stomdevice

NOUVAG



MD 11

Motor System for Implantology



31665 • V22/17 • NOUVAG AG©, all rights reserved

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

Содержание

1	**Описание устройства**	**2**
1.1	Предназначением и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические характеристики MD 11	2
1.4	Условия окружающей среды	2
1.5	Действие гарантии	2
2	**Разъяснение символов**	**3**
3	**Информация по технике безопасности**	**3**
3.1	Заявление изготовителя о соответствии Электро-Магнитной Совместимости	3
3.2	Интегрированный перистальтический трубный насос	3
3.3	Модификация и неправильное использование	4
3.4	Обязательные требования	4
3.5	В процессе использования	4
4	**Объем поставки**	**5**
5	**Общее описание устройства**	**6**
6	**Запуск**	**7**
6.1	Установка устройства	7
6.2	Подключение к источнику электропитания	7
6.3	Подготовка устройства	8
6.4	Сборка внешней оросительной установки	9
6.5	Сборка внутренней и внешней оросительной установки (дополнительная)	10
7	**Эксплуатация**	**11**
7.1	Включение и выключение устройства	11
7.2	Обзор: элементы управления на панели управления	11
7.3	Обзор: Стандартный экран	12
7.4	Настройка программ	13
7.4.1	*Этап 1: Выбор наконечника или диапазона регулирования*	*13*
7.4.2	*Этап 2: Калибровка наконечников или контругловых наконечников*	*14*
7.4.3	*Этап 3: Настройка скорости*	*15*
7.4.4	*Этап 4: Настройка крутящего момента*	*15*
7.4.5	*Этап 5: Настройка количества подачи насосной системы*	*15*
7.5	Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматическое ограничение)	16
7.6	Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматический Останов)	16
7.7	Запоминание различных программ	16
7.8	Меню конфигурации	17
7.9	Работа с использованием Различных педалей	20
7.10	Функциональный контроль	21
7.10.1	*Электродвигатель*	*21*
7.10.2	*Насос*	*21*
7.10.3	*Направление вращения электромотора*	*21*
8	**Очистка, дезинфекция и стерилизование**	**22**
8.1	Блок управления и педаль	22
8.2	Elektronikmotor 21	23
8.3	Комплект трубок, Номер Лицензии 1706	26
8.4	Опора наконечника	26
9	**Техническое обслуживание**	**27**
9.1	Замена предохранителя блока управления	27
9.2	Инспекция по технике безопасности	27
10	**Возможные неисправности и методы их устранения**	**28**
11	**Перечень запасных частей с**	**31**
12	**Информация по утилизации**	**31**

RU

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

1 Описание устройства

1.1 Предназначением и эксплуатация

MD 11 в сочетании с мотором и соответствующим наконечником или контругловыми наконечниками (отдельное медицинское устройство) используется непосредственно в стоматологической Имплантологии. Устройство может также использоваться в микрохирургическом применении также как и для процедур пероральной и челюстно-лицевой хирургии. Устройство разработано для сверления, дробления и распиливания кости, а также для вкручивания протеза в кость. Интегрированный перистальтический насос предусмотрен для охлаждения вращающихся инструментов так, что повреждение ткани может быть предотвращено.

MD 11 может эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом.

Устройство используется непосредственно в Имплантологии для:

- Дробление и сверление костного ложа имплантата
- ние резьбы для имплантата
- Вкручивание имплантата
- Удаление прибора крепления
- Размещение винта заживления

1.2 Противопоказания

Относительные и абсолютные противопоказания могут быть выявлены по результатам общего медицинского диагноза или в особых случаях, когда риск для пациента при использовании механизированных систем значительно повышен. Следует принимать во внимание соответствующие случаи, описанные в специализированной литературе.

1.3 Технические характеристики MD 11

Напряжение: ---------- переменная: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Предохранитель, электропитание:---------- 2 переключателя T 3.15 AL 250 переменного тока
Электропотребление: ---------- 120 VA
Рабочая часть: ---------- Тип B*
Класс защиты: ---------- Класс I
Размеры (Ш x Д x В): ----------260 x 250 x 110 мм
Чистый вес блока управление: ---------- 3.3 кг

Мотор:

Муфта мотора: ---------- Внутренняя муфта ISO3964
Скорость мотора: ----------300 - 40,000 об/мин.
Максимальный Крутящийся момент мотора: ----------6 нм3
Вес мотора:---------- 0.280 кг
Длина кабеля мотора ---------- 2 м

Педаль:

Код IP (педаль)---------- IPX8

Перистальтический насос:

Максимальная объемная производительность насоса---------- 100 мл/мин.

**Рабочая часть Типа B это инструмент используемый с MD 11.*

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Макс. 90 %	Макс. 80 %
Температура:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

1.5 Действие гарантии

Приобретая MD 11, вы приобретаете 1 год гарантии. Если вы возвращаете гарантийную карту для регистрации в течении четырех недель от даты приобретения, гарантия будет продлена на 6 дополнительных месяцев. Расходные части не входят в гарантию. Неправильное использование или ремонт, или несоблюдение этой инструкции, освобождает нас от любых обязательств по гарантийным условиям или других претензий.

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

2 Разъяснение символов

	Важная информация		Стерилизация в автоклаве при 135 °C не менее 5 мин.
	Не использовать, если упаковка повреждена.		Подходит для термальной дезинфекции
	Предупреждение	STERILE EO	Во время стерилизации использовать этиленоксид.
	Производитель		Соблюдайте инструкции по использованию.
1 min. on/ 3 min. off	Устройство разработано для кратковременного режима работы "1 мин. ВКЛ./3 мин. ВЫКЛ" на 4 цикла, после 15 минутного перерыва.		Электрические и электронные устройства, которые отслужили свой срок службы содержат опасные отходы и не могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. Применяются допустимые местные нормы утилизации.
	Рабочая часть Типа B Рабочие части это аппарат	SN	Символ отображает серийный номер с датой производства (год/месяц)
	Не подлежит повторному использованию	REF	Символ отображает номер заказа
	Биологически опасный	LOT	Символ отображает номер партии
	Двигатель		Дата истечения срока действия
	Педаль		Защитное заземление
IPX8	Защита от контакта и постоянного погружения		Сертифицирован Канадской Ассоциацией Стандартов (КАС)
	Дата производства		CE символ нотифицированного органа

RU

3 Информация по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и конечно безопасность ваших пациентов очень важна для нас. Поэтому очень важно помнить следующую информацию:
Любое применение MD 11, отличающееся от описанного в главе 1.1 «Применение и принцип работы», представляет риск для пациентов и персонала. При необходимости других видов лечения и обследования, не требующих применения данного прибора, следует убрать прибор из непосредственного места лечения.

3.1 Заявление изготовителя о соответствии Электро-Магнитной Совместимости

Применение оборудования, испускающего радиоволны (RF Radio Frequency), или неблагоприятные факторы окружающей среды в непосредственной близости от MD 11 могут вызвать неожиданные нарушения в работе прибора. Не подключайте к устройству и не размещайте вблизи него другие приборы. Используйте только предназначенный для данного изделия сетевой кабель. Также принимайте во внимание декларацию производителя по ЭМС.

3.2 Интегрированный перистальтический трубный насос

Интегрированный перистальтический насос используется для охлаждения ткани для того, чтобы предотвратить повреждение ткани. Он может использоваться только с водяным раствором таким, как 0.9 % Хлорида Натрия раствор для спринцевания или раствор "Ringer" Введение лекарства с помощью интегрированного насоса строго запрещено.

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

3.3 Модификация и неправильное использование

- Модификация или манипуляции с MD 11 и с запасными частями запрещены. Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения полученные в следствии несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия будет отменена.
- Использование MD 11 не по назначению, описанному в Разделе 1.1 запрещено. Пользователь или оператор отвечает за любое подобное использование.

3.4 Обязательные требования

MD 11 может эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом.

Неправильное использование или ремонт устройства и несоблюдение этой инструкции, освобождает нас от любых обязательств по гарантийным условиям или других претензий.

Использование устройства третьей стороной является ответственностью оператора. Функциональность и безопасность пациента не может быть гарантирована сторонними запасными частями.

Перед применением устройства, до запуска и перед началом эксплуатации, пользователь должен всегда быть уверен, что устройство и запасные части в хорошем рабочем состоянии и очищены, стерилизованы и функциональны.

Ремонт может производиться только авторизированными сервисными специалистами NOUVAG.

Используйте спрей Nou-Clean для технического обслуживания и заботы за мотором, наконечником и контругловых наконечников. Использование других средств по уходу могут привести к неисправностям и/или стать причиной аннулирования гарантии.

3.5 В процессе использования

Устройство поставляется не стерилизованным. Все части подлежащие стерилизации должны быть стерилизованы перед использованием (смотрите Главу 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация).

При выборе инструмента оператор должен быть уверен, что инструмент биологически совместим, согласно EN ISO 10993.

Наконечники и контругловые наконечники могут быть присоединены только когда электрический мотор не функционирует.

Никогда не используйте зажимной механизм наконечников или контругловых наконечников во время работы системы. Это может быть причиной повреждения инструмента.

Для того, чтобы избежать повреждений, никогда не трогайте буровой наконечник или сверла во время их функционирования.

Не используйте устройство вблизи от воспламеняющихся смесей.

Во время использования устройства на пациенте, убедитесь, что будет производиться как можно меньше тепла от трения. В следствии повышенного термального воздействия на ткань, ткань легко омертвевает. Выработка тепла прямо пропорциональна скорости инструмента и давлению на поверхность контакта производимого инструментом.

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

4 Объем поставки

Ном.	Лицензии	Описание	Количество
	3335	MD 11 блок управления	1
IPX8	1866nou	Различные педали; IPX8; электронный	1
	2097	Электрический мотор 21 дюйм. 2 м кабель мотора	1
	1706	Набор трубок, стерильные, 2 м, одноразовые	1
	1873	Набор зажимных скоб (10 штук) для набора трубок присоединенных к кабелю мотора	1
	1881	Набор зажимных скоб (3 штуки) для набора трубок присоединенных к наконечникам и контругловым наконечникам	1
	1770	Штатив для жидкости для спринцевания	1
	1170	Опора наконечника	1
	1974	Распылительная насадка для спрея Nou-Clean; для ухода за электрическим мотором	1
	1958	Распылительная насадка для спрея Nou-Clean; для ухода за инструментами	1
	31665	Руководство пользователя MD 11 на CD-ROM	1

RU

В соответствии с нормами касающиеся опасных материалов, следующие пункты не поставляются с блоком управления и должны быть заказаны отдельно:

	1984	Техническое обслуживание и спрей для ухода Nou-Clean	1

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

5 Общее описание устройства

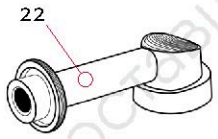
Вид спереди

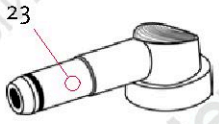


1. Соединительная педаль, задняя часть устройства
2. Различные педали
3. Контругловой наконечник (дополнительный)
4. Зажимная скоба для набора трубок присоединенных к наконечникам и контругловым наконечникам
5. Опора наконечника
6. Электрический мотор
7. Зажимная скоба для набора трубок присоединенных к кабелю мотора
8. Втулка мотора
9. Щит управления
10. Кнопка сброса для крепежной скобы набора трубок
11. Экран
12. Перистальтический насос
13. Набор трубок
14. Штатив для бутылки жидкости для спринцевания
15. Капельница
16. Дренажный клапан
17. Бутылка с жидкостью для спринцевания
18. Табличка с обозначением маркировки, исходящий номер, серийный номер, информация об электропитании и переходнике устройства
19. Розетка разъема электропитания
20. Главный выключатель
21. Ячейка переключателя
22. Распылительная насадка для технического обслуживания электрического мотора
23. Распылительная насадка для технического обслуживания наконечника и контруглового наконечника

Вид сзади







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

6 Запуск

6.1 Установка устройства

- Схема установки



- Расположите MD 11 и все требуемые запасные части и инструменты на ровной, не скользкой поверхности и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем кнопкам управления.
- Не подвергайте рабочую поверхность устройства (включая кабель и контругловые наконечники) риску ограничивающими факторами
- Система экрана должна полностью просматриваться все время.
- Педаль должна быть расположена на расстоянии в один шаг между пациентом и хирургом.
- Должна быть полная уверенность, что ни один предмет не упадет на педаль.
- Разъем электропитания на задней стороне устройства должен быть доступен все время.
- Вентиляционные отверстия мотора должны быть чистыми для предотвращения повышения температуры мотора.

RU

6.2 Подключение к источнику электропитания

⚠ Перед подключением кабеля питания в розетку в первый раз, вы должны проверить напряжение сети питания рядом с выключателем питания.

Если указанное напряжение не соответствует местному напряжению сети, то серый клеммный блок должен быть установлен на соответствующее напряжение:



А) Отсоедините кабель питания.
Б) Используя отвертку откройте слот переключателя.
В) Вытащите клеммный блок.
Г) Вытащите серый клеммный блок и вновь установите его так, чтобы установки местного напряжения сети были показаны в маленьком окошке.
Д) Вставьте клеммный блок обратно на место и закройте слот переключателя.
Е) Проверьте напряжение сети показанное на слоте переключателя.
Ж) Подключите кабель питания обратно в устройство.

⚠ Для того, чтобы предотвратить риск электрического удара, устройство может быть подключено только к сети питания с проводником заземления.

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

6.3 Подготовка устройства

1. Простерилизуйте мотор (мотор не стерилизуется при доставке). Если мотор уже простерилизован: вынимая мотор из стерильной упаковки, убедитесь, что стерильная упаковка не нарушена и что стерильный индикатор подтверждает стерильность (если стерильный индикатор не предусмотрен, то стерильная упаковка должна показывать дату, когда истекает срок годности стерильной упаковки).
2. Вставьте штатив для жидкости для спринцевания в держатель.
3. Подключите вилку электрического мотора в штепсельную розетку мотора.
4. Подключите вилку педали в штепсельную розетку педали на задней стороне блока управления.
5. Присоедините стерильный наконечник к электрическому мотору. Прочно прикрепите наконечник к электрическому мотору до щелчка в положении и убедитесь в надежности слегка сдвинув в противоположенном направлении.
6. Соберите набор трубок: Прикрепите набор трубок, номер Лицензии 1706, для охлаждения контруглов наконечника, как описано в следующей главе.

Используйте только Nouvag набор трубок, номер Лицензии 1706, в противном случае функциональность не может быть гарантирована.

Проверьте срок годности набора трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильных наборов трубок может стать причиной серьезных инфекций и, в экстренных случаях, привести к летальному исходу.

Вынимая набор трубок следите за стрелочками на поверхности отсека насоса. Это указывает направление потока охлаждающей жидкости.

Не регулируйте количество жидкости для спринцевания используя вращающий зажим на наборе трубок; с устройством MD 11, это настраивается наоборот, с помощью интегрированного насоса. По этой причине, убедитесь, что открыли вращающий зажим до конца (пожалуйста, смотрите 7.4.5 Настройка количества подачи насосной систему).



А) Нажмите кнопку сброса для крепежной скобы набора трубок (на верху блока управления), чтобы открыть насос.

Б) Откроется отсек с общей крепежной системой трубок.

В) Расположите набор трубок в крепежной системе предусмотренной таким образом, что часть трубки с острым наконечником должна выходить на задней стороне устройства. Убедитесь, что трубка закреплена.

Г) После установки набора трубок, надавите на отсек вниз до защелкивания.

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







7. Вставьте острый наконечник на конце трубки в бутылку с жидкостью для спринцевания и подвесте бутылку на штатив.
8. Откройте вращающий зажим на трубке до предела.
9. Откройте дренажный клапан ниже капельницы
10. Подключите блок управления в розетку.

RU

⚠ Убедитесь, что рабочее напряжение соответствует местному напряжению сети.

6.4 Сборка внешней оросительной установки

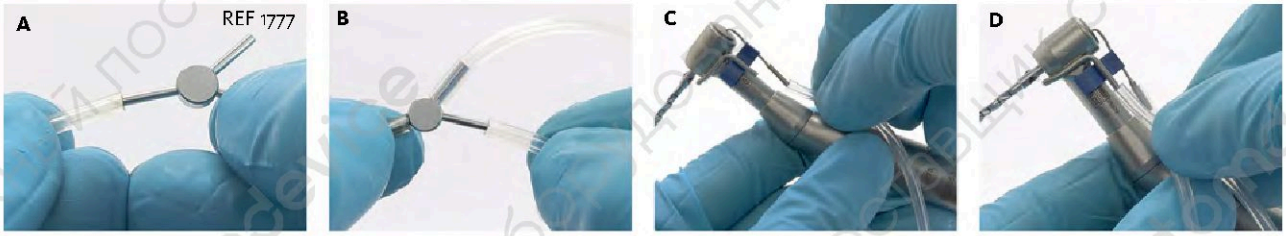


A) Наденьте конец шланга на охлаждающую трубку углового наконечника.
B) Наденьте на шланг белый зажим.
C) Зафиксируйте белый зажим со шлангом на угловом наконечнике.
D) Соедините микродвигатель с угловым наконечником.
E) Наденьте на шланг серый зажим (опция, REF 1873).
F) Зафиксируйте серый зажим со шлангом на кабеле двигателя.
G) Готовая к работе внешняя система охлаждения.

При необходимости зафиксируйте шланги на кабеле двигателя дополнительными зажимами.

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

6.5 Сборка внутренней и внешней оросительной установки (дополнительная)

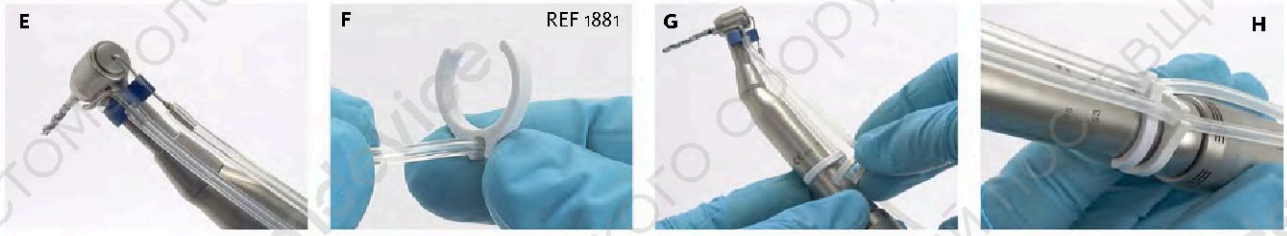


A) Наденьте свободный конец шланга (REF 1706) на тройник (опция, REF 1777).

B) Наденьте на разветвляющие трубки тройника отрезки шланга по 16 см (опция, REF 1773).

C) Наденьте один из отрезков шланга, соединенных с разветвляющими трубками тройника, на внутреннюю охлаждающую трубку (входит в комплект поставки углового наконечника или поставляется в качестве опции, REF 39116).

D) Второй отрезок шланга от тройника наденьте на наружную охлаждающую трубку углового наконечника.



E) Оба отрезка шланга соединены с охлаждающими трубками углового наконечника.

F) Наденьте на каждый из отрезков шланга зажим для углового наконечника.

G) Зафиксируйте зажимы на угловом наконечнике.

H) Угловой наконечник с зафиксированными держателями шланга.



I) Наденьте зажим для кабеля (опция, REF 1873) на комплект шлангов, оканчивающийся на тройнике.

J) Зафиксируйте зажим на кабеле двигателя.

K) Кабель двигателя с зафиксированным держателем шлангов. При необходимости зафиксируйте шланги на кабеле двигателя дополнительными зажимами.

L) Прокладка охлаждающего шланга с тройниковым разветвлением для внутреннего и наружного охлаждения.



Дополнительные компоненты, необходимые для внутреннего охлаждения



REF 1777
Тройник



REF 1873
Зажимы для



REF 1773
Соединительные шланги

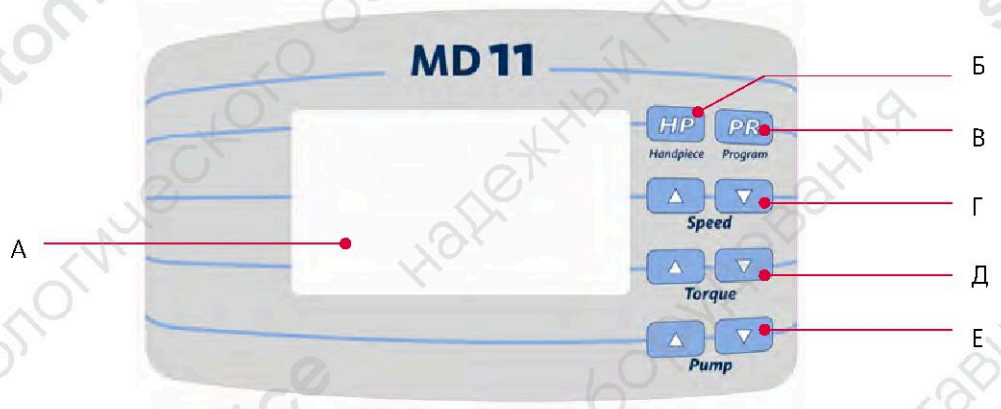
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение устройства

Выключатель питания "Вкл/Выкл" (на задней стороне) используется для включения и выключения блока управления. Устройство может быть выключено в любое время несмотря на любую процедуру отключения устройства.

7.2 Обзор: элементы управления на панели управления



А) **Экран:** Показывает параметры срабатывания (Смотрите главу "7.3 Обзор: Стандартный экран")

Б) **Кнопка Handpiece («Рукоятка»):** выбор рукоятки или наконечника.
- Заводская настройка включает в себя рукоятки и наконечники 1:1, 16:1, 20:1 и 32:1. Перед использованием углового наконечника 70:1 его сначала следует активировать в меню конфигурации (см. 7.8 «Меню конфигурации/активация рукоятки»).

В) **Кнопка Program («Программа»):** выбор программ 1 – 6. Заводская настройка включает в себя четыре программы.
- В меню конфигурации можно настроить от двух до шести программ (см. 7.8 «Меню конфигурации/количество программ»).
- Для сброса программ до заводских настроек одновременно нажмите кнопки HP и PR.

Г) **Кнопки „Скорость“:**
- Выставите пределы максимальной скорости, которая может быть выбрана при использовании педали.
  „▲“: увеличивает максимальную скорость „▼“: уменьшает максимальную скорость
- При одновременном нажатии двух кнопок „Speed“ и **„Speed ▲+ ▼“** начнется калибровка наконечника (смотрите "7.4.2 Калибровка наконечников")

Д) **Кнопки „Крутящий момент“:**
- Выставите пределы максимального крутящего момента.
  „▲“: увеличивает максимальную скорость крутящего момента „▼“: уменьшает максимальную скорость крутящего момента
- При одновременном нажатии двух кнопок „Torque“ и **„Torque ▲+ ▼“** режимы крутящего момента AL и AS поменяются (смотрите главу "7.5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматическое ограничение)" и главу "7.6 Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматическая остановка)").

Е) **Кнопки „Насос“:**
- Поменяйте мощность потока насоса, которая может подаваться используя педаль.
  „▲“: увеличивает максимальную подачу количества „▼“: уменьшает максимальную подачу количества
- При одновременном нажатии двух кнопок „Pump“ и **„Pump ▲+ ▼“** насос будет настроен на рабочий режим, повторное нажатие отключит данный режим

RU

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

7.3 Обзор: Стандартный экран



А) **Информационная строка**
Информация и сообщения об ошибках отображаются здесь. Экран зажигается красным цветом при сообщении об ошибках. В нормальном режиме отображается надпись «Nouvag AG — MD 11 V2.0» с указанием на историю эксплуатации прибора.

Б) **Программа**
Показывает номер выбранной программы (1 – 6). Заводская настройка включает в себя четыре программы.
В меню конфигурации можно настроить от двух до шести программ (см. 7.8 «Меню конфигурации/количество программ»).

В) **Насос**
Цифровое значение показывает мощность потока насоса в процентах и знак капли вместе с индикатором вкл/выкл показывает находиться ли насос в режиме ожидания или выключен.

Г) **Направление вращения мотора**
Стрелка показывает направление вращения установленное для мотора. Направление вращения может быть изменено путем нажатия кнопки **"ВПЕРЕД/НАЗАД"** на педали.

Д) **Настоящая скорость**
Максимальная скорость отображается на экране устройства. Если педаль активирована и включился мотор, то отображается настоящая скорость.

Е) **Диапазон регулирования контруглового наконечника**
Отображается диапазон регулирования используемого контруглового наконечника, например 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 или 70:1.

Ж) **Диапазон скорости**
Показывает диапазон скорости используемого наконечника.

З) **Максимальный крутящийся момент**
Показывает максимальную настройку момента.

И) **Настоящий крутящийся момент**
Шкала отображает графическое изображение настоящего крутящего момента. Все активные шкалы значат максимально доступный крутящий момент.

К) **AS/AL**
Отображение режима Автоматическая Остановка (AS) или режим Автоматическое Ограничение (AL) (смотрите главу "7.5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL" и главу „7.6 Функция ограничения крутящего момента, режим AS").

Насос не начнет работать, пока мотор работает с помощью нажатия педали.

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

7.4 Настройка программ

Объемы для рабочих установок зависит от присоединенного наконечника или контруглового наконечника так же, как и от поставленной задачи.

7.4.1 **Этап 1:** Выбор наконечника или диапазона регулирования

⚠ Выбранные в настройках рукоятка и угловой наконечник должны совпадать с действительно используемыми компонентами.



RU

Для выбора рукоятки и углового наконечника нажмите кнопку **HP.**
Для выбора программы 1–6 нажмите кнопку **PR**. Заводская настройка включает в себя четыре программы.

В меню конфигурации можно настроить от двух до шести доступных программ (см. 7.8 «Меню конфигурации/количество программ»).

Таблица возможных контругловых наконечников

Название наконечников/контругловых наконечников с диапазоном регулирования	Экран	Мин. скорость об/мин.	Макс. скорость об/мин.	Мин. крутящийся момент	Макс. крутящийся момент	AS-диапазон (Заводская настройка) об/мин.	Ограниченный AS-диапазон об/мин (*)
Бор наконечника, 1:1	1 : 1	300	40'000	1	6	–	–
Бор контруглового наконечника , 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	до 20	20 – 45 *
Бор контруглового наконечника , 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	до 20	15 – 45 *
Бор контруглового наконечника , 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	до 20	10 – 45 *
Бор контруглового наконечника , 70:1	70 : 1	5	600	10	55	до 20	5 – 45 *

** Ограничение AS-диапазона (Автоматическая остановка) может быть скорректировано в меню Конфигураций.*

Настроить рукоятку или угловой наконечник, который будет доступен при нажатии кнопки HP, можно в меню конфигурации (см. 7.8 «Меню конфигурации, имеющаяся рукоятка»).

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

7.4.2 **Этап 2:** Калибровка наконечников или контругловых наконечников

Для того, чтобы убедиться, что отображаемые на экране параметры соответствуют настоящим, измеряемым параметрам наконечника или контруглового наконечника, рекомендуется калибровать каждый наконечник или контругловой наконечник на постоянной основе.

Данная процедура настолько же проста, и настолько же важна для гарантии безопасности и точности каждого наконечника или контруглового наконечника, который будет использоваться.

После того, как вы провели все вышеуказанные приготовления такие, как стерилизация, техническое обслуживание и уход за наконечниками, устройство подготовлено и выбран наконечник, который будет использоваться, может быть выполнена процедура калибрования.

Калибровка наконечников или контругловых наконечников гарантирует точный крутящий момент. Из-за износа, а также из-за различных смазок наконечников или контругловых наконечников и отсутствия технического обслуживания и ухода, распределение крутящего момента может быть очень значительным.

1. Нажатием кнопки **Handpiece** выберите рукоятку, надетую на микродвигатель, и убедитесь в том, что именно эта рукоятка отображается на дисплее.
2. Держите мотор с прикрепленным наконечником или контругловым наконечником в вашей руке на безопасном расстоянии от вашего тела.
3. Одновременно нажмите кнопки **„Speed“** (Speed ▲ + Speed ▼). Экран отобразит **"Калибрование наконечника XX"**.
4. Мотор и наконечник начнут работать и пройдут несколько кругов до того, как наберут максимальную скорость.
5. После того, как появиться звуковой сигнал и сообщение высветиться на экране, калибровка завершена. Экран вернется в нормальный режим.





Если даже после очистки и смазки рукоятка работает за пределами значений, определенных в процессе калибровки, подсветка дисплея становится красной, и появляется сообщение об ошибке **Handpiece XX is faulty** («Рукоятка XX неисправна»).
Причиной может быть загрязнение, износ или технический дефект. Такую рукоятку следует отремонтировать или заменить.

В процессе калибровки рукояток проверяется характер изменения их крутящего момента. При использовании рукоятки 1:1 управление прибора адаптируется к измененным характеристикам рукоятки, чтобы оставаться в пределах допуска на крутящий момент.

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

7.4.3 **Этап 3:** Настройка скорости

Диапазон частоты вращения зависит от рукоятки или углового наконечника. Максимальная частота вращения ограничивается этим диапазоном. Регулировать частоту вращения можно с помощью педали.

Настройка скорости:

Нажмите кнопки **«Speed»** „▲“ для увеличения или „▼“ для снижения максимальной скорости. Если кнопку нажимать постоянно, то скорости будут показаны в режиме быстрой перемотки.



7.4.4 **Этап 4:** Настройка крутящего момента

После выбора частоты вращения можно ограничить крутящий момент на основе диапазона частоты вращения используемой рукоятки или углового наконечника. В зависимости от частоты вращения используются режимы крутящего момента AL и AS.

RU

Информацию о режиме AL и AS, смотрите в главе „7.5 Снижение скорости AL (Автоматический ограничитель)“ и главу „7.6 Функция ограничения крутящего момента: AS (Автоматический останов)“

Нажмите кнопки **"Torque"** „▲“ для увеличения или „▼“ для снижения максимального крутящего момента. При постоянном нажатии кнопки, крутящий момент изменяется в режиме быстрой перемотки.



Выставленный крутящий момент отображается в виде шкалы. Когда максимальный крутящий момент достигает всех отделений шкалы, то отображается полная шкала.

7.4.5 **Этап 5:** Настройка количества подачи насосной системы

Нажмите кнопки **"Pump"** „▲“ для увеличения или „▼“ для снижения количества подачи насоса. При постоянном нажатии кнопки, значение изменяется в режиме быстрой перемотки.



Минимальное и максимальное количество подачи насоса также, как и этапы увеличения могут быть добавлены в Меню Конфигурации (смотрите "7.8 Меню Конфигураций, Уровень параметров 2, Насос").

Для активации или дезактивации насоса, одновременно нажмите две кнопки **„Pump“** и „Pump ▲+ ▼“, или быстро нажмите педальный переключатель **„PUMP“**.



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

7.5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматическое ограничение)

Функция ограничения крутящего момента **AL** применяется к инструменту, например чтобы избежать возникновения трещин и перелома кости.
Скорость инструмента остается постоянной до тех пор, пока не будет установлена начальная установка. Если действующая сила превышает данное ограничение, скорость будет снижена, при необходимости для полной остановки, но крутящий момент останется неизменным. Если действующая сила
снижается, то скорость снова повышается.
На экране данная операция отображается в виде шкалы. Отделения в шкале повышаются до предела как только текущее значение крутящего момента повышается. Когда шкала показывает полную мощность, то скорость будет понижаться. Как только воздействие на инструмент снижается, крутящий момент снижается и скорость начинает повышаться, как показано на экране.

7.6 Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматический Останов)

Функция **AS** ограничивает крутящий момент применяемый к инструменту. Как только достигается предварительно сконфигурированный крутящий момент, электрическая рукоятка-мотор останавливается немедленно. Электрическая рукоятка-мотор больше не вырабатывает никакой энергии. Для того, чтобы снова запустить электрическую рукоятку-мотор, ступенчатую педаль нужно вернуть в исходное состояние и нажата снова.
На экране, шкала заполняется до предела, по мере достижения максимального крутящего момента, затем сбрасывается до нуля.

Функция "AS" активируется только для определенных контругловых наконечников и только при определенном скоростном интервале.
От минимальной скорости до скоростей показанных справа от AS - режим включается автоматически.
(смотрите "7.8 Меню Конфигураций, Уровень параметров 2, Зона-AS").

Наконечник	16:1	20:1	32:1	70:1
Скорость, об./мин.:	20	20	20	20

Верхнее ограничение интервала AS может быть отрегулировано в меню конфигураций.

При следующих скоростных интервалах, режим AS-/AL может быть также включен вручную путем одновременного нажатия двух кнопок **„Torque ▲+▼“**.

Наконечник	16:1	20:1	32:1	70:1
От об./мин.:	20	15	10	5
До об./мин.:	45	45	45	45

7.7 Запоминание различных программ

На MD11 можно установить 6 различных настройки в виде фиксированных программ (от программы 1 до программы 6) Программу действующую в данный момент можно посмотреть на экране.
При выключении, настройки сделанные пользователем автоматически сохраняются. И включают в себя следующие параметры:

- Наконечник/Диапазон регулирования
- Максимальная скорость
- Максимальный крутящий момент
- Насос Вкл./Выкл.
- Производительность насоса
- режим AS/AL

В меню конфигурации можно настроить от двух до шести программ (см. 7.8 «Меню конфигурации/количество программ»).

Для того, чтобы изменить программу, перейдите к определенному параметру и измените. Когда устройство выключается, все параметры сохраняются в данной программе.

При включении MD 11 на дисплее отображается последняя использованная программа с указанием последней использованной рукоятки или углового наконечника.

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

7.8 Меню конфигурации

В Меню Конфигураций пользователь может настроить устройство по своему усмотрению. Параметры упорядочены в разных уровнях. Следующие информация и параметры хранятся в данных уровнях.

- Версия программного обеспечения
- Серийный номер материнской платы
- Выбор языка, DE/EN
- Подсветка экрана
- Количество программ
- Питание ВКЛ., последняя программа
- Часы работы MD 11
- Часы работы Рукоятки-мотора
- Часы работы ирригационного насоса
- Память ошибок
- Активация рукоятки
- Ограничение скорости для каждого наконечника
- Радиус действия режима AS
- Динамические характеристики насоса
- Динамические характеристики рукоятки-мотора
- Динамические характеристики крутящего момента в режиме реверса
- Восстановление заводских настроек

⚠ Будьте осторожны при изменении параметров. Необычное поведение инструментов во время эксплуатации может спровоцировать ложные реакции и подвергнуть пациента опасности. Каждая настройка и новые динамические характеристики инструмента должны быть проверены и протестированы.

RU

1. Доступ в Меню Конфигураций:

- Нажмите и удерживайте кнопки **„HP“** и **„Speed ▼“** около 3 сек. пока вы не услышите звук. На экране появиться первая позиция меню конфигураций:



Стрелочки в начале линий указывают действие в Меню Конфигураций.



2. Выбор параметра:



- Нажмите кнопку **„HP“** или **„PR“**, чтобы выбрать требуемый параметр.
- Нажмите кнопку **„Speed ▼“**, чтобы изменить режим.
- Чтобы изменить значение, нажмите кнопку **„HP“**, чтобы увеличить или кнопку **„PR“**, чтобы уменьшить.
- Чтобы подтвердить выполненное изменение, нажмите и удерживайте кнопку **„Speed ▼“** около 1 сек., пока вы не услышите короткий звуковой сигнал.
- Для завершения выполненных настроек быстро нажмите кнопку **„Speed ▼“**, настройки вернуться к предыдущим значениям.

3. Выход из Меню Конфигураций:

- Чтобы выйти из Меню Конфигураций нажмите и удерживайте кнопки **„HP“** и **„PR“** в течении 3 сек., пока вы не услышите длинный звуковой сигнал.

Уровень параметров 1

Группа/Параметр	Права пользователя	Заводские настройки	Определение
Software/Version	читать	VX.XXXX	Показывает существующую версию программного
Hardware/Serial number MB	читать	XXXXXXXXX	Показывает серийный номер материнской платы
Language, 0 = DE, 1 = EN	читать/написать	1	Настройки выбора языка меню
Backlight/brightness (0. .10)	читать/написать	9	Яркость экрана, изменяемая: 0, ... , 10
Nuber of programs	читать/написать	4	Количество доступных программ, 2–6
Power On at last program	читать/написать	Yes	Индикация последней использованной программы
Operating hours/Control	читать	0	Показывает часы работы блока управления
Operating hours/Motor	читать	0	Показывает часы работы рукоятки-мотора
Operating hours/Pump	читать	0	Показывает часы работы насоса
Error memory/ 1 – 8	читать	0	8 сообщений об ошибках в хронологическом порядке

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

Активация наконечника	Название наконечника на экране	Выбор	Заводские настройки	Определение
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	да/нет	нет	Только один наконечник или контругловой наконечник может быть выбран.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	да/нет	да	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	да/нет	нет	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	да/нет	нет	

Уровень Параметров 2

Изменить значения на уровне 2 можно после ввода пароля 9403. *Изменить пароль невозможно.*

1. Ввод кода доступа: коротко нажмите **Speed ▼** («Скорость»).
2. Настройте код доступа с помощью кнопок **HP** (увеличение значения) и **PR** (уменьшение значения).
3. Для подтверждения кода доступа нажмите и удерживайте кнопку **Speed ▼ 1 секунду**, пока не раздастся звуковой сигнал.

(Для быстрого изменения значений также нажмите и удерживайте соответствующую кнопку.)

Наконечник Макс. скорость	Название наконечника на экране	Интервал скорости об/мин.	Заводские настройки	Определение
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40,000	40,000	Ограничьте максимальную скорость вашего наконечника, согласно вашему собственному опыту.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Зона-AS для наконечника	Наконечник на экране	Интервал скорости от ... до ... об./мин.	Заводские настройки	Определение
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Пределы изменений AS 20 – 45 об./мин.
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Пределы изменений AS 15 – 45 об./мин.
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Пределы изменений AS 10 – 45 об./мин.
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Пределы изменений AS 5 – 45 об./мин.

Параметры Насоса	Диапазон	Заводские настройки	Определение
Pump/ Backwards turn mode variable	Нет/Да	Да	Давление в наборе трубок изменяется согласно скорости насоса. В "режиме изменений" это предусмотрено для того, чтобы избежать подтекания, пока насос в обратном режиме отключен.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Определяет то, в какой момент насос включается в обратном режиме.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Определяет то, как быстро насос включается в обратном режиме, чтобы избежать подтекания после отключения мотора.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Добавляет этапы в секцию 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Устанавливает интервал, где секция 1 активна
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Добавляет этапы в секцию 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Устанавливает интервал, где секция 2 активна.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Добавляет этапы в секцию 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Устанавливает интервал, где секция 3 активна

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

Тип мотора 21, 40,000 об./мин.	**Диапазон**	**Заводские настройки**	**Определение**
Motor 21, 40,000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 об./мин.	300 об./мин.	Устанавливает минимальную скорость мотора.
Motor 21, 40,000 rpm/ Speed max.	5000 – 40,000 об./мин.	40,000 об./мин.	Устанавливает максимальную скорость мотора.
Motor 21, 40,000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 об./мин.	100 мс	Устанавливает время разгона для 10,000 об./мин
Motor 21, 40,000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 об./мин.	50 мс	Устанавливает время размыкания от 10,000 – 0 об./мин.

Максимально крутящий момент мотора усиливается при запуске и вращении в противоположную сторону.

Крутящий момент в противоположном направлении	**Диапазон**	**Заводские настройки**	**Определение**
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Увеличивает выбранный крутящий момент в противоположном направлении.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 мс	500 мс	Время во время которого крутящий момент увеличивается .

Внимание: До переустановки заводских параметров, все параметры будут иметь заводское значение (кроме даты и времени)

Переустановка заводских настроек	**Выбор**	**Заводские настройки**	**Определение**
Default value/Set default value	Да/Нет	–	Переустанавливает все параметры Меню Конфигураций заводских настроек.

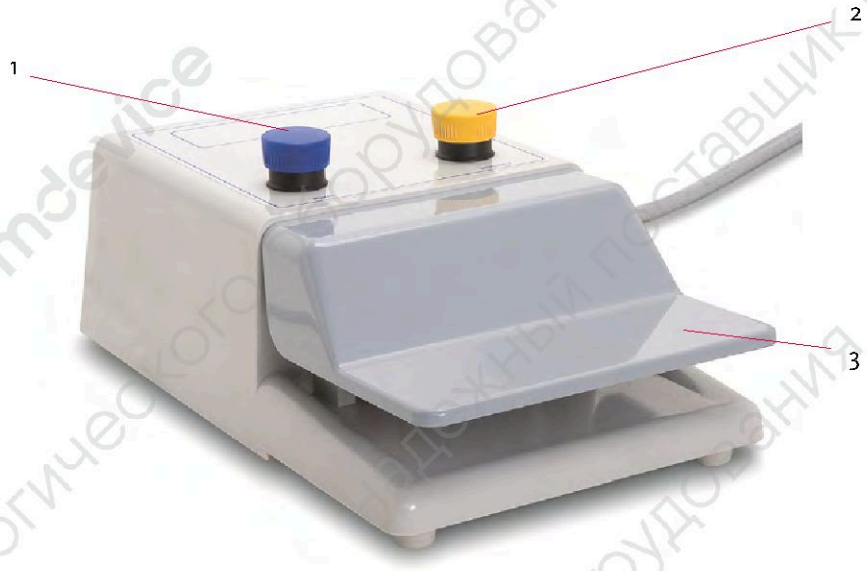
Выход из Меню Конфигураций:

- Чтобы выйти из Меню Конфигураций нажмите и удерживайте кнопки **„HP“** и **„PR“** в течении 3 сек., пока вы не услышите длинный звуковой сигнал.



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

7.9 Работа с использованием Различных педалей



1. **Кнопка "PUMP":**
   Быстрое нажатие кнопку: включается и выключается насос (смотрите информацию на экране).
   Длительное нажатие кнопки: увеличивается скорость насоса (смотрите информацию на экране)
2. **Кнопка „FOR/REV“:**
   Быстрое нажатие кнопку: включает направление вращения (смотрите информацию на экране)
3. **Ступенчатая педаль**
   С помощью ступенчатой педали скорость мотора переменно изменяется и активируется насос.

Ступенчатая педаль...	Мотор:	Насос:
... не нажата	Мотор отключен	Насос отключен
... слегка нажата	Мотор работает медленно	Насос включен, если отображается «On» (скорость такая, как установлено в блоке управления)
... нажата до конца	Мотор работает на максимальной скорости (скорость такая, как установлено в блоке управления)	Насос включен, если отображается «On» (скорость такая, как установлено в блоке управления)

В целях безопасности, установка может работать только с помощью педали.

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

7.10 Функциональный контроль

Прежде чем запустить MD11 или использовать дополнительное оборудование, пользователь всегда должен быть уверен, что каждый отдельный компонент находиться в исправном состоянии, не поврежден и чистый, стерильный и работает. Все надписи на устройстве и дополнительном оборудовании должны быть читабельными и устройство не должно содержать никаких незакрепленных деталей. После того, как устройство будет включено, самые последние настройки появятся на экране.

7.10.1 Электродвигатель

Используйте кнопки выбора **"Speed"**, чтобы установить скорость электрического мотора на максимум. С присоединенным контругловым наконечником 1:1, скорость составляет 40,000 об./мин. Со всеми другими контругловыми наконечниками максимальная скорость ниже, согласно диапазону регулирования контруглового наконечника. Нажимая ступенчатую педаль; электрический мотор запускается и ускоряется до 40,000 об./мин. Когда ступенчатая педаль отпускается, электрический мотор снова замедляется.

RU

- Электрический мотор спроектирован для кратковременного режима работы при максимальной скорости „1 мин. ВКЛ/3 мин. ВЫКЛ“ за 4 цикла. Перерыв после 15 мин. В противном случае, электрический мотор может быть поврежден из-за чрезмерной выработки тепла и при прикосновении к корпусу рукоятки-мотора можно получить серьезные ожоги.
- Вентиляционные отверстия рукоятки-мотора должны быть чистыми для предотвращения повышения температуры мотора.

7.10.2 Насос

Быстрое нажатие кнопки **"PUMP"** на педали; включается перистальтический насос, который показан на экране в виде знака капли. Нажатие ступенчатой педали; запускаются перистальтический насос и электрический мотор Вода поступает из иглы капельницы на контругловой наконечник.

7.10.3 Направление вращения электромотора

Быстрое нажатие кнопки **„FOR/REV“** на педали; изменяется направление вращения электрического мотора Нажатие ступенчатой педали; электрический мотор вращается в левую сторону и издает непрерывный звуковой тон Сброс ступенчатой педали; электрический мотор прекращает работать и звуковой тон исчезает При повторном нажатии кнопки мотора, направление вращения меняется на правое вращение, которое отображается на экране в виде меняющейся стрелочки.

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

8 Очистка, дезинфекция и стерилизование

Следующие пункты важны в отношении ухода за материалом:

- Проводите очищение, дезинфекцию и стерилизацию после каждой обработки.
- Всегда подвергайте автоклавной обработке материал в стерильной упаковке.
- Убедитесь, что стерильная упаковка заполнена на более чем 80 %.
- Всегда подвергайте автоклавной обработке материал при 135°C в течении 5 минут как минимум.
- Если стерилизованный материал не используется сразу, то на упаковке материала необходимо поставить дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует приобрести индикаторы стерильности.

8.1 Блок управления и педаль

Для внешней уборки используйте микро-биологически протестированное средство дезинфицирующее поверхность или 70 % раствор изопропилового спирта. С этой целью передняя панель блока управления герметична и может чиститься подобным способом.

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

8.2 Elektronikmotor 21

Общий порядок применения	1. Перед первым пуском в эксплуатацию (новое изделие), а также сразу после каждого использования микродвигатель следует тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Эффективная стерилизация возможна только в случае очищенного и продезинфицированного микродвигателя! 2. При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении с микродвигателем следует всегда обращаться самым тщательным образом. 3. Во избежание образования пятен (силикатизации) рекомендуется использовать слабощелочные и ферментативные чистящие средства с максимально низким содержанием силикатов. 4. Для очистки и дезинфекции следует применять только обычные средства, указанные в перечнях Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) и Немецкого общества прикладной гигиены (VAH). Информация о способе применения, длительности воздействия и пригодности дезинфицирующих и чистящих веществ содержится в указаниях изготовителей данных средств . 5. Точно соблюдайте инструкции по обслуживанию для используемых при обработке устройств и химикатов. 6. Точно соблюдайте дозировку химикатов, время и температуру воздействия при очистке и дезинфекции. 7. Срок службы определяется износом и повреждениями в ходе эксплуатации. Микродвигатель рассчитан на 250 циклов стерилизации. 8. Не перегружайте моечные машины. Следите за тем, чтобы не оставалось невымытых участков. Укладывайте устройство в машину надлежащим образом. 9. Учитывайте действующие в вашей стране предписания по повторному применению медицинских изделий. 10. Ни в коем случае не очищайте микродвигатель при помощи ультразвука! Это ведет к нарушению его функциональности. 11. Для комфортной обработки и хранения (включая транспортировку) Nouvag AG рекомендует применение сетчатой корзины вместо контейнера многоразового использования. При этом сетчатая корзина может применяться для безопасного размещения изделий как во время промывки, так и при стерилизации, а также хранения вплоть до момента использования изделий. Сетчатая корзина предназначена для использования с бумагой для стерилизации или совместно с жесткими контейнерами. Она сама по себе не оказывает барьерного эффекта и не обеспечивает стерильность.
Внимание! ⚠	В случае пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJK) или ее вариантом (vCJK) производитель не может нести ответственность за повторное использование микродвигателя. Во избежание заражения других пациентов, пользователей или окружающих Институт имени Роберта Коха рекомендует отказаться от повторного применения использованных изделий.
Подготовка к обработке на месте использования	После операции немедленно удаляйте остатки крови, секрета, тканей и костей одноразовой/бумажной салфеткой, не допуская их засыхания! Засохшие остатки ведут к коррозии.
Хранение и транспортировка	Во избежание повреждения изделий и заражения окружающей среды хранение и транспортировку инфицированных изделий к месту обработки следует осуществлять в закрытом контейнере.
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	1. Протрите микродвигатель влажной одноразовой/бумажной салфеткой и удалите все видимые загрязнения. 2. Открутите колпачок двигателя и снимите его вместе с кабелем. 3. Открутите держатель рукоятки и также снимите его. 

RU

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

<table>
<tr>
<td>REF 1974
</td>
<td colspan="2">4. Очистите пластмассовые детали микродвигателя мягкой щеткой под струей воды из-под крана.
5. В течение 10 секунд промывайте микродвигатель снаружи при помощи водяного пистолета (под давлением не менее 2,0 бар).
6. В завершение обработайте микродвигатель спреем NouClean-Spray (ср. пункт «Проверка и уход»).
</td>
</tr>
<tr>
<td>Очистка</td>
<td>Машинная (автоматическая) очистка
1. После предварительной очистки микродвигатель устанавливается в сетчатую корзину.
2. Машинная чистка выполняется только после проведения описанной выше предварительной очистки!
3. Очистка выполняется с использованием программы Vario-TD в аппарате чистки и дезинфекции (RDG). Процесс очистки рекомендуется выполнять с использованием полностью деминерализованной воды.
4. После завершения процесса очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте микродвигатель, колпачок двигателя с кабелем и держатель рукоятки на видимые загрязнения в желобках и просветах. При необходимости повторите очистку.</td>
<td>Автоматический процесс очистки (программа Vario-TD)
1. Предварительная очистка холодной водой в течение 4 минут.
2. Опорожнение
3. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C с применением 0,5 % щелочного или при температуре 40°C с применением 0,5 % ферментативного чистящего средства.
4. Опорожнение
5. Нейтрализация холодной водой в течение 3 минут.
6. Опорожнение
7. Промежуточная промывка холодной водой в течение 2 минут.
8. Опорожнение</td>
</tr>
<tr>
<td>Дезинфекция</td>
<td>Машинная дезинфекция
Аппарат очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, выполняемую после очистки. Машинную термическую дезинфекцию следует выполнять с учетом национальных требований в отношении значения Ao (см. DIN EN ISO 15883-1). Для микродвигателя рекомендуется значение Ao в размере 3000. Дезинфекцию следует осуществлять полностью деминерализованной водой.</td>
<td>Предупреждение ⚠
При недостаточной промывке или очень длительном пребывании в дезинфицирующем или чистящем средстве микродвигатель может подвергаться коррозии. Время пребывания указано в листке-вкладыше к соответствующему чистящему и дезинфицирующему средству.</td>
</tr>
<tr>
<td>Сушка</td>
<td>Машинная сушка
Сушка микродвигателя с использованием сушильного цикла аппарата очистки/дезинфекции (RDG). При необходимости может выполняться дополнительная ручная сушка с использованием безворсовой салфетки. При этом в первую очередь обращайте внимание на желобки и просветы микродвигателя. В завершение снова обработайте микродвигатель спреем NouClean-Spray (ср. главу «Проверка и уход»).
Изготовитель каждого аппарата очистки/дезинфекции должен предоставлять соответствующую методику сушки (ср. ISO 15883-1). Учитывайте соответствующие указания и</td>
<td>Ручная сушка
Установите микродвигатель без колпачка и кабеля, а также без держателя рукоятки в вертикальное положение.
Сушите микродвигатель в течение не менее 30 минут. В завершение обработайте спреем NouClean-Spray. Затем снова приверните держатель рукоятки и колпачок с кабелем к микродвигателю (ср. рис. 4).</td>
</tr>
</table>

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

	информацию в руководстве по эксплуатации, предоставляемые изготовителем аппарата очистки/дезинфекции.	

Проверка и уход

1. Сначала открутите колпачок двигателя и снимите его вместе с кабелем. Открутите держатель рукоятки и также снимите его.



2. Проведите визуальный осмотр на наличие повреждений, следов коррозии и износа.
3. Следующим шагом обработайте микродвигатель для очистки и ухода спреем. Nouvag AG рекомендует использовать для этого спрей NouClean-Spray. Приверните на двигатель распылительную насадку (рис. 1) вместо кабельного штекера и обрабатывайте спреем NouClean-Spray в течение ок. 3 секунд (рис. 2) до тех пор, пока из микродвигателя не начнет выходить прозрачная жидкость.

REF 1974





4. В завершение протрите влажной салфеткой (учитывайте указания в руководстве по эксплуатации изделия).
5. После обработки микродвигателя снова приверните к нему держатель рукоятки и колпачок с кабелем (ср. рис. 3–4).

Стерилизация

Стерилизация микродвигателя осуществляется методом паровой стерилизации с фракционированным форвакуумом (согласно DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) с учетом соответствующих национальных требований.

Минимальные требования

1. Фазы форвакуума: 3
2. Температура стерилизации: не менее 132 °C.
3. Время выдержки: не менее 3 минут (полный цикл).
4. Время сушки: не менее 10 минут (максимально 25 минут).

При стерилизации нескольких изделий в одном цикле запрещается превышать объем максимальной загрузки стерилизатора (см. данные изготовителя).

В автоклавах без поствакуума требуется фаза сушки. После стерилизации следует проверять качество ее результата с помощью соответствующих показаний. В соответствии с требованиями Института имени Роберта Коха по завершении обработки выдается разрешение на применение медицинского изделия.

Если стерилизованный микродвигатель не используется сразу же после проведения стерилизации, на его упаковке требуется указать дату стерилизации.

Хранение

Хранение стерильной упаковки

При хранении стерилизованное изделие следует защищать от попадания пыли, влаги и загрязнения. Исключайте воздействие прямых солнечных лучей при хранении. Запрещается использовать изделие по истечении срока годности.

Обращение со стерильной упаковкой

Перед извлечением изделия из стерильной упаковки проверьте ее целостность. При извлечении соблюдайте соответствующие асептические условия.

Информация по валидации процесса обработки

Эффективность вышеназванного процесса обработки подтверждена валидированными методами.
При этом были использованы следующие материалы и оборудование.

1. Щелочное чистящее средство: Neodisher® Mediclean; фирма Chemische Fabrik Dr. Weigert

RU

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

	GmbH & Co. KG 2. Ферментативное чистящее средство: Neodisher® MediZyme; фирма Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Аппарат очистки/дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Инжекторная тележка: Miele E429 5. Паровой стерилизатор: Selectomat 666-HP (MMM) 6. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; фирма Broemeda Amcor Flexibles GmbH Могут также использоваться химикаты и оборудование, отличные от указанных. В такой ситуации согласовывайте с изготовителями или поставщиками данной продукции возможность получения такой же эффективности, как и в случае продукции, использованной при валидации процесса. При использовании отличного от вышеуказанного метода повторной обработки необходимо соответствующим образом доказать его пригодность.
Примечание	Опытные данные в отношении эффективности других методов стерилизации, как то плазменная, низкотемпературная стерилизация и т. д., отсутствуют. Пользователь несет полную ответственность за применение метода, отличного от валидированного!
Внимание!	Учитывайте также действующие в конкретной стране правовые нормы, а также санитарные правила для частных медицинских кабинетов и больниц. Это прежде всего касается различных задач по эффективной инактивации прионов.

8.3 Комплект трубок, Номер Лицензии 1706

- Одноразовый набор трубок 1706 не может быть использован повторно.
- Наборы трубок должны быть окончательно утилизированы после использования!
- Не используйте наборы трубок, если упаковка уже открыта или повреждена!
- Не используйте наборы трубок, если срок годности прошел!.
- Используйте наборы трубок только компании Nouvag с Ном. Лицензии 1706!

Стерильность не может быть гарантирована при повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок. Характеристики изменения материала, существенным образом, могут привести к сбою системы. Это может привести к серьезным последствиям или даже к фатальному исходу пациента.

8.4 Опора наконечника

Загрязненные держатели наконечника очищаются нейтральным очищающим средством, затем стерилизуются в соответствии с той же инструкцией, что и для электрического мотора 21.

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

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменить вышедшие из строя предохранители. Те, что расположены на задней стороне устройства, в слоте переключателей рядом с переключателем питания:

- Отсоедините кабель питания.
- Откройте слот переключателей используя отвертку.
- Замените неисправный предохранитель T 3.15 AL 250 V AC.
- Вставьте клеммный блок обратно на место и закройте слот переключателя.
- Проверьте напряжение сети показанное на слоте переключателя.
- Подключите снова разъем электропитания.



1. Блокирующее устройство слота переключателей
2. Окно индикатора для установки напряжения сети.
3. Слот переключателя
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9.2 Инспекция по технике безопасности

Важнейшие эксплуатационные характеристики были определены с учетом анализа рисков для прибора. Отчет об анализе прилагается к документам производителя по управлению рисками.

Выполнение проверки безопасности медицинских устройств требуется законом в некоторых странах. Проверка безопасности является регулярной проверкой безопасности, что является обязательным для подобных медицинских устройств. Цель данной процедуры заключается в своевременном обнаружении дефектов и рисков для пациентов, пользователей или третьих сторон.

Проверку безопасности MD 11 с выдачей соответствующих документов следует поручать уполномоченным организациям через каждые два года.

Инструкции по обслуживанию, схемы соединений и описания запрашивайте у производителя.

Компания NOUVAG AG предлагает услуги проверки безопасности для своих клиентов. Адреса указаны в приложении "Сервисные центры" данного руководства по эксплуатации Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в наш отдел технического обслуживания.

Международные сервисные центры находятся на сайте компании Nouvag:

www.nouvag.com › Service › Service centers

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

10 Возможные неисправности и методы их устранения

Отклонения в работе	Причины	Решения	Смотрите инструкции по эксплуатации
Устройство не работает	Блок управления не включается	Настройте переключатель питания „I/O“ на "I"	7.1 Включение и выключение устройства
	Подключение питания не установлено	Подключите блок управления в сеть электропитания	6.2 Подключение к источнику электропитания
	Неправильное рабочее напряжение	Проверьте напряжение сети	6.2 Подключение к источнику электропитания
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	9.1 Замена предохранителя блока управления
	Ошибка процессора	Переключите главный выключатель I/O в положение O; через 10 с снова переключите на I.	7.1 Включение и выключение прибора
Мотор не работает	Мотор не включен	Включите мотор с помощью ступенчатой педали	7.9 Работа с использованием Различных педалей
	Мотор не подключен	Подключите кабель мотора к блоку управления	5.0 Общее описание устройства 6.2 Подключение к источнику электропитания
	Наконечник или контругловой наконечник вставлены не правильно	Прочно прикрепите наконечник к электрическому мотору до щелчка в положении и проверьте надежность слегка сдвинув в противоположенном направлении.	6.3 Подготовка устройства
Нет жидкости для спринцевания для инструмента	Перистальтический насос не включен	Включите перистальтический насос	7.9 Работа с использованием Различных педалей
	Набор трубок вставлен не правильно	Вставьте правильно набор трубок (обратите внимание на направление)	6.3 Подготовка устройства
	Набор трубок забит/покрыт налетом	Замените набор трубок	6.3 Подготовка устройства
	Бутылка с раствором хлорид натрия не вентилирует	Откройте вентиляционный фильтр на капельнице	6.3 Подготовка устройства
	Набор трубок протекает	Замените набор трубок	6.3 Подготовка устройства
	Вращающий зажим на трубке закрыт	Откройте вращающий зажим до конца	6.3 Подготовка устройства
	Неподходящий шланг (не Nouvag или Nouvag неподходящего типа).	Наденьте рекомендованный Nouvag шланг.	6.3 Подготовка устройства
Педаль не работает	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	6.3 Подготовка устройства
	Не правильное функционирование	Проверьте инструкции по эксплуатации	7.9 Работа с использованием Различных педалей
Подсветка дисплея красная.	Микродвигатель не подключен.	Подключите микродвигатель.	6.3 Подготовка устройства
	Микродвигатель неисправен или обрыв кабеля.	Проверьте микродвигатель и кабель.	6.3 Подготовка устройства
	Подключенный угловой наконечник достиг предела AS.	Отпустите и снова нажмите педаль.	7.9 Работа с использованием Различных педалей

Если не удается устранить неисправность, пожалуйста, обратитесь к поставщику или в авторизированный сервисный центр. Адреса приведены на последней странице инструкций по эксплуатации.

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

MD 11, сообщения об ошибках на дисплее

Сообщение об ошибке/код ошибки	Причины	Решения
Basic Initialisation/ W00	Первая основная инициализация	
Set default value/ W01	Заводская настройка параметров	
Memory error/ E02	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
Handling error/ E03	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
Program SW error/ E04	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
UserConfig SW error/ E05	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
Display error/ E06	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
Pump error/ E07	Системная ошибка	Отправьте прибор в сервисный центр.
Storing factory settings/ User Config & Program	Сообщение при сохранении заводских настроек параметров и программ с помощью электронного ключа NOU.	
Storing factory settings/ Program	Сообщение при сохранении заводских настроек программ.	
Pedal not connected/ E10	а) Педаль не подсоединена. б) Неисправный разъем или кабель.	а) Подсоедините педаль. б) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр.
Pedal test mode/ W11	Включена функция проверки педали.	Выключите прибор на 5 секунд, затем снова включите.
Keyboard test mode/ W12	Включена функция проверки клавиатуры.	Выключите прибор на 5 секунд, затем снова включите.
No motor connected/ E13	а) Микродвигатель не подсоединен. б) Неисправность микродвигателя, кабеля двигателя, разъема двигателя или блока управления.	а) Подсоедините микродвигатель. б) Отправьте блок управления и микродвигатель в сервисный центр.
Unknown motor/ E16	а) Подсоединен недопустимый микродвигатель. б) Подсоединен допустимый микродвигатель, но имеется неисправность двигателя, кабеля двигателя, разъема двигателя или блока управления.	а) Подсоедините допустимый микродвигатель. б) Отправьте блок управления и микродвигатель в сервисный центр.
Pump is open/ E20	При открытом насосном отсеке микродвигатель не вращается во избежание травмирования людей.	Закройте насосный отсек.
Motor or pump test mode/ W21	Включена функция проверки работы микродвигателя или насоса.	Выключите прибор на 5 секунд, затем снова включите.
AS-mode torque reached	При достижении максимального крутящего момента в режиме AS микродвигатель останавливается,	Отпустите педаль и снова запустите микродвигатель нажатием педали.

RU

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

	и появляется данное сообщение.	
Pedal locked/ W26, pedal let go	Если во время включения блока управления нажать на педаль, то педаль блокируется.	Отпустите педаль на 1 секунду.
Handpiece XX is faulty/ E29	В процессе калибровки или проверки рукоятка (угловой наконечник) превысил(а) допустимый крутящий момент.	- Очистите рукоятку (угловой наконечник) и обработайте спреем Nou Clean. - Если при последующей проверке сообщение снова появляется, рукоятку (угловой наконечник) необходимо отправить в сервисный центр.
Handpiece XX is Ok!	Проверенная рукоятка (угловой наконечник) в порядке.	
Calibrating HPXX is Ok!	Откалиброванная рукоятка (угловой наконечник) в порядке.	
Testing the handpiece XX	Идет проверка рукоятки.	
Calibrating handpiece XX!	Идет калибровка рукоятка.	
NOU-Dongle is plugged in	Данное сообщение отображается в течение одной секунды при подключении электронного ключа NOU.	

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

11 Перечень запасных частей с

Дополнительное оборудование	Ном. Лицензии
Набор больших зажимов CL, для прикрепления к наконечнику, в упаковке 3 шт.	1881
Набор зажимов кабеля мотора, для прикрепления к кабелю мотора, в упаковке 10 шт.	1873
Одноразовый набор трубок, 2 м, стерильный, в упаковке 10 наборов	1706
Yобразный соединитель для ответвления набора трубок и внешнего охлаждения	1777
Внутренний охлаждающий клапан для прохождения воды через наконечник с запорной системой	1712
Внутренний охлаждающий клапан-зажим прохождения воды через наконечник с кнопочным управлением	39116
Спрей для ухода и очистки Nou-Clean	1984
Распылительная насадка прилагается для e-соединенных хирургических инструмента	1958
Распылительная насадка прилагается для электрического мотора	1974
Хирургический наконечник 1:1, длиной 90мм., с прикрепляемой распылительной насадкой	1710
Хирургический наконечник 1:1, длиной 105мм., с прикрепляемой распылительной насадкой	1950
Хирургический контругловой наконечник 1:1, длиной 125мм., с прикрепляемой распылительной насадкой	1960
Капельный контругловой наконечник 1:1 с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 10 нм3	5050
Капельный контругловой наконечник 16:1 с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 30 нм3	5200
Капельный контругловой наконечник 20:1 с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 80 нм3	5053
Капельный контругловой наконечник 20:1 LED с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 80 нм3	5052
Капельный контругловой наконечник 32:1 с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 55 нм3	5201
Капельный контругловой наконечник 70:1 с соединением INTRA EN3964, максимальный крутящий момент 55 нм3	5065

Для того, чтобы заказать дополнительные детали, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

Руководство MD11 ---------- **31665**

В компании Nouvag AG руководство прилагается в формате PDF-File на диске, вместе с соответствующим устройством. Если вы предпочитаете печатную Версию, мы отправим вам одну, бесплатно, доставкой почтой. Если вы не можете найти руководство, мы отправим вам дополнительный вариант в формате PDF через E-Mail.

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, деталей устройства и дополнительного оборудования, должны быть соблюдены правила установленные законом.

Не выбрасывайте устройства вместе с бытовыми отходами!
Для обеспечения охраны окружающей среды, старые устройства могут быть возвращены поставщику или производителю.



Моторы отслужившие свой срок службы не могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. Моторы должны быть стерилизованы перед утилизацией. Пожалуйста, соблюдайте действующие в настоящий момент местные правила утилизации инфицированных отходов.



Загрязненные одноразовые наборы трубок требуют определенных требований по утилизации. Пожалуйста, соблюдайте действующие в настоящий момент местные правила утилизации инфицированных отходов.

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