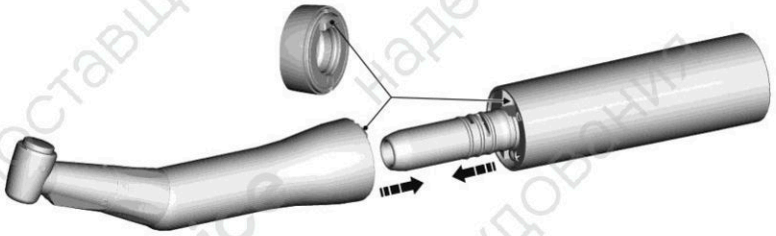


Рис. 3

Разъединение: Наконечник слега выдвинуть в направлении оси микродвигателя

10. Текущий ремонт

Микродвигатели запрещено мыть и дезинфицировать, погружая их в жидкость.
Для очистки запрещено применять ультразвуковые оборудования.

Заспрещено очищать и дезинфицировать микродвигатели машинным способом.

10.1. Ch 660 model 460
- микродвигатель поставляется в нестерильном виде и нельзя его стерилизовать
- внешнюю очистку и дезинфекцию надо проводить стираемым методом спиртным раствором (60%) в соответственном количестве, надо избежать попадания в двигатель дезинфекционного раствора

10.2. Ch 660, LIGHT, LED
- микродвигатель поставляется в нестерильном виде, стерилизовать можно только снимаемый кожух

Внешняя очистка: Микродвигатели можно снаружи чистить раствором спирта (60%).

Дезинфекция: Поверхность двигателя можно дезинфицировать антивирусидными и также против HIV действующими средствами стираемым или распылительным методом.

Не применять никаких крепких щелочных или хлорсодержащих дезинфекционных средств

Стерилизация: - можно стерилизовать только кожух микродвигателя. Нажать стержень на периметре кожуха и снять кожух в направлении оси микродвигателя рис. 4

Кожух стерилизовать в автоклаве до 135°C

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рис. 4

10.3. Ch 660 B*less*

- микродвигатель поставляется в нестерильном виде, его можно стерилизовать

Веншняя очистка: Поверхность микродвигателя можно сполоснуть и прочистить водой с помощью тонкой щетки.

Надо избежать попадания воды в микродвигатель. При внешней очистке надо держать двигатель в месте наконечника, соединительный коннектор должен быть в направлении вниз, рис. 5

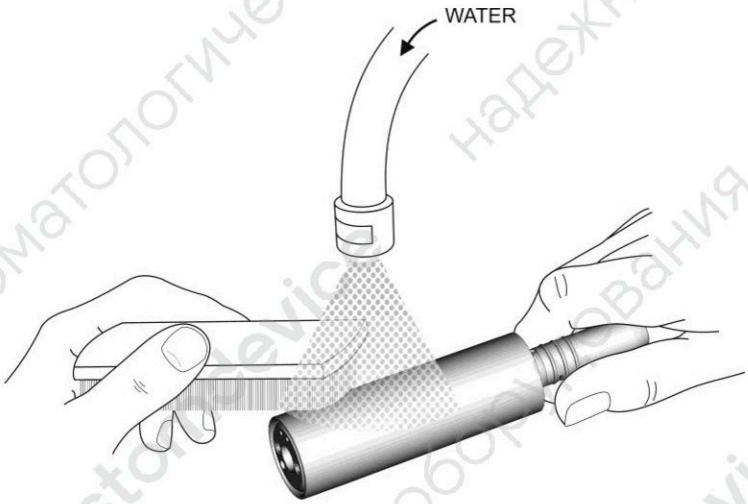


Рис. 5

После мойки надо остатки воды высушить тряпкой или продувкой сухим сжатым воздухом.

CHIRANA Medical Stará Turá	Изделие-Тип UNIVERZ.NÁVOD-EL. MIKROM.			
	Название:			
	Руководство по применению	**39 721 5101**	**T 721 5101 4**	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Дезинфекция: Рекомендуем провести дезинфекцию сразу после каждого применения. Поверхность двигателя рекомендуем дезинфицировать антивируцидными дезинфекционными средствами, действующими также против вируса HIV методом стираемым или распылительным.

⚠ Не применять никаких крепких щелочных или хлорсодержащих дезинфекционных средств.

⚠ Стерилизация: Микродвигатели можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135°C. Рекомендуем применять валидированные параметры: температура 134°C, время 5 min., давление 300kPa, 3-кратное предварительное вакуумирование. Рекомендуем применять устройства, споответствующие EN 13060:2004 тип B, упаковка согласно EN 868-5:2009. После окончания стерилизационного цикла микродвигатель сразу вынимайте из автоклава.

⚠ При стерилизации надо предусматривать народные директивы и руководство по применению стерилизационного устройства. Стерилизовать всегда чистые и дезинфицированные микродвигатели.

11. Ремонт и сервисное обслуживание

В случае любых отклонений от обыкновенных свойств:
- нерегулярный ход
- вибрации
- нагрев
- утечка сред
- механическое повреждение

нельзя с микродвигателем работать. Надо обратиться к авторизированным сервисным организациям или производителю CHIRANA Medical, a. s.

При ремонте следует применять оригинальные запасные части от производителя устройства CHIRANA Medical, a. s.

11.1. Регулярный технический контроль безопасности согласно EN 62353:2008

Функциональную способность и безопасность микродвигателей надо проверить минимально в 1x в течение 24 месяцев. Одновременно необходимо проверить также электронику питания. Проверку должны провести авторизированное лицо или организация. Размер проверяемых свойств и параметров:
- функциональная способность присоединительных коннекторов
- функция микродвигателя в обеих направлениях вращения
- утечка охлаждающих сред
- токи утечки согласно EN 60601-1:2006/A11:2011

Записи о проведении технического и безопасного контроля надо архивировать.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Сервисный Срок службы продукта составляет мин. 5 лет
Эластомеры (например, детали из резины) подвергаются старению и изменению свойств, что может быть причиной утечки сред.

12. Ликвидация аппарата



По истечении срока службы, устройство (инструмент) нельзя ликвидировать месте с обычными отходами. Собранные отдельно отходы и электрические отходы сдаются дистрибьютору или в пункт приема отходов для повторного использования либо утилизации. Сбор отходов, т.е. устройство или инструмент, обеспечивают дистрибьюторы (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники), которые устройство (инструмент) примут от пользователя после очистки, предписанной дезинфекции или стерилизации, и сдадут в пункт переработки отходов, который имеет лицензию на обращение с опасными отходами соответствии с директивой 2002/96/EC.
Для ликвидации сдавайте стерилизированные инструменты.

13. Условия транспортировки и хранения

Температура:	- 20°C по + 70°C
Относительная влажность:	5% по 95%
Атмосферное давление:	50 kPa по 106 kPa

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

CHIRANA Medical STARÁ TURÁ

CE 2265



CHIRANA Medical, a.s. Stará Turá
Nám. Dr. A. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá, P. O. Box 57
СЛОВАЦКАЯ РЕСПУБЛИКА

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

Fax.: +421 32 775 3221

medical@chirana.eu
www.chirana.eu

дата последней ревизии – 07/2017

ISO 13485 EC certified

UA.TR.099

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

CHIRANA
Chirana
Chirana-inox

CHIRANA Medical Stará Turá	Изделие-Тип UNIVERZ.NÁVOD-EL. MIKROM.			
	Название: **Руководство по применению**			
		39 721 5101		**T 721 5101 4**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ