



The Swiss Instruments



EN Operation Manual



The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories

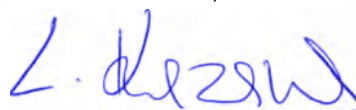
Beglaubigung Nr. 4700

Diese Kopie stimmt mit dem vorgelegten Original überein.
Goldach, **18. DEZ. 2017**
Einwohneramt Goldach




Date: 15.12.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager



CE 0197

Nouvag AG – St.Gallerstr. 23 – 25, CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00, Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com www.nouvag.com



Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories. Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.



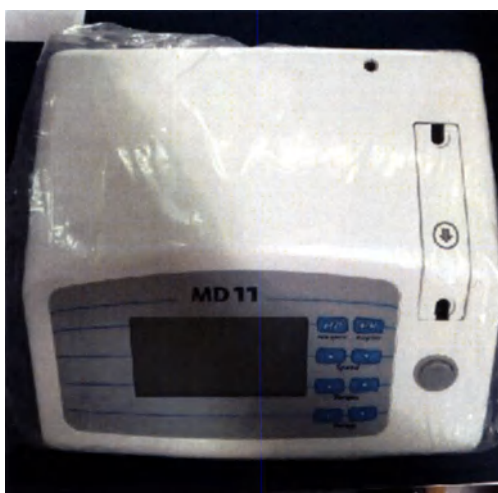
- Please read instructions carefully before operating!

Table of Contents

Introduction	
1. INTENDED USE	5
2. MEDICAL GROUNDS	5
3. CONTRAINDICATIONS	6
4. SIDE EFFECTS	6
5. OPERATION CONDITIONS	6
6. DEVICE OVERVIEW	8
7. TECHNICAL DATA	15
8. DESIGN AND OPERATION	20
1. Operating principle	20
2. Method of application	20
3. Startup of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories	21
4. Operation. of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories	28
5. Startup of the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories	41
6. Operation. of the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories	48
7. How to use handpieces and contra angles	63
8. How to use SANICAR Mobile Device Trolley	69
9. Suitcase	73
9. SCOPE OF DELIVERY	74
10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS	79
11. MAINTENANCE	86
1. Replacing the control unit fuse	86
2. Safety inspections	87
12. SAFETY REQUIREMENTS	89
1. Manufacturer's EC declaration	89
2. Integrated peristaltic pump	93
3. Modification and misuse	93
4. Essential requirements	93
5. During use	94
6. Safety inspections	94
13. MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	95
14. DEVICE PACKAGING AND MARKING	96
1. Marking	96
2. Packaging	99
15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	112
16. SERVICE LIFE	112
17. DISPOSAL	113
18. WARRANTY COVERAGE	113
APPENDIX 1. Device components	115
APPENDIX 2. Tables of device components	121

INTRODUCTION

Dental implantology is a relatively new branch of dental surgery dealing with dentofacial system reconstruction using alloplastic materials. Dental arches, jaws, jaw joints and face shape are reconstructed using various implants. Surgeon performing implantation must be able to use filler materials, membranes, he must know the basics of guided tissue regeneration because very often when the implant is installed the surgeon has to face the problems of bone and mucosa defect closure. In this respect it is important to offer maximum operational comfort to the surgeon. The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories was designed to make dental surgeon operation most comfortable. MD design is simple and understandable; it consists of control unit, electronic motor, pedal and tubing set for irrigation fluid. When designing the MD the main effort was focused on further development of the electronic motor and control unit. Additionally, special attention was paid to ergonomic component of the device. All protruding parts and sharp edges of the unit body were smoothed and flattened for easy cleaning; display is designed in such a way that one can easily read all the information at a glance. Setting up is done with single function keys and accompanied by audible feedback which guarantee accurate setup. Inserting irrigation tube set is effortless and simple. A broad range of handpieces allows for a great number of various applications. Taking all this into consideration one can say that any Implantology or microsurgery procedures can be done effectively with these devices.



Pic. 1. The Dental surgery portable motor device MD 11 model.



Pic. 2. The Dental surgery portable motor device MD 30 model.

1. INTENDED USE

The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories are used primarily in dental implantology, microsurgical applications, oral and maxillofacial surgical procedures.

2. MEDICAL GROUNDS

The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories is used primarily in dental implantology in following cases:

- loss of tooth due to various causes
- soreness and loss of tooth and bone tissue
- jaw bone condensing after loss of tooth

it is used specifically in implantology for

- milling and drilling the implant bed
- cutting the thread for the implant
- screwing in the implant
- removing the fixture mount
- placing the cover screw

Use in microsurgery

- medical grounds for drilling, milling and sawing bone as well as screw insertion into bone

3. CONTRAINDICATIONS

Relative or absolute contraindications may result from specific cases when use of cutting surgical electric powered instruments hazards the patient's health considerably. For example: acute or chronic inflammation or tumors in surgical area.

4. SIDE EFFECT

Implantology and microsurgery are conventional medical procedures. There are no known non-tolerable side effects. Acceptable side effects are sensation of pain and adverse anesthesia reaction.

X-ray film is required to undergo full course of treatment. This procedure must be conducted under supervision of trained medical personnel.

5. OPERATING CONDITIONS

For correct operation of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories, the following requirements must be met:

Ambient conditions

	Transport and storage:	Operation:
Relative humidity:	Max 90%	30- 80 %
Temperature:	0°C to 60 °C	10 °C to 45 °C
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

	Please carefully read these instructions and instructions for other devices used during surgery procedures.		The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories may only be operated by qualified and trained personnel. All requirements and directions of this manual must be followed.
	Device preparation must be conducted according to operation manual to assure safety of patients, users and third parties.		Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.
	The use of third party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third party accessories.		Prior to using this device, before startup and before operating, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.

	Keep the device out of direct sunlight, central heating radiators, excessive dust, humidity, vibration and accidental mechanical damage.		Repairs may only be performed by authorized NOUVAG AG service technicians.
	The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue. It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution or "Ringer" solution (not included in delivery). Supplying medication using the integrated pump is expressly prohibited.		Use Nou-Clean spray (not included in delivery) for maintenance and care of the motor, handpiece and contra angles. Using other care products can result in malfunction and/ or cause the warranty to be revoked.
	The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter "Cleaning, disinfection and sterilization").		Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!
	Ventilation slots of the devices must not be obstructed in order to prevent overheating.		Check the voltage settings of the device. Make sure they match the supply voltage.
	Never operate the clamping mechanism of the handpiece or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.		Operating of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories must be conducted under constant surveillance of qualified medical personnel.
	Handpieces and contra angles may only be attached when the electric motor is not running.		To prevent injury, never touch drill bits or burs while they are still running.
	At operation at a patient, make sure to produce as less as possible frictional heat. By excessive thermal influence on the tissue, the tissue easily gets necrotized. The heat generation is directly proportional to the speed delivery of the instrument and the contact pressure delivered by the instrument.		

Modification and misuse



- Modification or misuse of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories are prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be cancelled.
- Use of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories outside the indications described in Section "Intended Use" is prohibited. The user or operator is solely responsible for any such use.

Operator skills:**Education:**

- medical education at university level

Operator's health:

- surgeon should be with normal physical and mental abilities

Language command:

- English or
- language of the Operation Manual

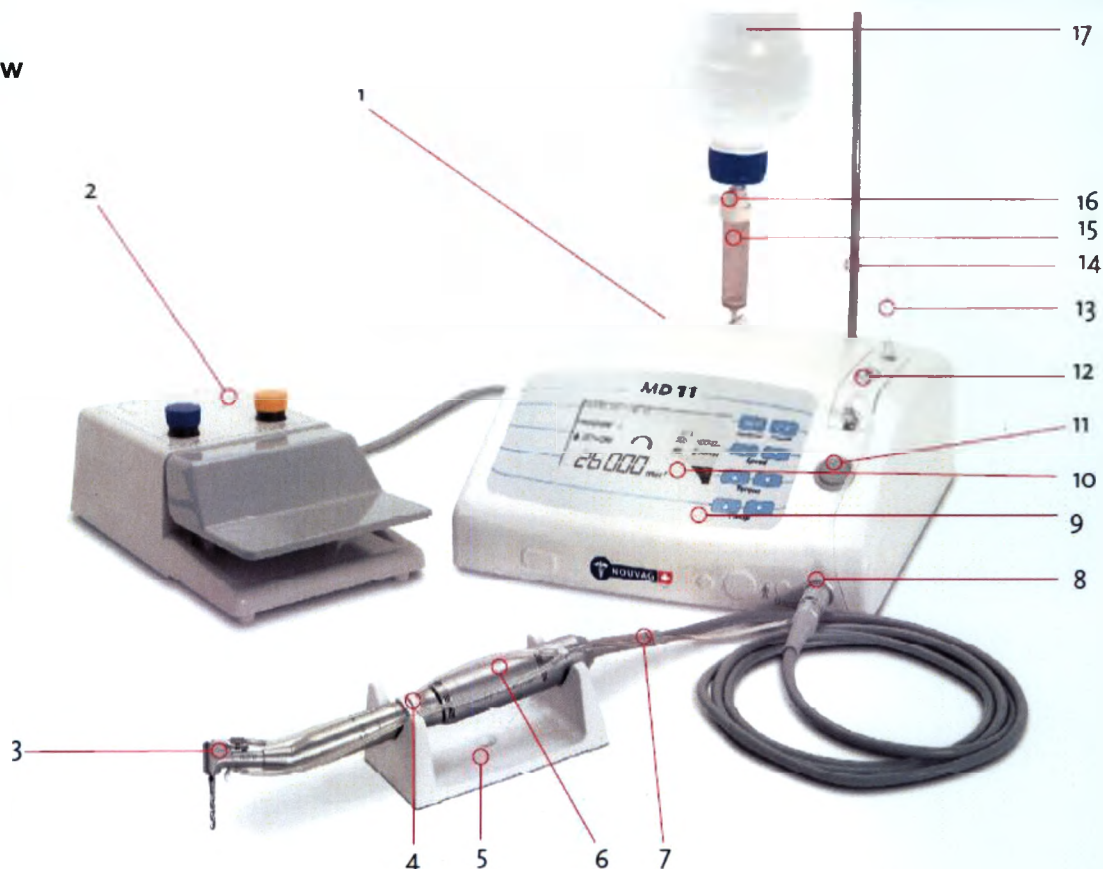
Medical use:

The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD **11-4**; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories must be operated by qualified dental surgeons in appropriately equipped surgical rooms in dental departments of medical institutions. MD operation is stable at ambient temperature from 10°C to 45°C, relative humidity 30% - 80%. MD is resistant to exposure to biological liquids and body tissue contacting device during surgical operation. MD is resistant to pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization. **When operating medical devices, the user must always wear gloves, protective goggles and medical mask.**

6. DEVICE OVERVIEW

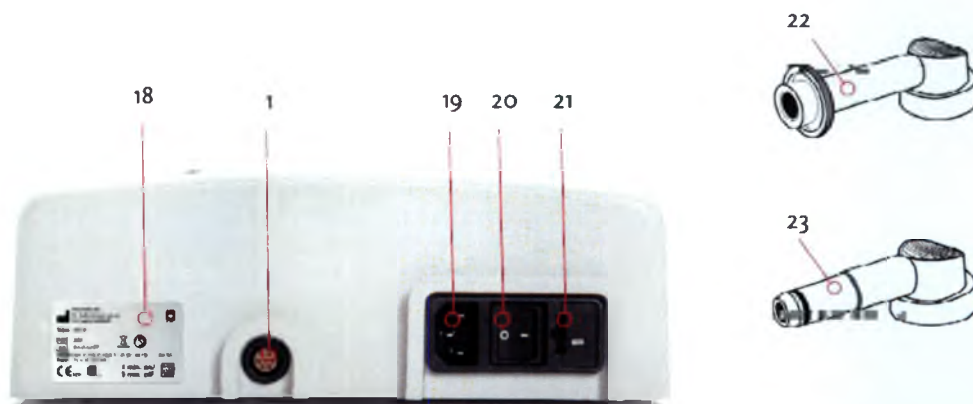
Overview The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories

Front view



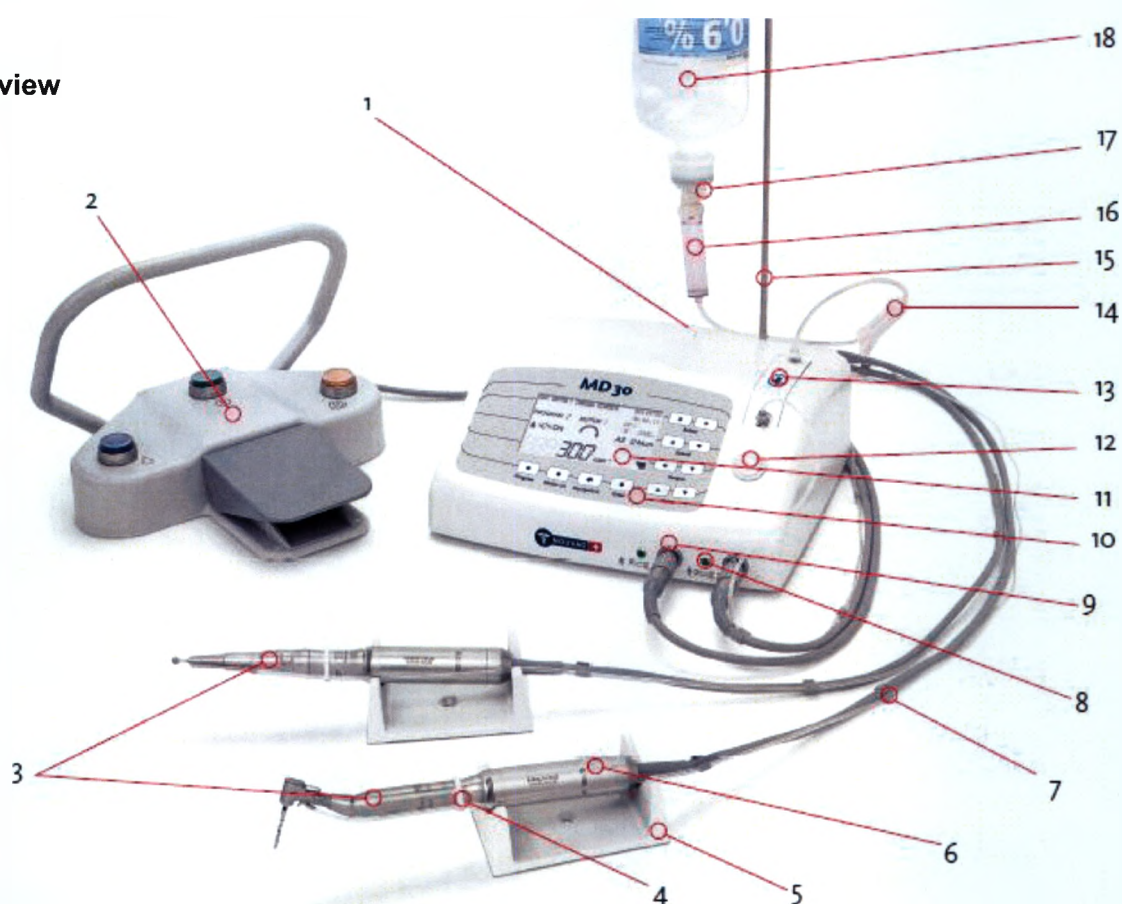
- | | |
|---|--|
| 1. Pedal socket, on the device rear panel | 13. Tubing set (tube 2m. sterile
(Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated
05.07.2010) |
| 2. Vario pedal | 14. Stand for irrigation fluid bottle with irrigation liquid
(Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated
05.07.2010) |
| 3. Contra angle | 15. Drip chamber |
| 4. Clip for tubing set attachment at handpiece and
contra angles | 16. Bleed valve |
| 5. Handpiece cradle
(Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated
05.07.2010) | 17. Bottle with irrigation fluid |
| 6. Electronic motor 21 | 18. Type plate with type designation, reference number,
serial number, information on power supply and
device fuse |
| 7. Clip for tubing set attachment at motor 21 cable | 19. Power plug socket |
| 8. Motor socket | 20. Main switch |
| 9. Control unit | 21. Fuse compartment |
| 10. Display | 22. Nou-Clean spray nozzle for electronic motor
maintenance (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3)
2010/07320 dated 05.07.2010) |
| 11. Release key for irrigation tubing set bracket
(1706 tube 2m., sterile
(Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated
05.07.2010) | 23. Nou-Clean spray nozzle for handpiece and contra
angles maintenance and care (Marketing Authorization №FSZ
(ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) |
| 12. Peristaltic pump (built-in cooling system) | |

Rear view



Overview The Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories

Front view

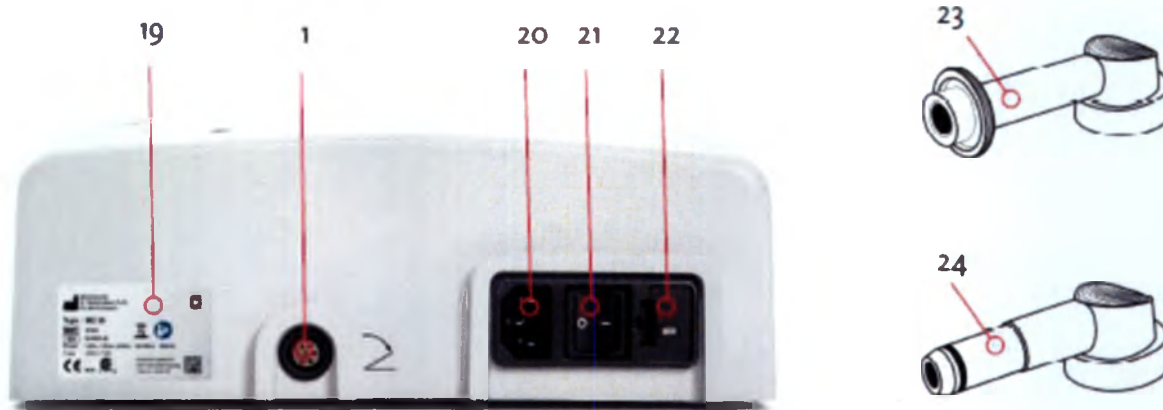


1. Pedal socket, on the device rear panel
2. Vario pedal
3. Contra angle and handpiece
4. Clip for tubing sett attachment at handpieces and contra angles

14. Irrigation tubing set (1706 tube 2m, sterile (Marketing Authorization №FSZ (ФЦ3) 2010/07320 dated 05.07.2010)
15. Stand for irrigation fluid bottle with irrigation liquid (Marketing Authorization №FSZ (ФЦ3) 2010/07320 dated 05.07.2010)
16. Drip chamber

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 5. | Handpiece cradle
(Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) | 17. | Bleed valve |
| 6. | Electronic motor 21 | 18. | Bottle with irrigation fluid |
| 7. | Clip for tubing set attachment at motor cable | 19. | Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse |
| 8. | 1 indicator light for each motor | 20. | Power plug socket |
| 9. | 2 motor sockets | 21. | Main switch |
| 10. | Control unit | 22. | Fuse compartment |
| 11. | Control unit display | 23. | Nou-Clean spray nozzle for electronic motor maintenance
(Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) |
| 12. | Release key for irrigation tubing set bracket
(1706 tube 2m, sterile
(Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) | 24. | Nou-Clean spray nozzle for handpiece maintenance and care (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) |
| 13. | Peristaltic pump (built-in cooling pump) | | |

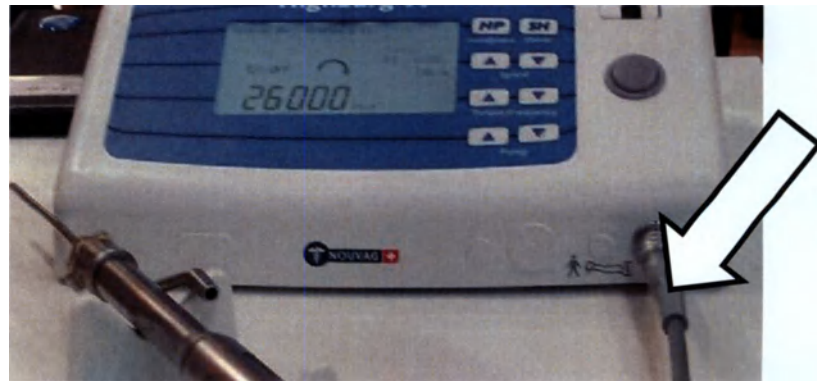
Rear view



On the front panel [1] of MD there are electronic motor sockets (2 sockets for MD 30 model and 1 socket for MD 11 model). The electronic motors [2] are connected to the handpiece with Intra Coupling (ISO3964) connector. Depending on the requirements, various handpieces [3] can be connected to the electronic motor. On the rear panel of the device there is a pedal socket. Vario pedal connected to the unit with Intra Coupling (ISO3964). Electronic motor rotation speed, rotation direction and switching on the pump (built-in pump) of cooling system are controlled with the pedal treadplate. Bottle with irrigation fluid (not included in delivery) is hung on a bottle stand. Irrigation fluid is supplied to the handpiece during oration through the tubing set (Ref. 1706 2m, sterile (ISO3964). The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories are equipped with control panel with all necessary control functions on it. On the control panel of the devise there is an LCD display featuring parameters related to device operation. Operating parameters are set with the keys on the panel. On the rear panel there is a main switch ON/OFF "O/I". Pushing "OFF" the device can be switched off at any moment irrespective of routine shut down procedure.

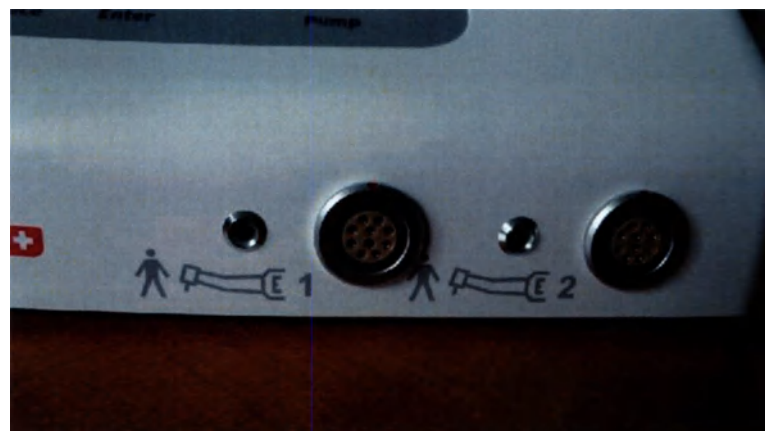
To prepare MD for operation do the following:

1. Plug in the electronic motor cable into the motor socket.



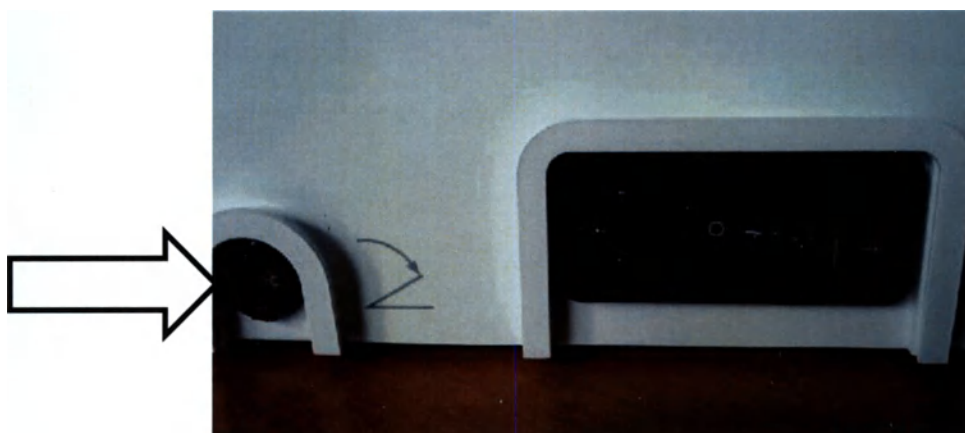
Pic. 3. 21 electric motor socket on the control unit.

2. If required, plug in the electronic motor 2 cable into the motor socket 2 on the control unit panel (applicable to the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories).



Pic. 4. Two 21 electric motor sockets on the control unit.

3. Plug in the pedal cable into the pedal socket on the rear panel of the control unit.

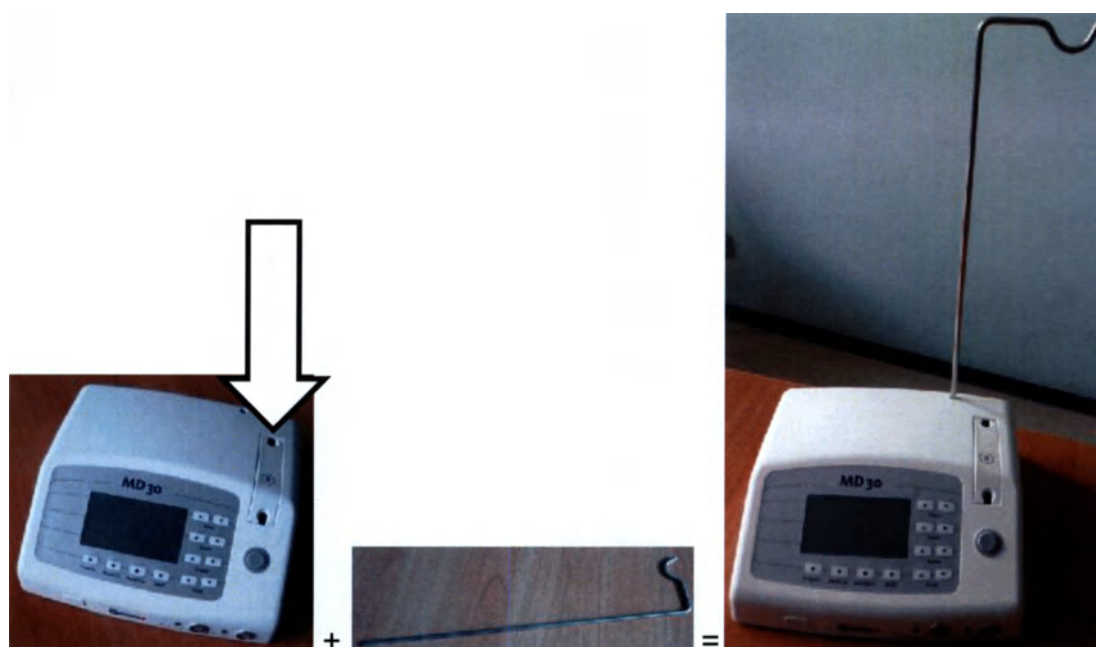


Pic. 5. Pedal socket on the rear panel of the control unit.



Pic. 6. The MD with power and pedal cables plugged in.

4. Insert the stand for irrigation fluid bottle into the stand holder on the control unit.



Pic. 7. Insertion of the stand for irrigation fluid bottle.

Detailed MD preparation procedures are given in chapter "Startup".

The MD parts and accessories description is given in the Appendix 2 of this Operation Manual

Table. 1. Intended use of parts and accessories of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories.

No	Part name	Intended use
1.	2097nou Electronic Motor 21	torque transmission to handpiece
2.	Contra Angles	used to treat tooth surface during implantology manipulations
3.	5052nou Drilling Contra Angle 20:1 LED, shank $\varnothing 2.35$ mm with internal/external cooling with push button system	contra angle providing shadowless instrument surface and surgical area

4.	1706 Tube set, sterile, 2m, single-use (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)	irrigation fluid supply to handpiece and surgical area
5.	1770 Stand for irrigation fluid (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)	irrigation liquid placement (not included in delivery)
6.	1170 Handpiece cradle (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)	electronic motor and handpiece placement during surgical manipulations
7.	Clip set for tube set attachment	tube set attachment to handpiece and motor
8.	Tube set for internal cooling	handpiece internal irrigation coolant supply
9.	1712 Internal cooling nozzle for drilling handpiece with latch system	securing internal cooling tube on the handpiece
10.	Spray nozzle clips for handpiece internal cooling	setting and attachment of coolant tube of handpiece
11.	1958 Spray (Nou-Clean) nozzle attachment for surgical instrument e- coupling (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) 1974 Spray (Nou-Clean) nozzle attachment for electronic motor 21 (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)	adapters for cleaning handpieces and electronic motor with Nou-Clean spray (not included in delivery)
12.	1029 Suitcase for MD11/MD30	The MD11/MD30 portable implantology motor system storage and transporting
13.	1898d SANICAR Device Trolley	MD transport and placement when operating

When operating this medical devices, the user must always wear gloves, goggles and protective mask (not included in delivery, purchased separately). Handpieces are in direct contact with tissues and biological liquids of patients (saliva, blood, tissue particles, purulent effluent). Tubing set for irrigation (1773, 39150) with attached (1777, 39152) Y-connectors, handpiece internal cooling tubing set (1712, 39116), spray nozzle clips for handpiece internal cooling (39149, 39117) and clips for attaching tubes (1873, 1881) to the handpiece contact the patients indirectly.

Materials used:

The tubing set for handpiece cooling are made of silicon rubber COH-Rlastic; Y-connectors (1777, 39116) and internal cooling nozzle for contra angle with push button system (39116) are made of medical grade stainless steel 1.4301 and internal cooling nozzle for contra angle with latch system is made of medical grade stainless steel 1.4301 1.4035; spray clips for handpiece internal cooling (39149, 39117) are made of LCP Vectra A130 polymer; clips for tube set attachment to handpieces and electronic motor (1873, 1881) are made of polyphenylsulfone (PPSU) Radel R5100; control units (3330 and 3335) are made of ABS UL 94-VO plastic and control unit buttons are made of polyacetal (POM); electronic motor 21 (2097nou) is made of medical grade stainless steel 1.4305; electronic motor cable is made of polyetherketone (PEEK).

7. TECHNICAL DATA

Essential technical data on The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories is given bellow.

Table 2 MD 11 Technical data: MD 11 control unit.

Voltage AC	100 B ~ / 115 V ~ / 230 V ~, 50-60 Hz
Fuse	2 fuses T3.15 AL, 250 VAC
Power consumption	120 VA
Number of electronic motors	1
Number of electronic motor connectors	1
Number of pedals	1
Motor speed	300 – 40'000 rpm
Transmission ratio	1:1 speed 300-40'000 rpm torque 1-6 Ncm (not included in delivery) 16:1 speed 20-2'400 rpm torque 5-27 Ncm (not included in delivery) 20:1 speed 15-1'700 rpm torque 10-70 Ncm 32:1 speed 15-1'000 rpm torque 10-55 Ncm (drilling function for all numbers)
Drive coupling	Intra coupling ISO3964
Instrument connector	ISO 3964 connector (DIN 13940)
Max. Electric motor cable length	2 m
Max. Pedal cable length	3.15 m
Cooling system	Integrated peristaltic pump (built-in cooling pump) adjustable 1% - 100%
Volumetric displacement of pump	1 -100 ml/min
Pump continuous sound pressure level (low)	30 dB
Electrical protection class	I
Method of protection against electric shock	Type B
Operating time rating, Max.	1 min (ON), 3 min (OFF)

Device type	hospital
User's interface	LCD 95x52 mm Display
Electronic control	Microprocessor: input voltage– 230/115/110 V, programming voltage – 5 V
Software	Built-in: Version 2.06/Print V4.0, date 08.04.16, Class I (A)
Response time	2 sec
Software security level	Class B
Overall program size	17'584 lines of source code
CPU frequency	8MHz
Pedal	IPX8
Dimensions (W x L x H)	260 x 250 x 110 mm
Net weight MD11 control unit	3.3 kg

Table 3. Technical data: 21 electric motor for MD11

Rotation speed	300 – 40'000 rpm
Electronic motor type	BLDC-Motor with Hall sensor
Max. Motor torque	6 Ncm
Weight, Max.	300/280g with/without cable
Continuous sound pressure level	50 dB
Rotor power output	120 W
Connection	E-Type (ISO 3964)
Dimensions (D x L), Max.	21 x 106 mm
Cable length Max.	2 m
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C

Table 4. Technical data: MD11 control pedal.

Type	Vario pedal with 2 keys
Protection against contact and continual submerging	IPX8
Weight, Max.	1 kg
Dimensions (W x L x H), Max.	140 x 240 x 90
Pedal press force, not exceeding	40 N
Cable length, Max.	3,15 m
Keys functions	Yellow: sets rotation direction right/ left Blue: ON/OFF peristaltic pump

Table 5. Technical data: MD30 control unit.

Voltage AC	100 V ~ / 115 V ~ / 230 V ~, 50-60 Hz
Fuse	2 fuses T3.15 AL, 250 VAC
Power consumption	120 VA
Number of electronic motors	1
Number of motor connectors	2
Number of pedals	1
Motor speed	300 – 50'000 rpm
Transmission ratio	1:5 speed 1'500-250'000 rpm torque 1-1 Ncm (not included in

	delivery) 1:3 speed 900-150'000 rpm torque 1-2 Nm (not included in delivery) 1:2 speed 600-100'000 rpm torque 1-2 Nm (not included in delivery) 1:1 speed 300-50'000 rpm torque 1-6 (not included in delivery) 4:1 speed 75-12'500 rpm torque 1-20 Nm (purchased separately) 16:1 speed 20-3'000 rpm torque 5-27 Nm (not included in delivery) 20:1 скорость 15-2'500 rpm torque 10-70 Nm 32:1 speed 10-1'500 rpm torque 10-55 Nm Handpiece for saws 15'000 rpm torque 6 Nm (not included in delivery) Mucotome speed 8'000 rpm torque 6 (not included in delivery)
Electronic motor coupling	internal coupling ISO3964
Instrument connector	ISO 3964 Connector (DIN 13940)
Electronic motor cable length, Max.	2 m
Pedal cable length, Max.	3,15 m
Cooling system	Integrated peristaltic pump (built-in cooling pump) adjustable 1% - 100%
Volumetric displacement of pump	1 -100 ml/min
Operating pump noise level (low)	30 dB
Electrical protection class	I
Method of protection against electric shock	Typa B
Operating time rating, Max.	1 min (ON), 3 min (OFF)
Device type	hospital
User interface	LCD 95x52 mm Display
Electronic control	Microprocessor: input voltage– 230/115/110 V, programming voltage – 5 V
Software	Built-in: Version 1.13/Print V4.0, date 13.04.16, Class I (A)
Response time	2 sec
Software protection level	Class B
Overall program size	18'682 lines of source code
Bit-timing frequency	8 MHz
Pedal	IPX8
Dimensions (W x L x H), Max.	260 x 250 x 110 mm
MD 30 control unit net weight, Max.	3.7 kg

Table 6. Technical data: 21 electric motor for MD30.

Motor speed	from 300 to 50'000 rpm
Motor type	BLDC-Motor with Hall sensor
Electronic motor torque, Max.	6 Nm
Weight, Max.	300/280g with/without cable
Continuous sound pressure level	50dB
Rotor power output	120 W
Connection	E-Type (ISO 3964)
Dimensions (D x L), Max.	21 x 106

Cable length, Max.	2 m
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C

Table 7. Technical data: MD30 control pedal.

Type	Vario pedal with 3 keys
Number of speed modes	3 (low (100 – 400 rpm) intermediate (300 - 700) high (500 – 1000 rpm))
Protection against contact and continual submerging	IPX8
Weight, Max.	1.68 kg
Dimensions (W x L x H), mm, Max.	255 x 235 x 60
Pedal press force, not exceeding	40 N
Cable length, Max.	3,15 m
Keys functions	Yellow: sets rotation direction right/ left Green: program selection Blue: ON/OFF peristaltic pump

Table 8. Technical data: Handpieces.

Material	Stainless Steel 1.4305.
Surface roughness	Ra 0.8
Hardness of material	200MPa
Surface finish	Non-gloss
Burr pulling out force kgf	Min. 30
Instrument extracting/inserting force N	Min. 45
Thrust kgf	Max. 3
Force of friction btw a motor and a handpiece	25 N
Continuous sound pressure level	50 dB
Burr shaft diameter	2,35 mm
Rate of water supply	Min 50 ml/ min. at 200kPa (2 Bar); 1 – 100 ml/ min.
Surgical area irrigation	coolant one channel supply coolant two channel supply
Number of sterilization cycles without quality losses	250
Light source design:	light source in handpiece
Light source brightness	22 000 lx
Light source voltage	Max. 25V
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C
Average time of failure (hour) Min.	For contra angles - 300

Table 9. Technical data: SANICAR device trolley

Setting in motion	manhandled
Intended use	MD transport and placement when operating
Classification	Internal use, multipurpose, repairable
Number of panels	2
Basic dimensions mm, Max.	Height: 1125 mm Top Panel Size: 450 mm x 360 mm Middle Panel Size: 344 mm x Base size: 470mm x 445mm Slope angle of panels - leveled
Weight, Max.	18.5kg
Weight capacity, Max	50+/-0,5 kg
Voltage	230 V/50 Hz
Input current	Max. 16A
Number of sockets/ type	3 / Schuko
Cable length, Max.	5 m
Electrical protection class	I
Clearance between one of the rolls and the floor on horizontal surface	Max. 5 mm
Propel effort	Max. 100 N (10 kgf)
Rotary force free of roll jam	Max. 0.35 N
Pressure force applied to the pedal to lock the rolls	Max. 150N (15 kgf)
Disinfection resistance	Resistant to disinfection (80% alcohol or microbiologically active disinfecting solutions)
Average service life	7 years
Shelf life	3 years
Limit state criteria	Restoration impossible or unpractical due to technical-and-economic reasons
Material	Steel
Coating	Powder spraying
Colour	White
Number of rolls	4, 2 rear rolls are lockable
Roll diameter, Max.	80 mm

Table 10. Suitcase for MD11/MD30

Dimensions (W x L x H) cm, Max.	52 x 44 x 24
Weight, Max.	5
Body material	Aluminum
Inside lining	Synthetic Rubber Foam
Handle material	Aluminum and Plastic
Handle load to failure	Max. 400 N
Acceptable clearance between led and body	Max. 0.4 mm
Angle between led and body when opened	90° -120°
Number of locks	2 locks 5 cm x 5 cm each

8. DESIGN AND OPERATION

1. Operating principle

These Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories consist of control unit, electronic motor, control pedal and tube set for irrigation liquid (Ref. 1706 tube 2m., sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010). MD 11 model is provided with one and MD 30 model with two motor sockets which makes operator's work easier and bring better results. The control unit runs all other components of the MD, it is started by pressing the pedal. Operation parameters are set using control unit display. Rotating instruments are latched in the handpiece, their rotation and required speed are rendered by electronic motor power. Two motor versions of MD has separate program for each motor, it provides continuous operation. Optimized electronic motor control system allows for precision manipulations in compliance with individually selected parameters to make every use of the device safe. The MD is used for Drilling, grinding, polishing and screwing in implants (implant installation). There are also special programs for saws and Mucotome (not included in delivery). Built-in irrigation system (pump) for sterile coolant supply reduces instrument heating and minimizes risk of tissue damage and inflectional complications.

2 Application method

Dental implantology:

Surgical procedure under local anesthesia.

Implantation procedure is basically the same regardless of number of teeth to be replaced.

Gingiva incision is made to expose the bone where the implant will be placed. If there is bone deficiency, bone grafting is recommended. When healthy bone tissue is properly treated using the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories, a special burr is used to prepare the bone for implantation. When the bone preparations are done, the implant is placed and screwed in the implant bed using the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories. Then the gingival cut is sutured.

Healing time varies from 3 to 6 months. That's the period of time, normally required for the implant to become part of lower jaw, this process is often called osseointegration. Surgical suture is usually removed within 7 to 14 days after operation. When tissue is ready for further manipulations the dental support for a new crown is attached to the implant. To achieve natural tooth transparency degree, the porcelain crowns are often used with zirconium abutment attached to the implant.

When the cast dental model is done a natural looking implant crown is manufactured. The crown is attached and adhered to the implant fixture. The finished crown looks like a natural tooth.

In many cases dental implants are included in general treatment regimen, which can be focused on replacement of several teeth. In some cases all compromised teeth can be replaced with implants depending on bone tissue condition. Other treatment regimens may recommend implants for framework and Implant-supported denture attachment.

Microsurgery:

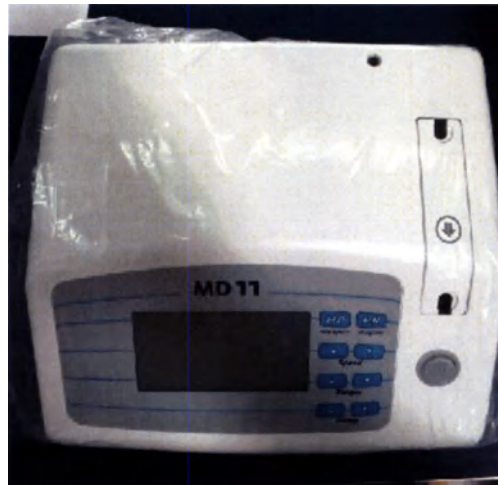
Instruments driven by the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories are used for

bone and tissue preparation in compliance with medical grounds. During operation the cooling system irrigates surgical area to prevent damage (necrotization) to tissue caused by excessive heat.

Operation safety considerations:

Operating the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories means certain risk due to such parts of the devices as electronic motors with handpieces and rotating instruments with sharp edges. Their use includes possible risks such as damage to blood vessels and other organs. Some of these risks are operator's (user's) responsibility. Operations performed under constant surveillance of qualified personnel trained in dental surgery. Thus, close control of surgical site during operations allows to take urgent measures to avoid undesirable side effects and complications. Other hazards are included in Novag AG Risk Management System.

3. Startup of the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories



Pic. 8. The Dental surgery portable motor device MD 11 model.

1 Device setup

- Place the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories and instruments on an even, non slip surface and make sure you have good access to all controls.
 - Do not allow the operating range of the device (including the cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
 - The system display must be fully visible at all times.
 - The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
 - It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
 - The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

2 Connecting to the power supply



Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



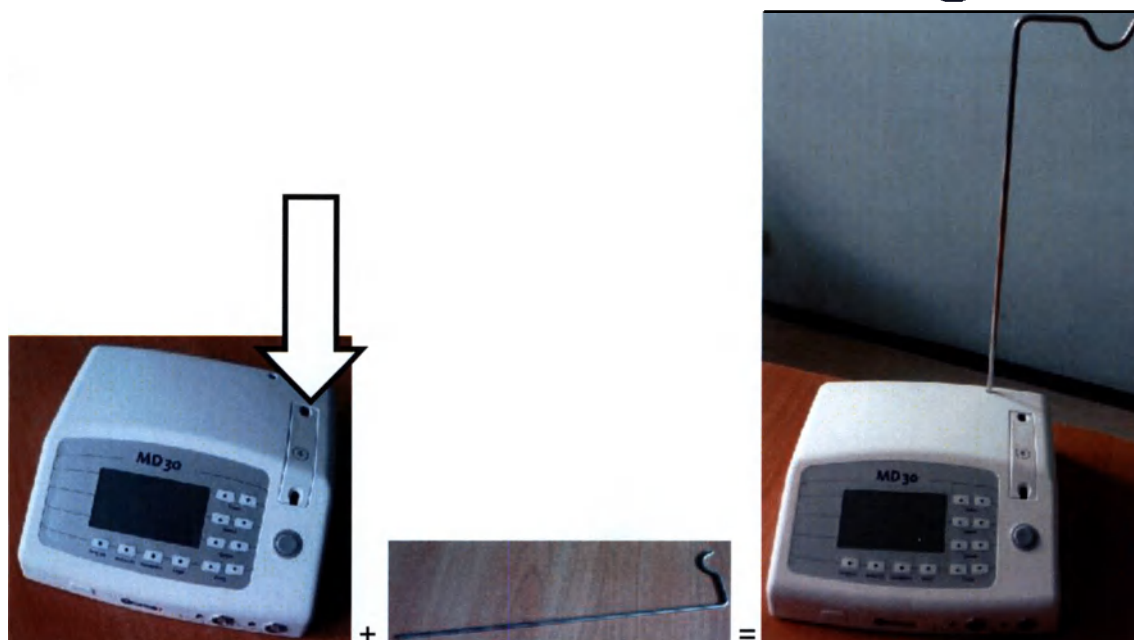
1. Switch off the device.
2. Unplug the power cable.
3. Use a screwdriver to open the fuse slot.
4. Remove the fuse holder.
5. Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
6. Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
7. Check the mains voltage shown on the fuse slot.
8. Plug the power cable back into the device.



In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

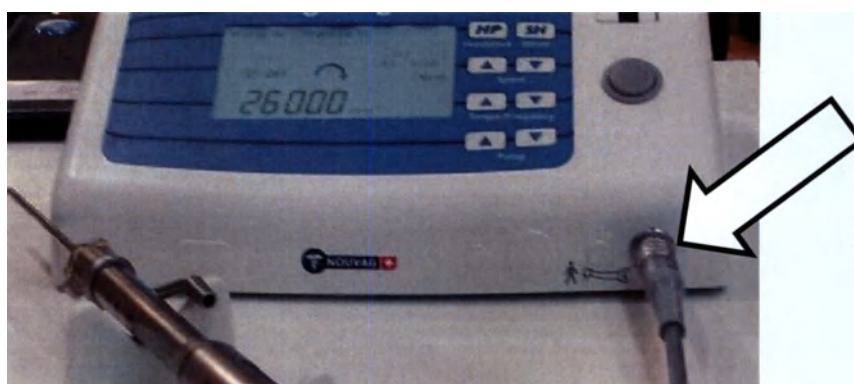
3 Device preparation

1. Sterilize the motor 21 (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire). 
2. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.



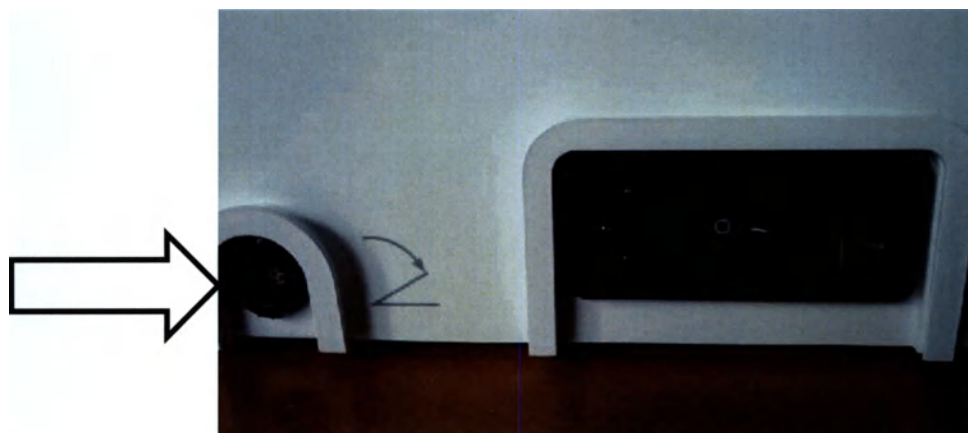
Pic. 9. Insertion of the stand for irrigation fluid bottle.

3. Plug the motor plug of the electronic motor into the motor socket.

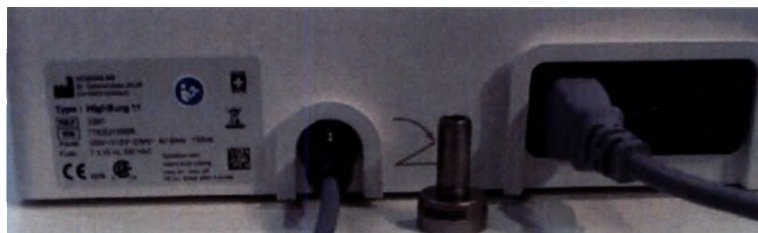


Pic. 10. 21 electronic motor socket on the control unit.

4. Plug the Vario pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit.



Pic. 11. Pedal socket on the rear panel of the control unit.



Pic. 12. Device with plugged in the electric supply and pedal cables.

5. Attach the sterilized handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor unit until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction.



Pic. 13. The handpiece attached to the electronic motor resting on the handpiece cradle.

6. Assemble the tubing set. Attach tubing set Ref. 1706 2m., sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) for cooling of the contra angle, like described in the following article.



Use only Nouvag AG tube set Ref. 1706 2m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) for handpiece cooling. Otherwise the function cannot be guaranteed.



Check the integrity of the tubing set Ref. 1706 2m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing set can result in serious infection and, in extreme cases, can be fatal.

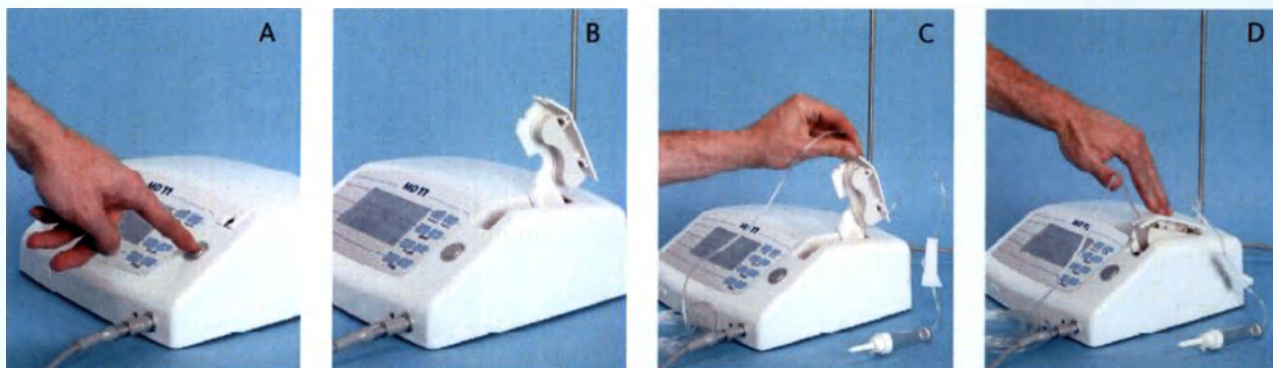




When inserting the tubing set Ref. 1706 2m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), watch the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the cooling liquid.



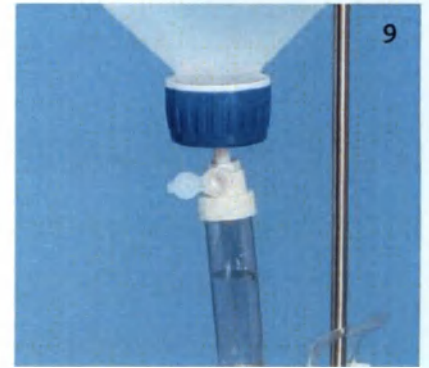
Do not regulate the amount of irrigation liquid using the roller clamp on the tubing set, with the MD 11, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go.



- A) Press release key for set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
- B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.
- C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure.
- D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.



Picture 14. To access the pump, press release key by the display on the front of the control unit. It can be easily done with one hand, without inadvertent moving of the device

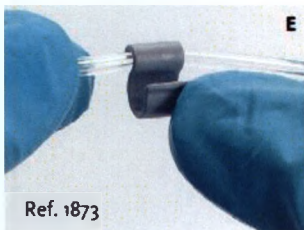


- E) Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
- F) Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
- G) Open the bleed valve beneath the drip chamber.
- H) Connect the control unit to the power socket.



Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.

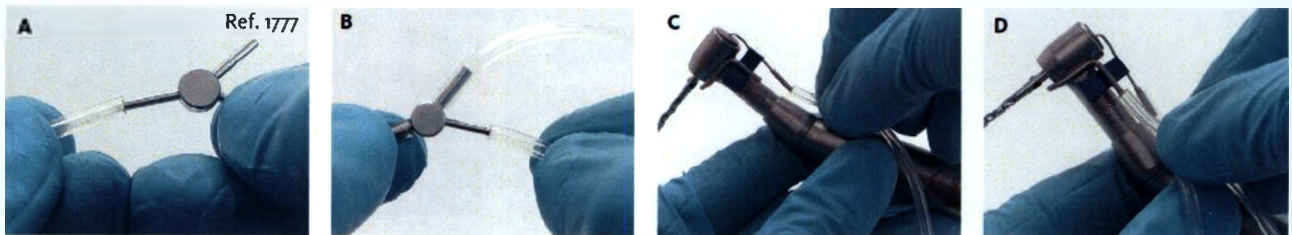
4 Assembly of external irrigation system



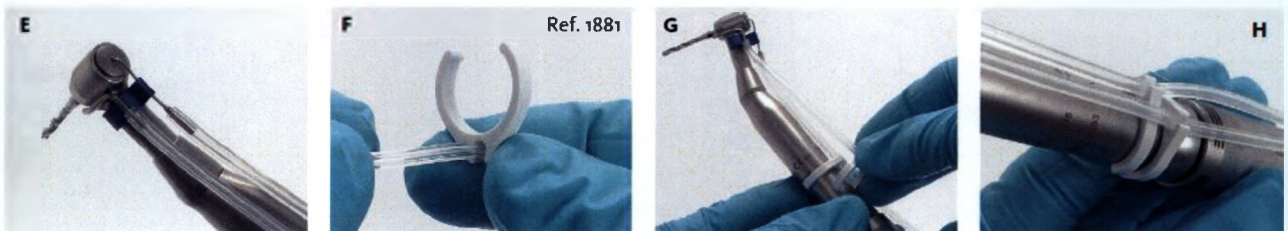
- A) Connect the open end of the Ref. 1706 2m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) irrigation tube set with the cooling pipe of the Contra Angle.
- B) Attach Clip Ref. 1881 to the tube set Ref. 1706 2m.
- C) Attach Clip (Ref. 1881) with tube set Ref. 1706 2m. to the Contra Angle.
- D) Connect the electronic motor with the Contra Angle.
- E) Attach Clip Ref. 1873 to the tube set Ref. 1706 2m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010).
- F) Attach Clip (Ref. 1873) with tube set to the cable of the motor.
- G) Ready to use Drill unit with attached external cooling system.

If required, secure additional clips to the motor cable.

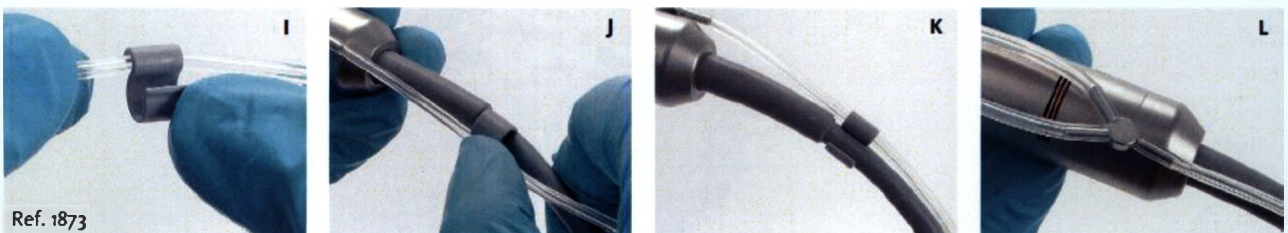
5 Assembly of internal and external irrigation system



- A) Attach open end of the tube set Ref. 1706 2m. sterile (PY № ΦC3 2010/07320 or 05.07.2010 г.) to the single out branch of the Y-connector Ref.1777.
- B) Connect a 6 cm piece of tube Ref, 1773 to each of the branching tubes off the Y-connector.
- C) Connect one of the 6 cm pieces of tube, that branch out of Y-connector, with the internal cooling tube of the contra angle (Ref. 39116).
- D) Connect the second piece of tube that branches out of the Y-connector with the external cooling pipe of the contra angle (welded on laterally to the contra angle head).



- E) Both 6 cm pieces of tube are now connected to the cooling system of the contra angle.
- F) Secure a tube clip Ref. 1881 to each of the short tube pieces.
- G) Secure tube clips (Ref. 1881) to the contra angle/
- H) Contra angle with attached tube clip (Ref. 1881).



- I) Fix a gray clip Ref.1873 to the tube set leading to the Y-connector.
- J) Fix tube set with the clip (Ref. 1873) to the motor cable.
- K) Motor cable with ready attached tube set to the motor cable. Secure additional clips to the motor cable if needed.
- L) Tube set routing with Y-connector for internal and external cooling of the instrument.



Essential accessories for internal cooling:



Ref. 1777
Y-connector



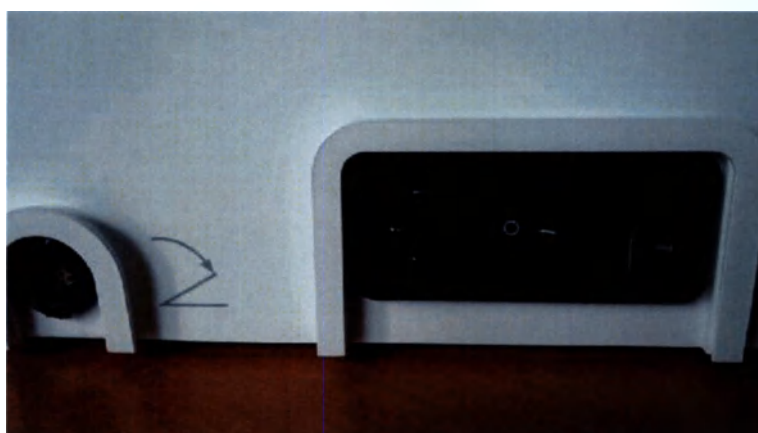
Ref.1873
Motor cable clips



16 cm connection
tubes

4. Operation. The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories.

1 Switching the device on and off

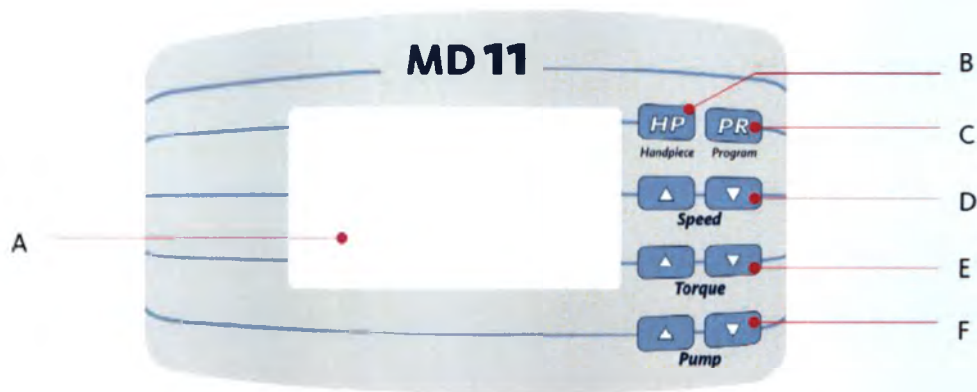


Picture 15. Main switch on the rear panel.

The power switch I/O (at the rear) is used to switch the control unit on and off.

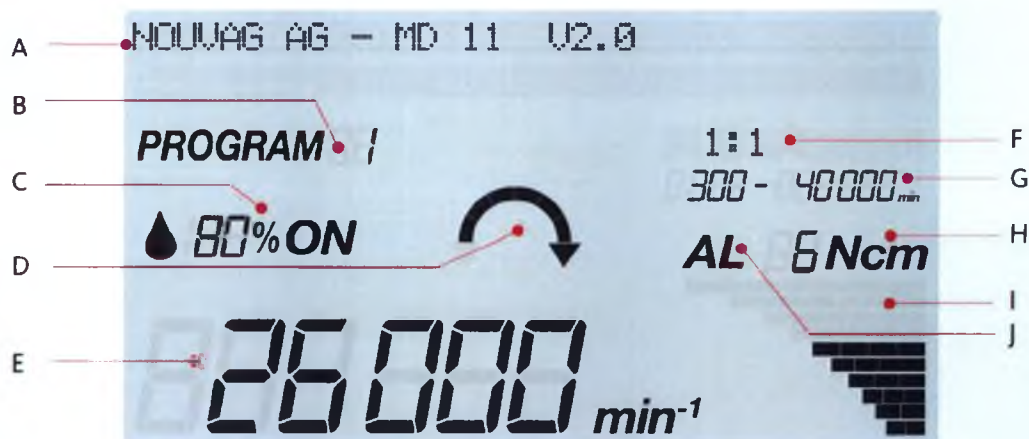
The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

2 Overview: control elements on operating panel



- A) Display: Shows the operating values (See chapter "Overview: Standard display").
- B) "Handpiece" key: Selection of the required handpiece/ contra angle.
- The factory default settings contain the handpiece/ contra angles 1:1 (not included in delivery), 16:1 (not included in delivery), 20:1 and 32:1. If you want to use 70:1 contra angle (not included in delivery) it has to be activated in the configuration menu (refer to "Configuration menu/ handpiece existing").
- C) "Program" key: Selection of program 1 to 4.
- The number of usable programs can be altered from 2 to 6 available programs (refer to "Configuration menu/ handpiece existing").
 - By pressing both "HP + PR" keys at the same time the programs can be reset to the factory default setting.
- D) "Speed" keys:
- Restrict the maximum speed that can be selected using the pedal.
- « ▲ » increases the maximum speed « ▼ » reduces the maximum speed
- By pressing both "Speed" keys at the same time "Speed ▲ + ▼" the handpiece calibration will be started (refer to "Calibrating handpieces").
- E) "Torque" keys:
- Restrict the maximum torque.
 - "▲" increases the maximum torque "▼" reduces the maximum torque.
 - By pressing both "Torque" keys at the same time "Torque ▲ + ▼" the torque models AL or AS are selected (see chapter "Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)" and chapter "Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)").
 - If a speed of 20 rpm is set, irrespective of the selected handpiece/ contra angle, the pressing of both torque keys, "Torque ▲ + ▼" causes the activation of the thread cutting function.
- F) "Pump" keys:
- Adjusting the maximum pump flow rate, controlled by the pedal.
 - "▲" increases the maximum supply quantity "▼" reduces the maximum supply quantity
 - By pressing both "Pump" keys at the same time "Pump ▲ + ▼" the pump will be put on call, pressing again will switch it off.

3 Overview: Standard display



- A) Information line
Information and error messages are displayed here. Display is illuminated red at error messages. At standby the display shows "Nouvag AG - MD11 V2.0" including the indication of device history.
- B) Program
Shows the selected program number 1 to 4.
In the configuration menu the number of available programs can be set from 2 to 6 (refer to "Configuration menu/ number of programs").
- C) Pump
The numerical value shows the pump flow rate in percent and the drop symbol together with the on/off indication shows if the pump is in standby mode or switched off.
- D) Rotation direction of the motor
The arrow indicates the rotation direction set for the motor. Change the rotation direction by pressing the button "FOR/REV" on the pedal.
- E) Current speed
At stand still of the device the maximum speed is displayed. If pedal is activated and motor begins to run the current speed is displayed in real time.
- F) Transmission ratio of contra angle
Shows transmission ratio of used contra angle, e.g. 1:1 (not included in delivery), 16:1 (not included in delivery), 20:1, 32:1 or 70:1 (not included in delivery).
- G) Speed range
Shows speed range of the handpiece used.
- H) Maximum torque
Shows maximum torque setting.
- I) Bar graph (current torque)
The bar graph is providing a graphical representation of the current torque. All bars active means max. torque reached.



J) AS/AL

Indication of the Auto Stopper (AS) mode or the Automatic Limiter (AL) mode (see chapter "Torque limit function, AL mode" and chapter "Torque limit function, AS mode").



The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal.

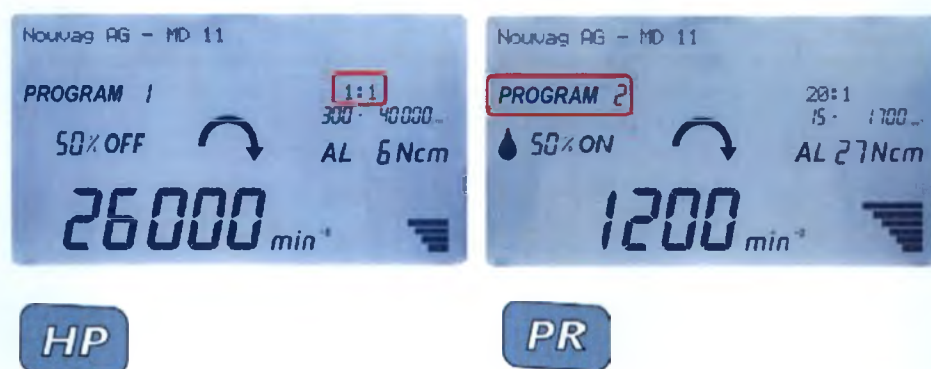
4 Adjusting the programs

The values for operation settings depend on the connected handpiece/ contra angle as well as the task to be performed.

4.1 1: Selecting the handpiece/ contra angle to be used



The selected handpiece/ contra angle must comply with the factual used handpiece/ contra angle.



Press the "HP" key to select the handpiece/ contra angle.
Press the "PR" key to choose between programs 1 to 4.



In the configuration menu the number of available programs can be set from 2 to 6 (refer to "Configuration menu/ number of programs").

Table 11. Appropriate handpiece/ contra angles to be used

Name of the handpiece/ contra angles with transmission ratio	Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	AS-range (Factory def.) rpm	Limit AS- range rpm
Drill handpiece, 1:1 (not included in delivery)	1: 1	300	40000	1	6	-	-
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	16: 1	20	2400	5	27	up to 20	20 - 45
Drill contra angle, 20:1	20: 1	15	1 700	10	70	up to 20	15 - 45
Drill contra angle, 32:1	32: 1	10	1000	10	55	up to 20	10 - 45
Drill contra angle, 70:1 (not included in delivery)	70: 1	5	600	10	55	up to 20	5 - 45

4.2 Step 2: Calibrating handpiece or contra angles

To make sure the displayed parameters correspond with the actual, measurable parameters of the handpiece or contra angle, it is recommended to calibrate each handpiece or contra angle on a regular basis.

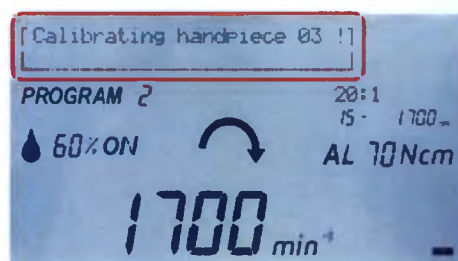
It is a procedure as simple as it is important to guarantee safety and precision of each handpiece or contra angle being used.

After you take care of all prior preparations such as sterilization, maintenance and care of handpiece, device preparation and the selection of the handpiece of use, the calibration procedure can be performed.



The calibration of handpieces or contra angles guarantees accurate torque. Due to wear as well as varying lubrication of the handpiece or contra angles and lack of maintenance and care, the distribution of torque can vary widely.

1. Select the handpiece, attached to the motor, by pressing the handpiece “**HP**” key. Make sure that this handpiece attached to the motor is also on the display.
2. Hold motor with mounted handpiece or contra angle in your hand at a safe distance from your body.
3. Press both “Speed” keys at the same time (Speed ▲ + Speed ▼). Display indicates “Calibrating handpiece XX”.



4. Motor and handpiece start running and pass several speed cycles up to maximum speed.

5. After a tone emitted and a message displayed the calibration is finished. The display returns to normal mode.



If a handpiece is not working within the range of the calibration algorithm, even when it was cleaned and lubricated before, the display shows an error with a red lit display "Handpiece XX is faulty". This indicates soiling, wear or technical defect of the handpiece. These handpieces have to undergo a maintenance and care cycle or have to be repaired or replaced.



At the calibration procedure, the handpiece are tested on their torque delivery behavior. With the 1:1 handpiece (not included in delivery) the control unit is additionally adjusted to altered conditions of the handpiece to keep the 1:1 handpiece delivering the appropriate torque.

4.3 Step 3: Setting the speed

The possible speed range depends on contra angle to be used. The maximum speed within this speed range can be restricted to the required value. Using the pedal, the speed can be varied from the minimum speed up to the maximum speed as set.

Setting the speed:

Press the "Speed" keys "▲" to increase or "▼" to decrease the maximum speed. When key is pressed continuously the speed will be shown in fast forward mode.



4.4 Step 4: Setting the torque

Once the speed has been selected, the torque can be limited from the torque range of the corresponding handpiece or contra angle.

Depending on the speed, the torque mode AL or AS is applied.



For information on AL and AS mode, see chapter "Speed reduction AL (Automatic Limited)" and chapter "Torque limit function AS (Automatic Stopper)".

Press the “Torque” keys “▲” to increase or “▼” to decrease the maximum torque. By pressing the key continuously the torques are changed in fast forward mode.

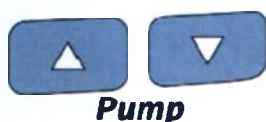


The buildup of torque is displayed as a bar graph. When maximum torque is reached all elements of the bar graph are fully displayed.



4.5 Step 5: Setting the pump supply quantity (built-in cooling pump)

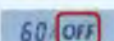
Press the “Pump” keys “▲” to increase or “▼” to decrease the pump supply quantity. By pressing the key continuously the values are fast forwarded.



Minimum and maximum of pump (built-in cooling pump) supply quantity as well as incremental steps can be adjusted in the Configuration Menu (refer to “Configuration Menu, Parameter Level 2, Pump”).



To activate or deactivate the pump, press both “Pump” keys at the same time, “Pump ▲ + ▼” or push the foot switch “Pump” shortly.



5. Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)

The AL function limits the torque applied to the instrument, for example to prevent crack initiation and bone fracture.

The speed of the instrument remains constant until the preset torque is reached. If the applied force gets over this limit the speed will be reduced, if necessary down to a stop, but the torque remains constant. If the applied force is reduced the speed picks up again.

On the display this procedure is shown as a bar graph. The bars in the graph fill up to their full range as the torque increases to its preset value. When the bar graph shows full capacity the speed will be reduced. As soon as the force on the instrument is reduced the torque decreases and the speed starts to pick up again as shown on the display.

AL mode is active at all speeds, except at the speeds where the AS mode takes effect.

6. Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)

The AS function limits the torque applied to the device. As soon as the preconfigured torque is reached, the electric motor stops immediately. The electronic motor no longer generates any force. In order to restart the electronic motor, the pedal must be released and pressed again.

On the display, the bar graph completes up to its full range, until the maximum torque is reached, then drops to zero.



The function "AS" is just active for certain contra angles and only within a certain speed range.

From the minimal speed up to the speeds shown at the right the AS mode is activated automatically (refer to "Configuration Menu, Parameter Level 2, AS-Zone").

Handpiece	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
Speed rpm	20	20	20	20

The upper limit of the AS range can be adjusted in the configuration menu.



In the following speed ranges the AS-/AL- mode can also be switched manually by pressing both torque keys "Torque ▲ + ▼" at the same time.

Handpiece	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
From rpm:	20	15	10	5
To rpm:	45	45	45	45

7. Storing various programs

With the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories up to 6 different settings can be set as fixed program (program 1 to program 6). Which program is currently active is shown on the display.

At switch-off, the settings made by user are automatically saved. This includes the following parameters:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • handpiece/ transmission ratio • maximal speed • maximal torque | <ul style="list-style-type: none"> • pump On/Off • pump performance • AS/AL mode |
|--|---|



In the configuration menu the number of available programs can be set from 2 to 6 (refer to "Configuration Menu/ number of programs").

To change a program go to the specific parameter and change it. When the device is switched off all parameters are saved in that program.



When the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories is switched on, the display shows the prior used program with the prior used handpiece or contra angle.

8. Configuration menu

In the configuration menu the user can customize the device for one's purposes. The parameters are organized in two levels. The following information and parameters are stored in there.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Software version • Mainboard serial number • Language selection, DE/EN • Display illumination • Number of programs • Power on, at last program • Operating hours MD 11 • Operating hours Motor • Operating hours of irrigation pump | <ul style="list-style-type: none"> • Error log • Activation of available handpiece • Speed limitation for each handpiece • Range of action of AS mode • Pump behavior • Motor behavior • Behavior of torque at reverse mode • Reset to factory default settings |
|---|---|



Be cautious when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reaction and jeopardize the patient. Every setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

1. Access to configuration menu:

- Press **"HP"** (handpiece) and **"Speed ▼"** (speed) key for 3 seconds until you hear a tone. On the display the first position of the configuration menu shows up.



The arrows at the beginning of the lines indicate the operation in the Configuration Menu.



2. Selection of parameters:

- Press **"HP"** or **"PR"** to choose the desired parameter.
- Press **"Speed ▼"** to select the parameter.
- Change the value by pressing **"HP"** for up or **"PR"** for down.
- To confirm the changes made, press **"Speed ▼"** for about one second, until you hear a short tone.
- To abort the settings made, press **"Speed ▼"** briefly. The setting returns to its previous value.



3. Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press **“HP”** and **“PR”** for **3 seconds** until you hear a tone.

Table 12. Parameter Level 1

Group/Parameter	Rights	Factory	Definition
Software/ Version	read	VX.XXXX	Shows current software version
Hardware/ Serial number MB	read	XXXXXXXXXXXX	Shows serial number of the main board
Language, 0=DE, 1=EN	read/write	1	Select language between German and English
Backlight/brightness (0..10)	read/write	9	Display brightness, changeable :0-10
Number of programs	read/write	4	Select between 2 and 6 available programs
Power on at last program	read/write	Yes	Display of the last program after switching device on
Operating hours/Control Unit	read	0	Shows operating hours of Control Unit
Operating hours Motor	read	0	Shows operating hours of motor 1
Operating hours Pump	read	0	Shows operating hours of pump
Error memory/ 1-8	read	0	8 Error messages in chronological order

Handpiece activation	Name of handpiece on display	Choice	Factory default	Definition
Handpiece existing/ HP 02 (not included in delivery)	16: 1	yes/no	no	Only one handpiece or contra angle can be selected
Handpiece existing/ HP 03	20: 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 04	32: 1	yes/no	no	
Handpiece existing/ HP 05 (not included in delivery)	70: 1	yes/no	no	

Table 13. Parameter Level 2

To change the values in Level 2 the password **“9403”** must be entered. *The password can not be changed.*

- Enter the access code: Press **Speed** ▼ .
- Select the access code by pressing **“HP”** (handpiece) to increase, or **“PR”** (program) to decrease the value.
- To confirm the access code press **Speed** ▼ for one second, until sound is emitted.
(for fast forwarding or backwarding keep keys pressed)

Handpiece Max. Speed	Name of handpiece on the display	Speed range rpm	Factory default	Definition
Handpiece max speed/ HP 01 (not included in delivery)	1:1	300 – 40'000	40'000	Limit the maximum speed of you handpieces according to your own experience.
Handpiece max speed/ HP 02 (not included in delivery)	16:1	20 – 2'400	2'400	
Handpiece max speed/ HP 03	20:1	15 – 1'700	1'700	
Handpiece max speed/ HP 04	32:1	10 – 1'000	1'000	

Handpiece max speed/ HP 05 (not included in delivery)	70:1	5 - 600	600
---	------	---------	-----

AS-Zone for handpieces	Handpiece on display	Selection ..to ..rpm	Factory default	Definition
Handpiece AS-Mode/HP 02 (not included in delivery)	16:1	20 - 45	20	Selection range for max. AS speed
Handpiece AS-Mode/HP 03	20:1	15 - 45	20	Selection range for max. AS speed
Handpiece AS-Mode/HP 04	32:1	10 - 45	20	Selection range for max. AS speed
Handpiece AS-Mode/HP 05 (not included in delivery)	70:1	5 - 45	20	Selection range for max. AS speed

Pump parameters (built-in cooling pump)	Range	Factory defaults	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	The pressures in the tube vary according to the pump speed. In "variable mode" this is considered, to prevent spilling when pump is switched off in backwards mode.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Specify how far the pump turns backwards.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Specify how fast the pump has to turn backwards to prevent spilling after the switch off of the motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Adjustment steps in section 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Set the range where section 1 is active.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Adjustment steps in section 2.
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Set the range where section 2 is active.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Adjustment steps in section 3.
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Set the range where section 3 is active.

Motor type 21, 40'000 rpm	Range	Factory default	Definition
Motor type 21, 40'000 rpm/Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of the motor.
Motor type 21, 40'000 rpm/Max. speed	5'000 – 40'000 rpm	40'000 rpm	Set the max. speed of the motor.
Motor type 21, 40'000 rpm/ Start ramp	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	100 ms	Set acceleration time to 10'000 rpm.
Motor type 21, 40'000 rpm/ Stop ramp	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10'000-0 rpm.



The maximum torque of the motor is boosted while starting the reverse rotation to disengage stuck implants or screws.

Reverse torque	Range	Factory default	Definition
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Increase of the selected torque in reverse rotation.
Reverse torque/Increase time	100 – 2'000 ms	500 ms	Time during which the torque is raised.

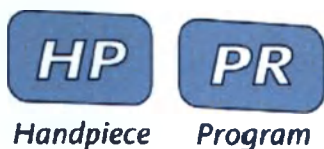


Attention: Upon resetting of factory default all parameters will appear with factory default values (except date and time).

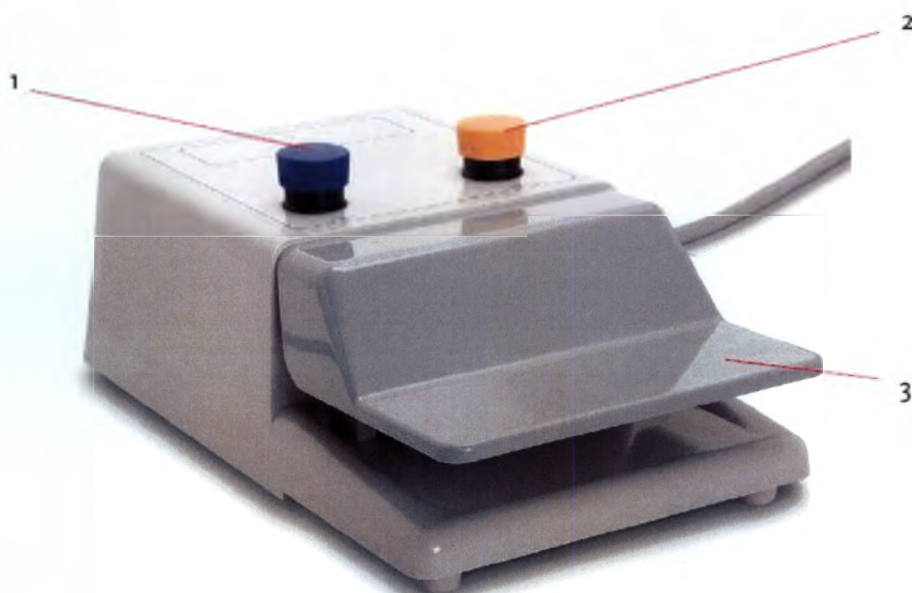
Resetting to factory default	Choice	Factory default	Definition
Default value/ Set default value	Yes/ No	-	Resetting all parameters of the Configuration Menu to factory default.

Exit from Configuration Menu

- To leave the Configuration Menu press "HP" (handpiece) and "PR" (program) for 3 seconds, until you hear a long tone.



9. Operation using the Vario pedal



1. Key "Pump":

Pressing the key briefly: switching the pump on or off (see information on display). Pressing the key longer: increases the pump speed (see information on display).

2. Key "FOR/REV":

Pressing the key briefly: switching the direction of revolution (see information on display).

3. Treadplate:

With the treadplate pedal the motor speed is variably adjusted and pump is activated.

Table 14.

Treadplate...	Motor...	Pump...
... not pressed	Motor off	Pump off
... pressed gently	Motor runs slowly	Pump on, if pump "On" displayed (speed set on the control unit)
... pressed all the way down	Motor runs at maximum speed (speed as set on the control unit)	Pump on, if pump "On" displayed (speed set on the control unit)



For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

10. Functional check

Prior to the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 with accessories startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects and in clean, sterile and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts on the device. Once the device is switched on, the most recent settings entered appear on the display.

10.1 Electronic motor 21

Use the "Speed ▲" key to set the speed of the electronic motor to its maximum. With the 1:1 Contra Angle attached, it is 40'000 rpm. With all the other Contra Angles the maximum speed is lower, according to the transmission ratio of the Contra Angle. Press the pedal treadplate; the electronic motor starts running and accelerates to 40'000 rpm. When the treadplate is released, the electronic motor slows down again.



- The electronic motor 21 is designed for an intermittent duty operation at maximum speed of "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles. 15 min brake. Otherwise the electronic motor can be damaged by excessive heat generation, and by touching the motor hull it could cause serious burnings.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

10.2 Pump

Press the key "Pump" on the pedal briefly; the peristaltic pump is switched on, which is shown on the display by the symbol of a drop. Press the pedal treadplate; the peristaltic pump (built-in cooling pump) and the electronic motor start up. Water sprays from the irrigation needle on the contra angle.

10.3 Rotation direction of the electronic motor 21

Press the key "FOR/REV" on the pedal briefly, the rotation direction of the electronic motor changes. Press the pedal treadplate; the electronic motor rotates to the left and a continuous tone is emitted. Release the treadplate; the electronic motor ceases to operate and the tone is no longer heard. By pressing the motor key again, the rotation direction is switched back to right rotation, which is shown on the display by the symbol of a changing arrow.

5. Startup of the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories



Pic. 16. The Dental surgery portable motor device MD 30 model.

1 Device setup

- Place the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories and all required accessories and instruments on an even, non slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device (including the cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
- The system display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

2 Connecting to the power supply



Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



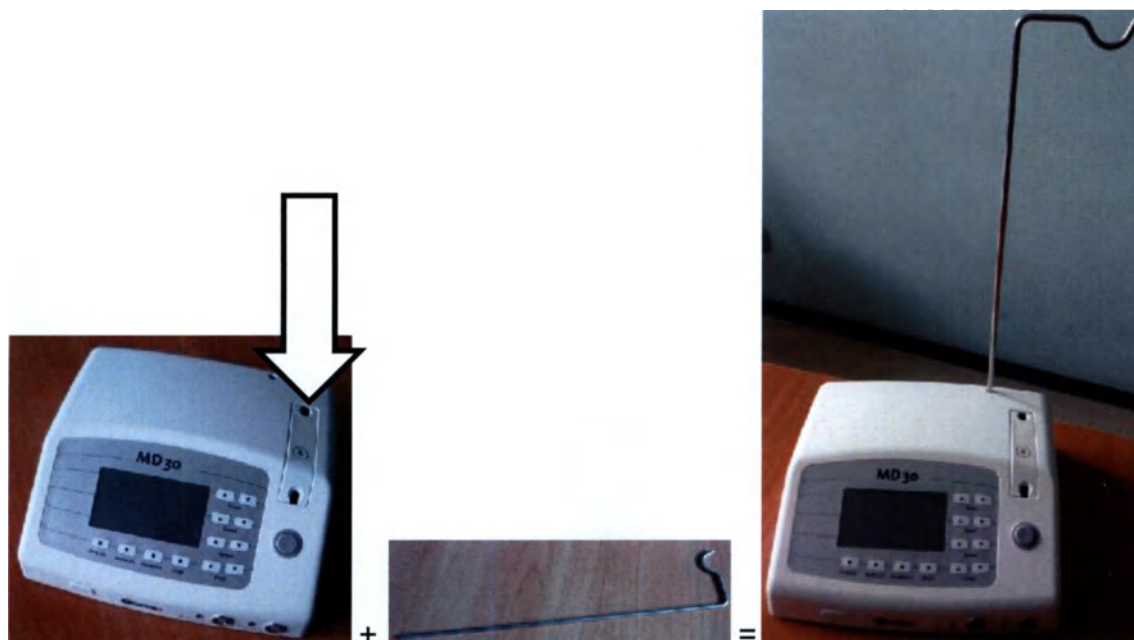
- A) Unplug the power cable.
- B) a screwdriver to open the fuse slot.
- C) Remove the fuse holder.
- D) Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
- E) Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- F) Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- G) Plug the power cable back into the device.



In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

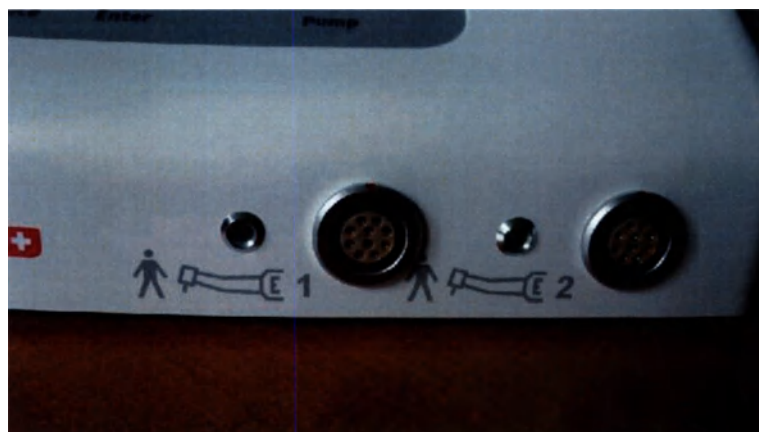
3 Device preparation

1. Sterilize the motor (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire). 
2. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.



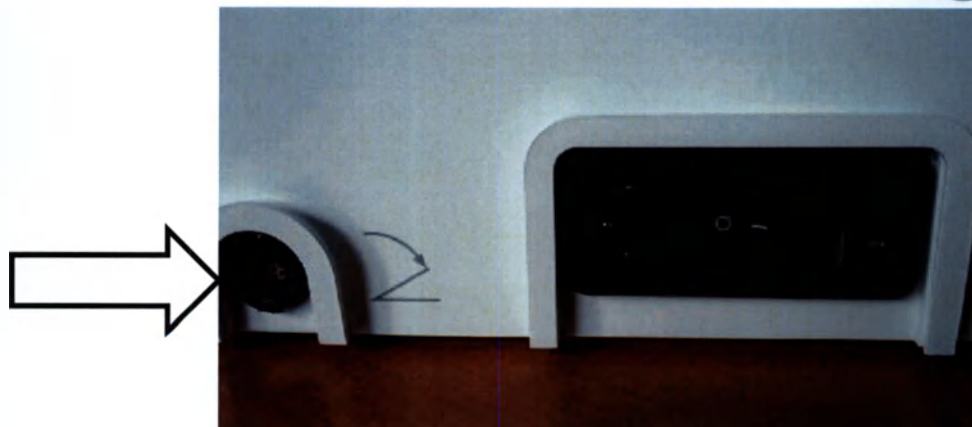
Pic. 17. Insertion of the stand for irrigation fluid bottle

3. Plug the motor plug of the electronic motor into the motor socket.



Picture 18. Two 21 electronic motor sockets on the control unit

4. If required, plug in the second electronic motor into extra socket on the control unit.
5. Plug the pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit.



Pic. 19. Pedal socket on the rear panel of the control unit



Pic. 20. Device with plugged in the electric supply and pedal cables

6. Attach the sterilized handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor unit it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction.



Picture 21. The handpiece attached to the electronic motor resting on the handpiece cradle.

7. Assemble the tubing set. Attach tubing set Ref. 1706 2m, sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) for cooling of the contra angle. For cooling two handpieces at the same time, use Ref. 6025 tubing set (purchased separately).



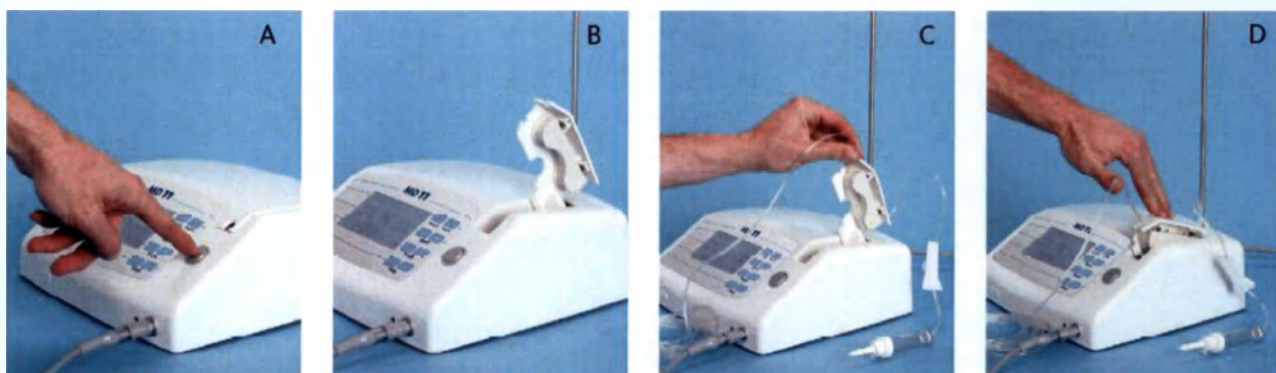
Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing set can result in serious infection and, in extreme cases, can be fatal.



When inserting the tubing set, watch the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the cooling liquid.



Do not regulate the amount of irrigation liquid using the roller clamp on the tubing set, with the MD 30 model, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go (refer to “Setting the pump supply quantity”).



- A) Press release key for set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
- B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.
- C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure
- D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.



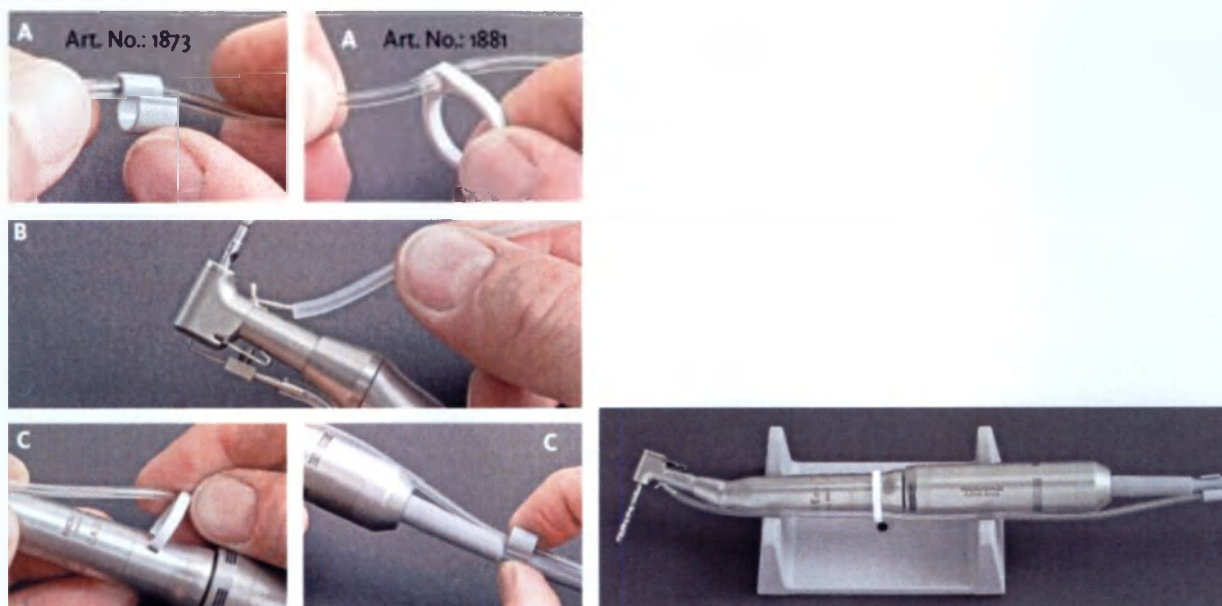
- E) Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
- F) Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
- G) Open the bleed valve beneath the drip chamber.

H) Connect the control unit to the power socket.



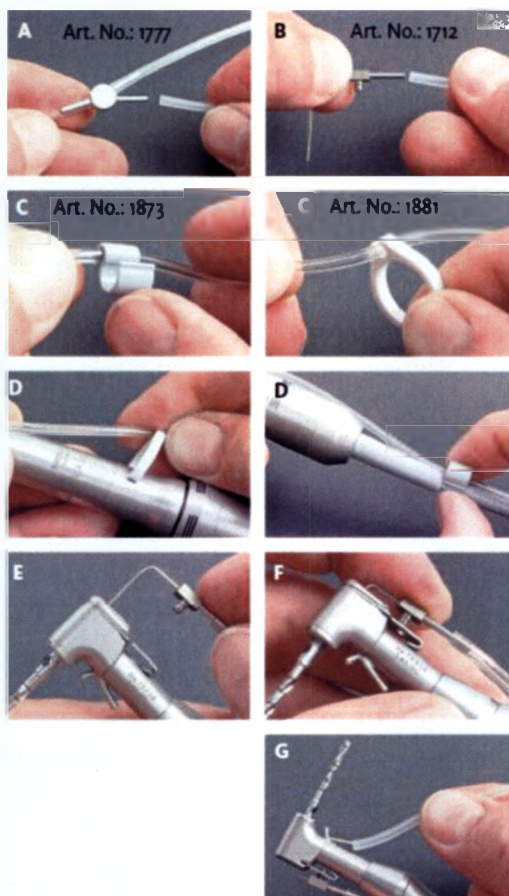
Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.

4 Assembly of external irrigation system



- A). Secure motor cable clip (Ref. 1873) and handpiece clip (Ref. 1881) to the irrigation tube.
- B). Connect the 6cm section of tube (Ref. 1773) for the Y-connector with the external cooling tube of the contra angle.
- C). Secure clips to the contra angle (Ref. 1881) and to the motor (Ref. 1873) cable.
- D). If required, secure additional clips (Ref. 1873) to the motor cable.

5. Assembly of internal and external irrigation system



A). Graft a 6 cm tube piece (Ref. 1773) on each of the branching tubes of the Y-connector (Ref. 1777).

B). Connect one of the 6 cm tube pieces that branch out of the Y-connector with the handpiece internal cooling tube (Ref. 1712).

C). Secure clips (Ref. 1873) and clips (Ref. 1881) to the tube set.

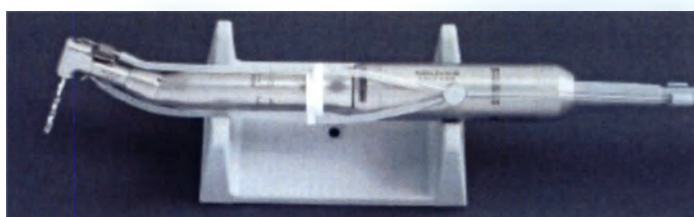
D). Secure clips (Ref. 1881) to the contra angle and clips (Ref. 1873) to the motor cable.

E). Put the internal cooling tube with attached tube piece into the hole in the head of the contra angle.

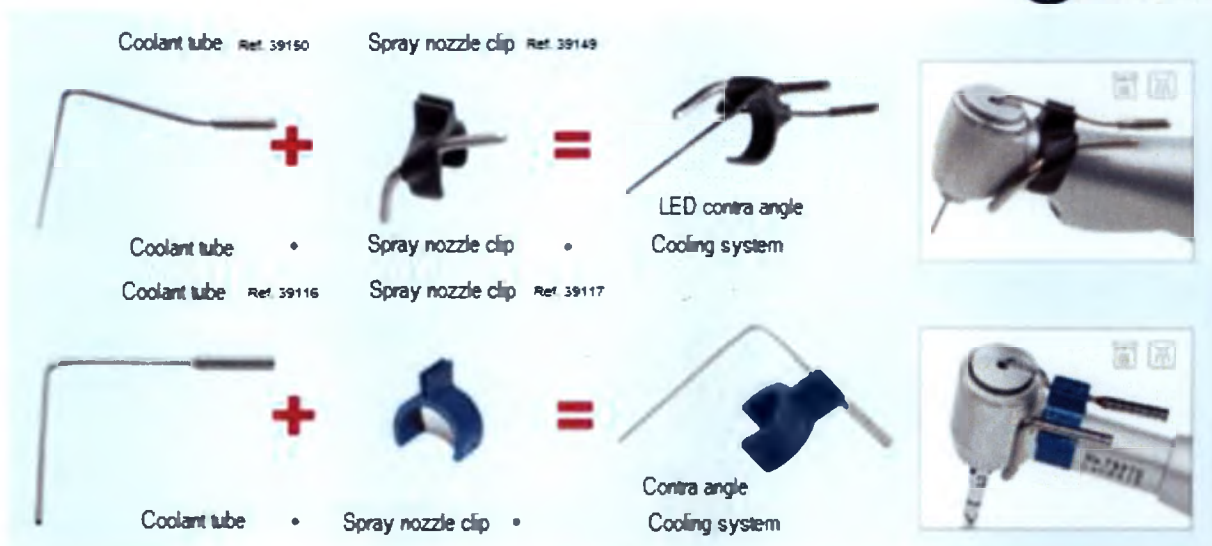
F). Insert the other end of the internal cooling tube into the hole in the hole of the handpiece.

G). Connect the 6 cm tube piece for Y-connector (Ref. 1773) with the tube of the external cooling.

H). If needed, secure more clips to the cable of the motor or the contra angle.



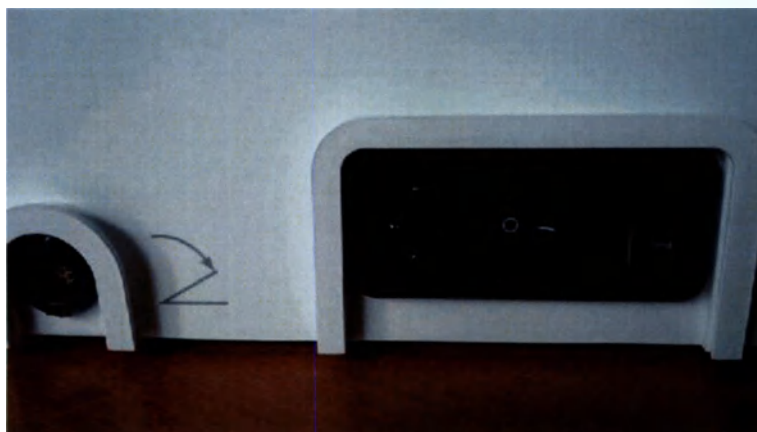
Pic. 22. How to insert coolant tube into the hole on the handpiece head.



Pic. 23. Assembling cooling systems of LED contra angle (top) and contra angle with push button system (bottom).

6. Operation. The Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories

1 Switching the device on and off

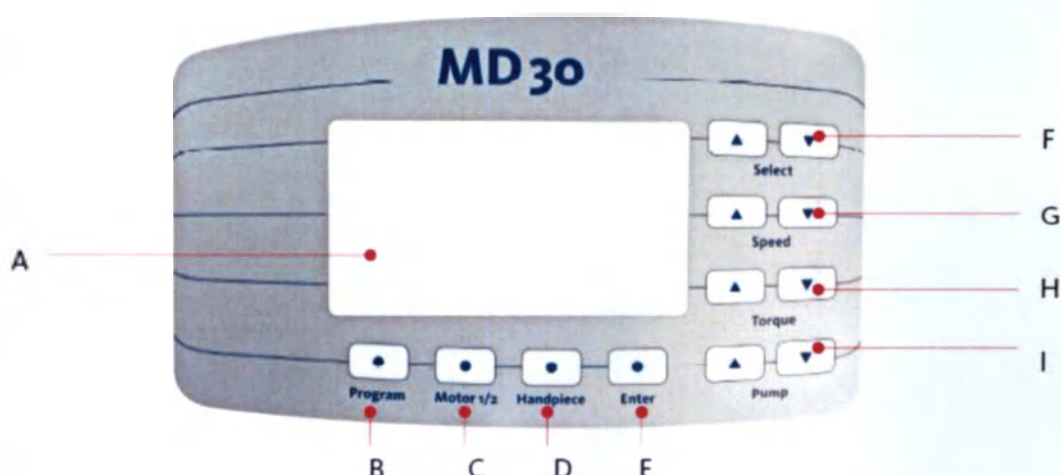


Pic. 24. Main switch on the rear panel.

The power switch I/O (at the rear) is used to switch the control unit on and off.

The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

2 Overview: control elements on operating panel



- A) Display: Shows the operating values (See chapter "Overview: Standard display").
- B) "Program" key: Selection of program 1 to 10. There are 10 selectable programs for each motor. (To facilitate the selection of programs, the number of selectable programs can be limited to the ones you need. Refer to "Configuration Menu", Level 1, Programs/Number of programs).
- C) "Motor 1/2" key: Switching between the connected motors (the green indicator lights beside the motor sockets indicate the active motor). Pressing the Motor key longer changes direction of rotation.
- D) "Handpiece" key: Choice of handpieces or contra angle (can be individually deactivated, refer to "Configuration Menu").
- E) "Enter" key: Enters the configuration menu by pressing long (refer to "Configuration Menu").
- F) "Select" keys:
- By pressing the left "Select" key "Select ▲" the software version is shown.
 - By pressing both "Select" keys at the same time "Select ▲ + ▼" the programs will be reset to factory default settings.
 - The "Select" keys serve in the configuration menu to change values and parameters
 "▲": value adjustment (upwards) "▼": value adjustment (downwards)
- G) "Speed" keys:
- Restrict the maximum speed that can be selected using the pedal.
 "▲": increases the maximum speed "▼": reduces the maximum speed
 - By pressing both "Speed" keys at the same time "Speed ▲ + ▼" the handpiece calibration will be started (refer to "Calibrating handpieces").
- H) "Torque" keys:
- Restricts the maximum torque.
 "▲": increases the maximum torque "▼": reduces the maximum torque
 - By pressing both "Torque" keys at the same time "Torque ▲ + ▼" the torque modes AL and AS are exchanged (see chapter "Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)" and chapter "Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)").
- I) "Pump" keys:
- Adjusting the maximum pump (built-in cooling pump) flow rate, controlled by the pedal.
 "▲" increases the maximum supply quantity "▼" reduces the maximum supply quantity

- By pressing both “Pump” keys at the same time “Pump ▲ + ▼” the pump (built-in cooling pump) will be put on call, pressing again will switch it off.

3 Overview: Standard display

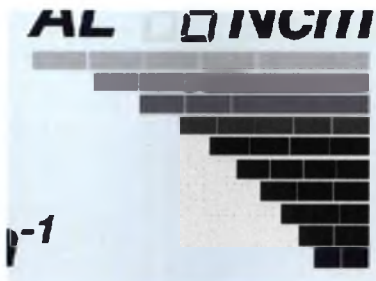


- A) Information line
Information and error messages are displayed here.
- B) Program
Shows the selected program for the active motor.
- C) Pump
The numerical value shows the pump (built-in cooling pump) flow rate in percent and the drop symbol together with the on/off indication shows if the pump (built-in cooling pump) is in standby mode or switched off.
- D) Rotation direction of the motor
The arrow indicates the rotation direction set for the motor. The rotation direction can be changed by pressing the button  on the pedal or by long pressing of the “Motor 1/2” key at the operating panel.
- E) AS/AL
Indication of the Auto Stopper (AS) mode or the Automatic Limiter (AL) mode (see chapter “Torque limit function, AL mode” and chapter “Torque limit function, AS mode”).
- F) Current speed
Shows current revolutions per minute of the motor.
- G) Clock
- H) Date
- I) Motor Shows selected motor → see also green indicator light beside the motor socket.
- J) Name of the handpiece or corresponding transmission ratio.
Shows name of the handpiece used or the selected transmission ratio (see also “Selecting the contra angle or transmission ratio”).
- K) Speed range
Shows speed range of the handpiece used.
- L) Maximum torque

Shows maximum torque setting.

M) Current torque

Bar graph providing a graphical representation of the current torque. All bars active means max. torque reached.



The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal

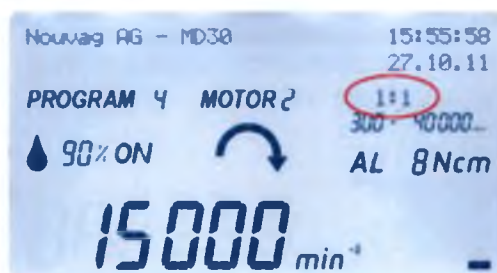
4 Adjusting the programs

The values for operation settings depend on the connected handpiece/ contra angle as well as the task to be performed.

4.1 Step 1: Selecting the handpiece or transmission ratio



Depending on the handpiece or contra angle attached to the motor, the corresponding transmission ratio has to be adapted accordingly by using the handpiece key (HP).



Press the "Handpiece" key repeatedly until the name of the required handpiece or contra angle with the corresponding transmission ratio is shown on the display. When the key is pressed constantly the handpiece or contra angles will be shown in fast forward mode.

Table 15. Appropriate handpiece/ contra angles to be used

Name of the handpiece/ contra angles with transmission ratio	Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	AS-range (Factory def.) rpm	Limit AS- range rpm
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	1:5	1500	240,000	1	1	No	-
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	1:3	900	150,000	1	2	No	-
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	1:2	600	100,000	1	2	No	-
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	1:1	300	50,000	1	6	No	-
Drill contra angle, 16:1	4:1	75	12,000	1	20	up to 75	75-80*
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	16:1	20	2800	5	27	up to 20	20-45*
Drill contra angle, 16:1	20: 1	15	2100	10	70	up to 20	15 - 45 *
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	32: 1	10	1200	10	55	up to 20	10 - 45 *
Drill contra angle, 16:1 (not included in delivery)	70: 1	5	700	10	55	up to 20	5 - 45 *
MSS 5000, Micro Compass Saw (not included in delivery)	Com. Saw	fixed 15,000		fixed 6		No	-
OMS 5000, Micro Oscillating Saw (not included in delivery)	Osc.. Saw	fixed 15,000		fixed 6		No	-
MOS 5000, Micro Sagittal Saw (not included in delivery)	Sag. Saw	fixed 15,000		fixed 6		No	-
Mucotome (not included in delivery)	Mucotome	fixed 8,000		fixed 6		No	-
Kirschner handpiece (not included in delivery)	Kirschner	500	2800	fixed, 6		No	-

* This parameter can be adjusted in the Configuration Menu.

4.2 Step 2: Calibrating handpiece

To make sure the displayed parameters correspond with the actual, measurable parameters of the handpiece or contra angle, it is recommended to calibrate each handpiece or contra angle on a regular basis.

It is a procedure as simple as it is important to guarantee safety and precision of each handpiece or contra angle being used.

After you take care of all prior preparations such as sterilization, maintenance and care of handpiece, device preparation and the selection of the handpiece of use, the calibration procedure can be performed.



The calibration of handpieces or contra angles guarantees accurate torque. Due to wear as well as varying lubrication of the handpiece or contra angles and lack of maintenance and care, the distribution of torque can vary widely.

1. Hold motor with mounted handpiece or contra angle in your hand at a safe distance from your body.
2. Press both "Speed" keys at the same time (Speed ▲ + Speed ▼).
3. Motor and handpiece start running and pass several speed cycles up to maximum speed.
4. After a tone emitted and a message displayed the calibration is finished.

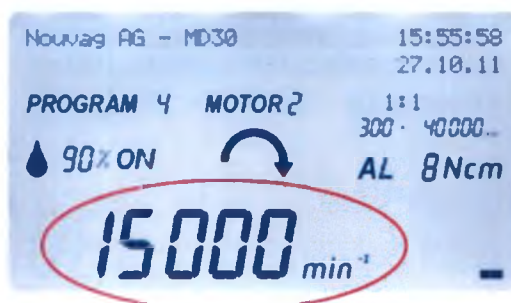
4.3 Step 3: Setting the speed

The possible speed range depends on contra angle to be used. The maximum speed within this speed range can be restricted to the required value.

Using the pedal, the speed can be varied from the minimum speed up to the maximum speed as set.

Setting the speed:

Press the "Speed" keys "▲" to increase or "▼" to decrease the maximum speed. When key is pressed continuously the speed will be shown in fast forward mode.



The following handpieces run only with one specific speed, it cannot be changed. The specific rpm values of these handpieces are shown in Table 15.

- MSS 5000, Micro Compass Saw (not included in delivery)
- OMS 5000, Micro Oscillating Saw (not included in delivery)
- MOS 5000, Micro Sagittal Saw (not included in delivery)
- Mucotome (not included in delivery)

4.4 Step 4: Setting the torque

Once the speed has been selected, the torque can be limited from the torque range of the corresponding handpiece or contra angle. AS. Depending on the speed, the torque mode AL (Automatic Limited) or AS (Automatic Stopper) is applied.



For information on AL and AS made, see chapter “Speed reduction AL (Automatic Limited)” and chapter “Torque limit function AS (Automatic Stopper)”.

Press the “**Torque**” keys “▲” to increase or “▼” to decrease the maximum torque. By pressing the key continuously the torques are changed in fast forward mode.

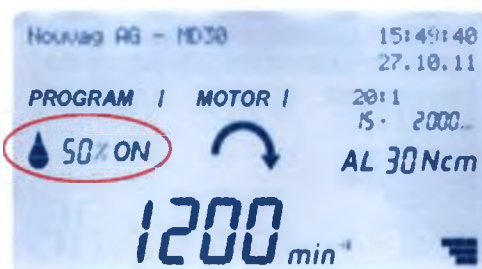


The following handpieces run on fixed torque only (6Ncm) and it cannot be changed:

- MSS 5000, Micro Compass Saw (not included in delivery)
- OMS 5000, Micro Oscillating Saw (not included in delivery)
- MOS 5000, Micro Sagittal Saw (not included in delivery)
- Mucotome (not included in delivery)
- Kirschner handpiece (not included in delivery)

4.5 Step 5: Setting the pump supply quantity

Press the “**Pump**” keys “▲” to increase or “▼” to decrease the pump supply quantity. By pressing the key continuously the values are fast forwarded.



Minimum and maximum of pump (built-in cooling pump) supply quantity as well as incremental steps can be adjusted in the Configuration Menu (refer to “Configuration Menu, Parameter Level 2, Pump”).



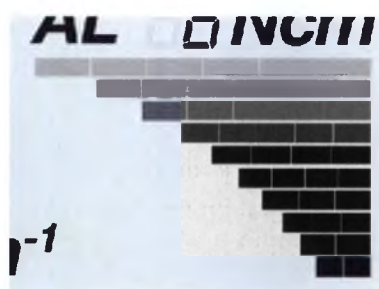
To activate or deactivate the pump, press both “**Pump**” keys at the same time, “**Pump** ▲ + ▼” or use the footswitch .

5 Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)

The AL function limits the torque applied to the instrument, for example to prevent crack initiation and bone fracture.

The speed of the instrument remains constant until the preset torque is reached. If the applied force gets over this limit the speed will be reduced, if necessary down to a stop, but the torque remains constant. If the applied force is reduced the speed picks up again.

On the display this procedure is shown as a bar graph. The bars in the graph fill up to their full range as the torque increases to its preset value. When the bar graph shows full capacity the speed will be reduced. As soon as the force on the instrument is reduced the torque decreases and the speed starts to pick up again as shown on the display.



The AL mode is active at all speeds, except at the speeds where the AS mode takes effect.

6 Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)

The AS function limits the torque applied to the device. As soon as the preconfigured torque is reached, the electric motor stops immediately. The electronic motor no longer generates any force. In order to restart the electronic motor, the pedal must be released and pressed again.

On the display, the bar graph completes up to its full range, until the maximum torque is reached, then drops to zero.



The function “AS” is just active for certain contra angles and only within a certain speed range.

Handpiece	4:1	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
Speed rpm	75	20	20	20	20

From the minimal speed up to the speeds shown at the right the AS mode is activated automatically (refer to “Configuration Menu, Parameter Level 2, AS-Zone”).

The upper limit of the AS range can be adjusted in the configuration menu.



In the following speed ranges the AS-/AL- mode can also be switched manually by pressing both torque keys “Torque ▲ + ▼” at the same time.

Handpiece	4: 1	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
From rpm:	75	20	15	10	5
To rpm:	80	45	45	45	45

7 Storing various programs

With the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories up to 10 different settings can be set as fixed program (program 1 to program 10). Which program is currently active is shown on the display.

At switch-off, the settings made by user are automatically saved. This includes the following parameters:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • handpiece/ transmission ratio • maximal speed • maximal torque | <ul style="list-style-type: none"> • pump On/Off • pump performance • AS/AL mode |
|--|---|



In the configuration menu the number of available programs can be set from 3 to 10.



When the MD 30 model is switched on, the display shows the prior used program and motor.

8 Configuration menu

In the configuration menu the user can customize the device for one's purposes. The parameters are organized in two levels. The following information and parameters are stored in there.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Software version • Mainboard serial number • Date and Time • Display illumination • Number of programs • Operating hours MD 30 • Operating hours Motor 1 • Operating hours Motor 2 • Operating hours of irrigation pump | <ul style="list-style-type: none"> • Error log (the last 8) • Activation of available handpiece • Speed limitation for each handpiece • Range of action of AS mode • Pump behavior • Motor behavior for 4 different motors • Behavior of torque at reverse mode • Reset to factory default settings |
|---|---|



Be cautious when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reaction and jeopardize the patient. Every setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

Access to configuration menu:

- Press “Enter” key for 3 seconds until hear a long tone. The right arrow “>” in the information line indicates that you are in the Configuration Menu.
- With “Select ▲” or “Select ▼” choose the desired parameter.
 - Push “Enter” to go to the sub menu.
 - To change the value press “Select ▲” or “Select ▼”.
 - To confirm the changes made, press “Enter” for one second, until you hear a short tone.
 - To abort the settings made press “Enter” briefly, the returns to its previous value.

Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press “Enter” for 3 seconds, until you hear a long tone.

Table 16. Parameter Level 1

Group/Parameter	Rights	Factory	Definition
Software/ Version	read	VX.XXXX	Shows current software version
Hardware/ Serial number MB	read	XXXXXXXXXXXX	Shows serial number of the main board
Date-Time/ Date format US	read/write	No	Set to US Date format
Date-Time/ Date	read/write	-	Change current date
Date-Time/ Time	read/write	-	Change current time
Backlight/brightness (0 - 10)	read/write	9	Display brightness, changeable :0-10
Programs/ Number of programs	read/write	10	Number of activated programs 3-10
Operating hours/ MD 30	read	0	Shows operating hours of MD 30
Operating hours Motor 1	read	0	Shows operating hours of motor 1
Operating hours Motor 2	read	0	Shows operating hours of motor 2
Error memory/ 1-8	read	0	8 Error messages in chronological order

Table 17. Parameter Level 2

To adjust the values in Level 2 the password “9403” must be entered. *The password can not be changed.*
 Entering password: press “Select ▲ or ▼” (for fast forward or backward keep the **key** pressed).

Handpiece activation	Name of handpiece on display	Choice	Factory default	Definition
Handpiece existing/ HP 01 (not included in delivery)	1:5	yes/no	no	Deselect handpieces that do not belong to your product range by switching to “no”. This will later shorten the scrolling list for “Handpieces”. Otherwise you will later have to scroll down the complete list of available handpieces, each time time you select a handpiece. <i>*Handpiece 1:1 cannot be deactivated.</i>
Handpiece existing/ HP 02 (not included in delivery)	1:3	yes/no	no	
Handpiece existing/ HP 03 (not included in delivery)	1:2	yes/no	no	
Handpiece existing/ HP 04 (not included in delivery)	1:1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 05 (not included in delivery)	4:1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 02 (not included in delivery)	16:1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 07	20:1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 08	32:1	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 09 (not included in delivery)	70:1	yes/no	no	
Handpiece existing/ HP 10 (not included in delivery)	Com. Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 11 (not included in delivery)	Osc. Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 12 (not included in delivery)	Sag. Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 13 (not included in delivery)	Mucotome	yes/no	yes	
Handpiece existing/ HP 14 (not included in delivery)	Kirschner	yes/no	yes	

Handpiece Max. Speed	Name of handpiece on the display	Speed range rpm	Factory default	Definition
Handpiece max speed/ HP 01 (not included in delivery)	1:5	1500-240'000	240'000	Limit the maximum speed of your handpieces according to your own experience.
Handpiece max speed/ HP 02 (not included in delivery)	1:3	900-150'000	150'000	
Handpiece max speed/ HP 03 (not included in delivery)	1:2	600-100'000	100'000	
Handpiece max speed/ HP 04 (not included in delivery)	1:1	300-50'000	50'000	
Handpiece max speed/ HP 05 (not included in delivery)	4:1	75-12'000	12'000	

Handpiece max speed/ HP 06 (not included in delivery)	16:1	20-2'800	2'800	
Handpiece max speed/ HP 07	20:1	15-2'100	2'100	
Handpiece max speed/ HP 08	32:1	10-1'200	1'200	
Handpiece max speed/ HP 09 (not included in delivery)	70:1	5-700	700	
Handpiece max speed/ HP 10 (purchased separately)	Com. Saw	fix 15'000	15'000	
Handpiece max speed/ HP 11 (not included in delivery)	Osc. Saw	fix 15'000	15'000	
Handpiece max speed/ HP 12 (not included in delivery)	Sag. Saw	fix 15'000	15'000	
Handpiece max speed/ HP 13 (purchased separately)	Mucotome	fix. 8'000	8'000	
Handpiece max speed/ HP 14 (not included in delivery)	Kirschner	500-2'800	2'800	

AS-Zone for handpieces	Handpiece on display	Selection ..to ..rpm	Factory default	Definition
Handpiece AS-Mode/HP 05 (not included in delivery)	4:1	75-80	75	Effective AS range 75-80 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 06 (not included in delivery)	16:1	20-45	20	Effective AS range 20-45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 07	20:1	15 - 45	20	Effective AS range 15-45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 08	32:1	10 - 45	20	Effective AS range 10-45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 09 (not included in delivery)	70:1	5-45	20	Effective AS range 5-45 rpm

Pump parameters	Range	Factory defaults	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	yes/no	yes	The pressures in the tube vary according to the pump speed. In "variable mode" this is considered, to prevent spilling when pump is switched off in backwards mode.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Specify how far the pump turns backwards.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Specify how fast the pump has to turn backwards to prevent spilling after the switch off of the motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Adjustment steps in section 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Set the range where section 1 is active.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Adjustment steps in section 2.

Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Set the range where section 2 is active.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Adjustment steps in section 3.
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Set the range where section 3 is active.

The Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories can recognize the type of plugged-in motor. This enables the adaption of future motors and their safe operation.

Motor type 1	Range	Factory default	Definition
Motor type 1/Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of the motor 2.
Motor type 1/Max. speed	5 000 – 50'000 rpm	50'000 rpm	Set the max. speed of the motor 2.
Motor type 1/ Start ramp	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	100 ms	Set acceleration time to 10'000 rpm.
Motor type 1/ Stop ramp	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10'000-0 rpm.

The maximum torque of the motor is boosted at starts and in reverse rotation.

Reverse torque	Range	Factory default	Definition
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Increase of the selected torque in reverse rotation.
Reverse torque/Increase time	100 – 2'000 ms	500 ms	Time during which the torque is raised.

Resetting to factory default	Choice	Factory default	Definition
Default value/ Set default value	yes/ no	no-	Resetting all parameters of the Configuration Menu to factory default.



- Attention: Upon resetting of factory default all parameters will appear with factory default values (except date and time).
- Note: For resetting the “programs” to factory default press both “Select” keys at the same time (“Select ▲ + ▼”). For this procedure you have to be out of the Configuration Menu.

a. Operation using the Vario pedal



1. Carrying bracket:

The carrying bracket can be operated by foot.

2. Key :

Pressing the key briefly: switches the pump on or off (see information on display).

Pressing the key longer, increases the pump speed (see information on display).

3. Key :

Pressing the key briefly: switches the program (+1, see information on display).

Pressing the key longer: switches the program (-1, see information on display).

4. Key :

Pressing the key briefly: switches the rotation direction (see information on display).

Pressing the key longer: switches the motor (see also the indicator lights beside the motor socket on the control unit).

5. Treadplate:

With the treadplate pedal the motor speed is variably adjusted and pump is activated.

Таблица 18.

Treadplate...	Motor...	Pump...
... not pressed	Motor off	Pump off
... pressed gently	Motor runs slowly	Pump on, if pump "On" displayed (speed set on the control unit)
... pressed all the way down	Motor runs at maximum speed (speed as set on the control unit)	Pump on, if pump "On" displayed (speed set on the control unit)



For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

The following handpieces run only at one specific speed, it cannot be changed.

- MSS 5000, Micro Compass Saw (not included in delivery)
- OMS 5000, Micro Oscillating Saw (not included in delivery)
- MOS 5000, Micro Sagittal Saw (not included in delivery)
- Muotome (not included in delivery)

10 Functional check

Prior to the Dental surgery portable motor device models: MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects and in clean, sterile and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts on the device. Once the device is switched on, the most recent settings entered appear on the display and the green LED for motor 1 lights up.

10.1 Electronic motor 21

Use the "Speed" selection key to set the speed of the electronic motor to 40'000 or 50'000 rpm (depends on the version) . Press the pedal treadplate; the electronic motor starts running and accelerates to 40'000 or 50'000 rpm. When the treadplate is released, the electronic motor slows down again



- The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories is designed for intermittent duty operation at maximum speed of "1 min ON/ 3 min OFF" at 4 cycles. Break after 15 min.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

10.2 Pump

Press the key "💧" on the pedal briefly, the peristaltic pump (built-in cooling pump) is switched on, which is shown on the display by the symbol of a drop. Press the pedal treadplate; the peristaltic pump and the electronic motor start up. Water sprays from the irrigation needle on the contra angle.

10.3 Rotation direction of the electronic motor 21

Press the key "Ⓜ" on the pedal briefly, the rotation direction of the electronic motor changes. Press the pedal treadplate; the electronic motor rotates to the left and a continuous tone is emitted. Release the treadplate; the electronic motor ceases to operate and the tone is no longer heard. By pressing the motor key

again, the rotation direction is switched back to right rotation, which is shown on the display by the symbol of a changing arrow.

10.4 Program

The required program can be set by repeatedly pressing the key “ P ” on the pedal.

7. HOW TO USE HANDPIECES AND CONTRA ANGLES

HANDPIECES AND CONTRA ANGLES

The handpieces used with the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories may have straight or angular design, may be equipped with torque increasing/decreasing system and various heads suitable for various functions as well as the coolant supply system. They may have an external or an internal coolant supply system as well as fiber-lit lighting.

Non-working part of the handpiece or the contra angle is marked using an electrical discharge machine ensuring marking legibility. The marking stays lasting and legible during operation, storage and transportation. The marking of the handpieces and contra angles includes name of the manufacturer (NOUVAG AG), serial number (SN) and reference number (REF), model type (CA 20:1 LED) and the Steam Sterilization symbol.



Picture. 25. Handpiece and contra angle marking.

Precautions while operating the handpieces and contra angles



- The contra angles are not sterile on delivery. Before first use and immediately after every operation they must be cleaned, disinfected and sterilized!
- Do not clean the handpiece and the contra angle with compressed air!
- Speed limit for the handpiece and contra angle is 50.000 revolutions per minute!
- Handpieces and contra angles may only be attached when the electronic motor is not running!
- Never operate the clamping mechanism of the handpieces and contra angles while the electronic

motor is running! This could result in instrument damage.

- The handpieces and contra angles may only be operated by qualified and trained personnel!
- Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve NOUVAG AG from any obligations arising from warranty provisions or any other claims.

Explanation of symbols

	CE mark, confirming CE certificate being available, with reference number of the notified body		Autoclavable at max. 135 °C		Suitable for thermal disinfection		Date of expiry
	Warning		Manufacturer		Observe the instructions for use		Symbol indicating the serial number
	Symbol indicating the order number						

Contra angles

Technical data

Transmission ratio	20:1 (5053nou)	32:1 (5201nou)	20:1 (5052nou LED)
Conformity standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
File - Ø, mm	2,35	2,35	2,35
Max. speed, revolutions/minute	2 100	1 200	2 100
Max. torque, Nm	70	55	70
File length, mm	75	21	75
Total length of the instrument, mm	116	112	100
Weight, g	90	90	100
Internal/external irrigation system	• / •	• / •	• / •

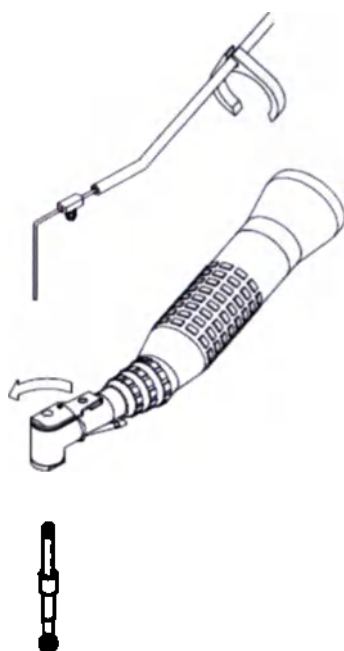
Internal cooling pipe



USE

Mounting / Replacement

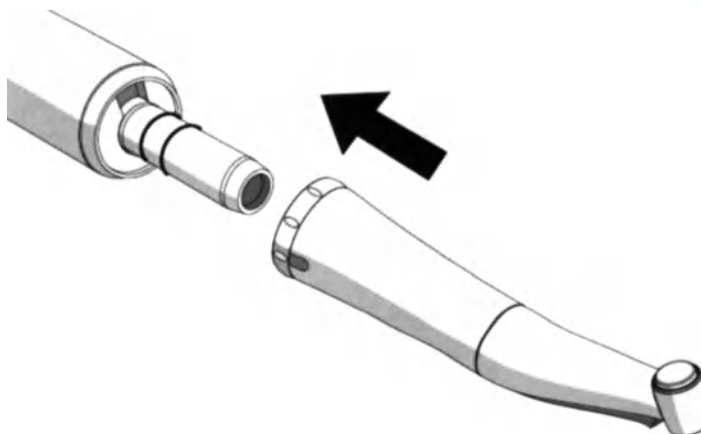
Using handpieces with a button clamp press the button on the head of the handpiece and insert the instrument (file) into the head hole until it clicks into position. Release the button. The instrument is attached. Make sure it is secure.



Pic. 26.

Connection to the electronic motor

Attach the handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction. Reliable connection of the electronic motor and the handpiece means that you cannot remove the handpiece from the electronic motor by pulling the handpiece forward, while the handpiece can be rotated easily (360 degrees).



Picture 27.

Assembly of the tube set

For handpieces with external or internal irrigation system, you must connect cooling pipes and attach them to the handpiece and cable of the electronic motor using special clips before operation.

Assembly of external irrigation system:

A. Connect the open end (1706) of the 2 m long, sterile irrigation tube set (Marketing Authorization № FSZ (ФСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010) with the cooling pipe of the contra angle.

B. Attach a clip (1881) to the tube set.

C. Attach the clip (1881) with the tube set to the contra angle.

D. Connect the electronic motor with the contra angle.

E. Attach a clip (1873) to the tube set.

F. Attach the clip (1873) with the tube set to the cable of the electronic motor.

G. The Drill unit with the attached external cooling system is ready to use.



Assembly of internal and external irrigation system:

A. Attach the open end (1706) of the 2 m long, sterile irrigation tube set (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) to one of the branches of the Y-connector (1777).

B. Connect a piece of a 6 cm long connection tube for Y-connector (1773) to each of the branching tubes of the Y-connector.

C. Connect one piece of the 6 cm long connection tube for Y-connector, that branches out of the Y-connector, with the internal cooling pipe of the contra angle (39116).

D. Connect the second piece of the connection tube that branches out of the Y-connector, with the external cooling pipe of the contra angle (welded on laterally to the contra angle's head).

E. Both pieces of the 6 cm long connection tube for Y-connector are now connected to the cooling system of the contra angle.

F. Secure a tube clip (1881) to each of the short tube pieces.

G. Secure the tube clip (1881) to the contra angle.

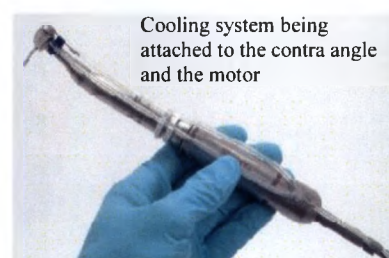
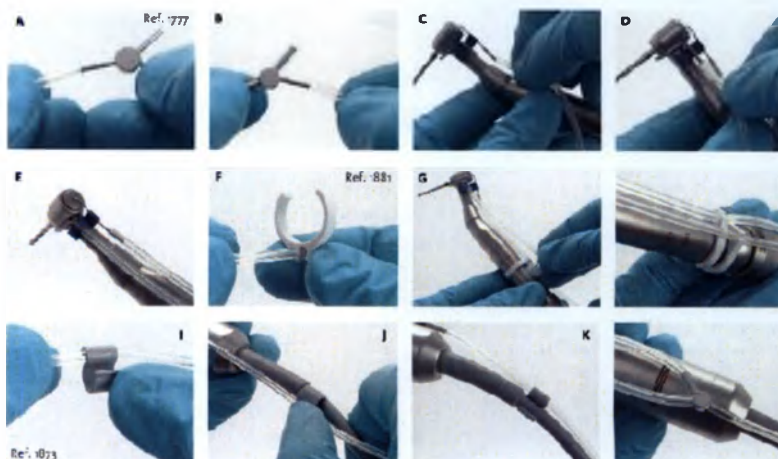
H. The contra angle with the attached tube clip (1881).

I. Fix a clip (1873) to the tube set leading to the Y-connector.

J. Fix the tube set with the clip (1873) to the cable of the electronic motor.

K. The cable of the electronic motor with the attached tube set. Secure further clips to the motor cable if needed.

L. The tube set routing with the Y-connector and external cooling of the instrument.



Cooling system being attached to the contra angle and the motor

1777
Y-connector



1873
Motor cable
clips

1773
16 cm long
connection tubes



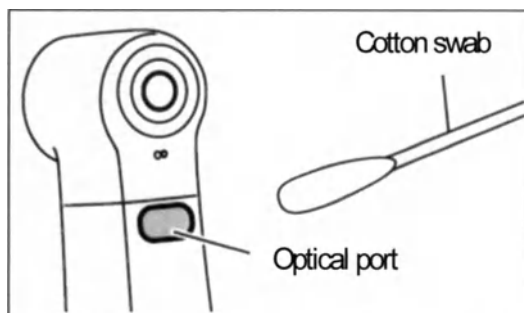
Preparation instructions

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the life period of the handpiece. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. The handpiece is designed for 250 sterilization cycles.
----------------------------------	---

INSTRUCTIONS

At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth / tissue paper.
Storage and transportation	No special requirements. Due to the risk of blood drying and further corrosion reprocessing must be performed without undue delay (longer than 30 minutes).
Preparation for cleaning	Remove the instrument, the cooling pipe, the fixating clips and release the handpiece.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures handpieces are connected to the washer-disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) and channels are rinsed. For small parts use a fine-mesh basket. Rinse them from every side. Use neutral or alkaline cleaning agents (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration. 1. Place the handpiece in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). 2. Place the small parts in the fine-mesh basket and close it. 3. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with demineralized water. 4. Perform a 10-minutes rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. 4. When removing the handpiece, inspect it visually to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral or alkaline cleaning agent (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration, a soft brush, running water. <i>Procedure:</i> 1. Rinse off surface soiling on the handpiece and small parts under running water. 2. Use a brush to apply the cleaning agent to all surfaces and gaps. 3. Rinse the handpiece thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the handpiece and the small parts with a cloth soaked in an ethanol-based disinfecting agent.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the handpiece and the small parts must be dried manually or in a drying cabinet until there is no visible moisture left on them.
Inspection and maintenance  № 1958	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. After disinfection thoroughly and briefly spray the handpiece with NouClean Spray (optional) and wipe it with a moist cloth (see the instructions on the spray can). 
Packaging	Individual: Pack the handpiece in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Sets: Place the handpieces in the load carrier or on all-purpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave at 135° C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the handpieces to dry in the bags with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standard.
Storage	No special requirements. If the sterilized handpiece is not used immediately after

sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Nouvag AG recommends to use a sterility indicator on the packaging.



In case of deterioration of LED contra angle lightning you shall clean the optical port with an alcohol-soaked cotton swab. Clean all the soiling and dirt. Do not use any sharp instruments to clean the optical port!

Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution
The electronic motor is running but the instrument doesn't switch on	The handpiece is not correctly connected with the electronic motor	Press the handpiece until it clicks into position and make sure it is secure.
Incorrect operation of the instrument	Incorrect attachment of the instrument to the contra angle	Fix the instrument and tighten the clamp
The handpiece causes excessive noise during operation	Dirty or badly oiled ball bearings	Spray the insides of the contra angle with Nou-Clean spray (not included into delivery)

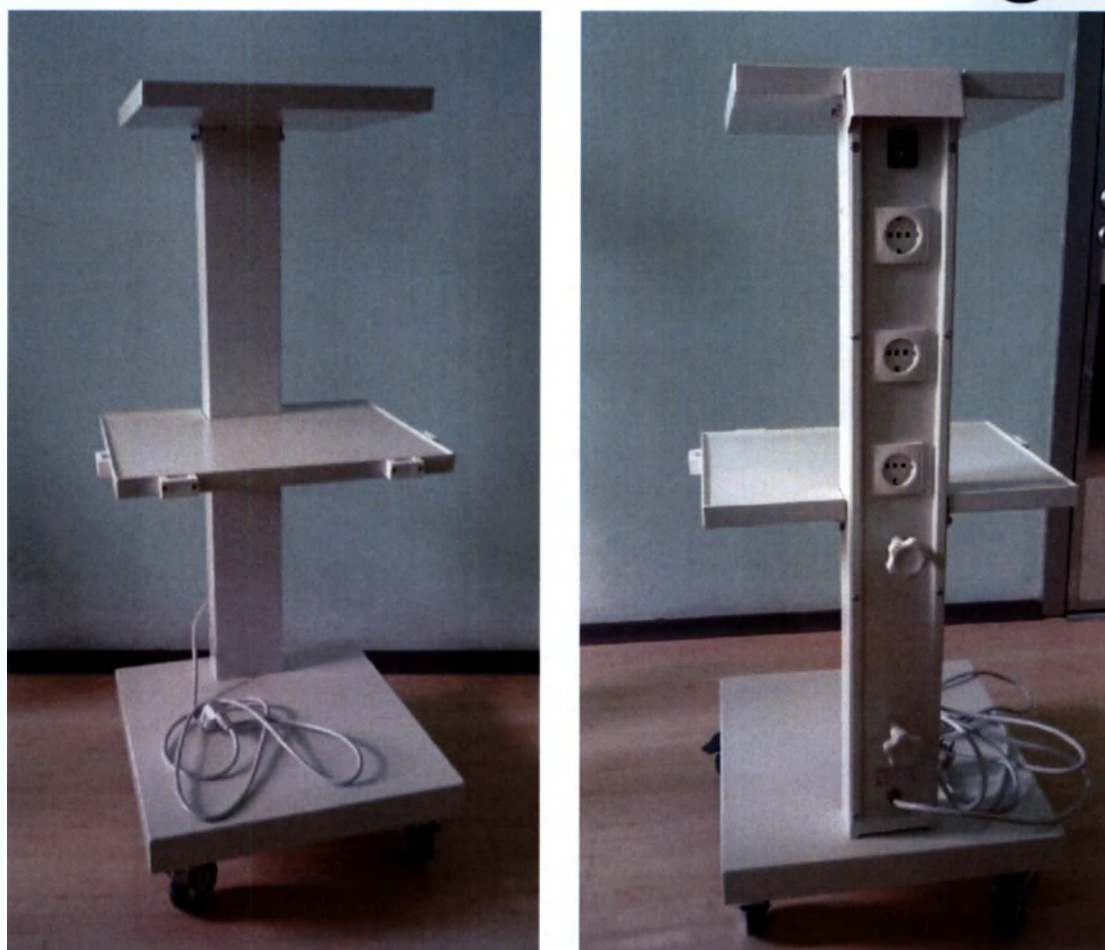
8. HOW TO USE A MOBILE DEVICE TROLLEY

SANICAR is a mobile device trolley powered by caretaking hospital staff. It is designed for transporting or carrying this medical product. SANICAR trolley is equipped with three bottom trays to place 3 devices (picture 28) to perform surgery. The trolley comes with 4 rolls, from which two are lockable to prevent random movements of the trolley. A 5 m long cable is used to connect the trolley to the power network. There are three sockets on the back panel (picture 29) to connect the devices used.

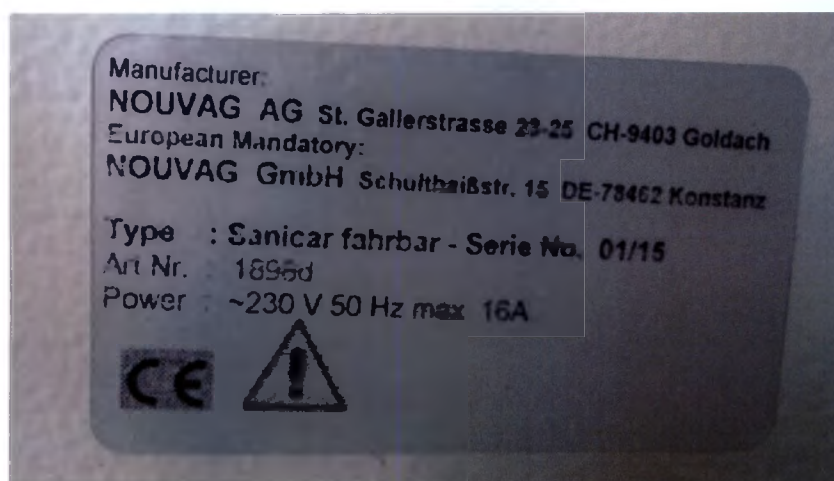


Pic. 28. How to use SANICAR trolley.

..



Pic. 29. SANICAR Mobile Device Trolley.



Pic. 30. Labeling of the SANICAR Mobile Device Trolley.

The labeling includes the following data:

**Manufacturer:
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse, 23-25
CH - 9403 GOLDACH**

Name and address of the manufacturer

Type: Sanicar fahrbar

Product description

Serie No. 01/15

Serial number

Power: ~230V 50Hz max. 16A

Power consumption



CE mark



Warning

Art. Nr. 1898d

Reference number №

9. SUITCASE



Picture 31. Suitcase

The suitcase is designed to house the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories. There is enough space for the complete set with handpieces and contra angles as well as for a spare electronic motor. The suitcase is good for both storage and transportation of the medical product as it ensures product protection against mechanical damages and environmental hazards. Your device will be protected by a rigid outer shell made from aluminum and foamed rubber at the inside. The ergonomic handle and reliable locks eliminate the possibility of suitcase self-opening. The suitcase is suitable for disinfection (for example, with an alcohol-based solution or disinfecting liquid).

9. SCOPE OF DELIVERY

I. Dental surgery portable motor device MD 11-1, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
12.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
13.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

II. Dental surgery portable motor device MD 11-2, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	5201nou	Drill contra angle, 32:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;

12.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

III. Dental surgery portable motor device MD 11-3, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	5053nou	Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;
12.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

IV. Dental surgery portable motor device MD 11-4, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;

11.	5052nou	LED Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;
12.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

V. Dental surgery portable motor device MD 30-1, including:

1.	3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
12.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
13.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

VI. Dental surgery portable motor device MD 30-2, including:

1.	3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	5201nou	Drill contra angle, 32:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;
10.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing	1 unit;

	Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	
11. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

VII. Dental surgery portable motor device MD 30-3, including:

1. 3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2. 2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3. 1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4. 1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5. 1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6. 1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7. 1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8. 1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9. 5053nou	Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp ,	1 unit;
10. 1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

VIII. Dental surgery portable motor device MD 30-4, including:

1. 3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2. 2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3. 1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4. 1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5. 1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6. 1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7. 1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8. 1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;

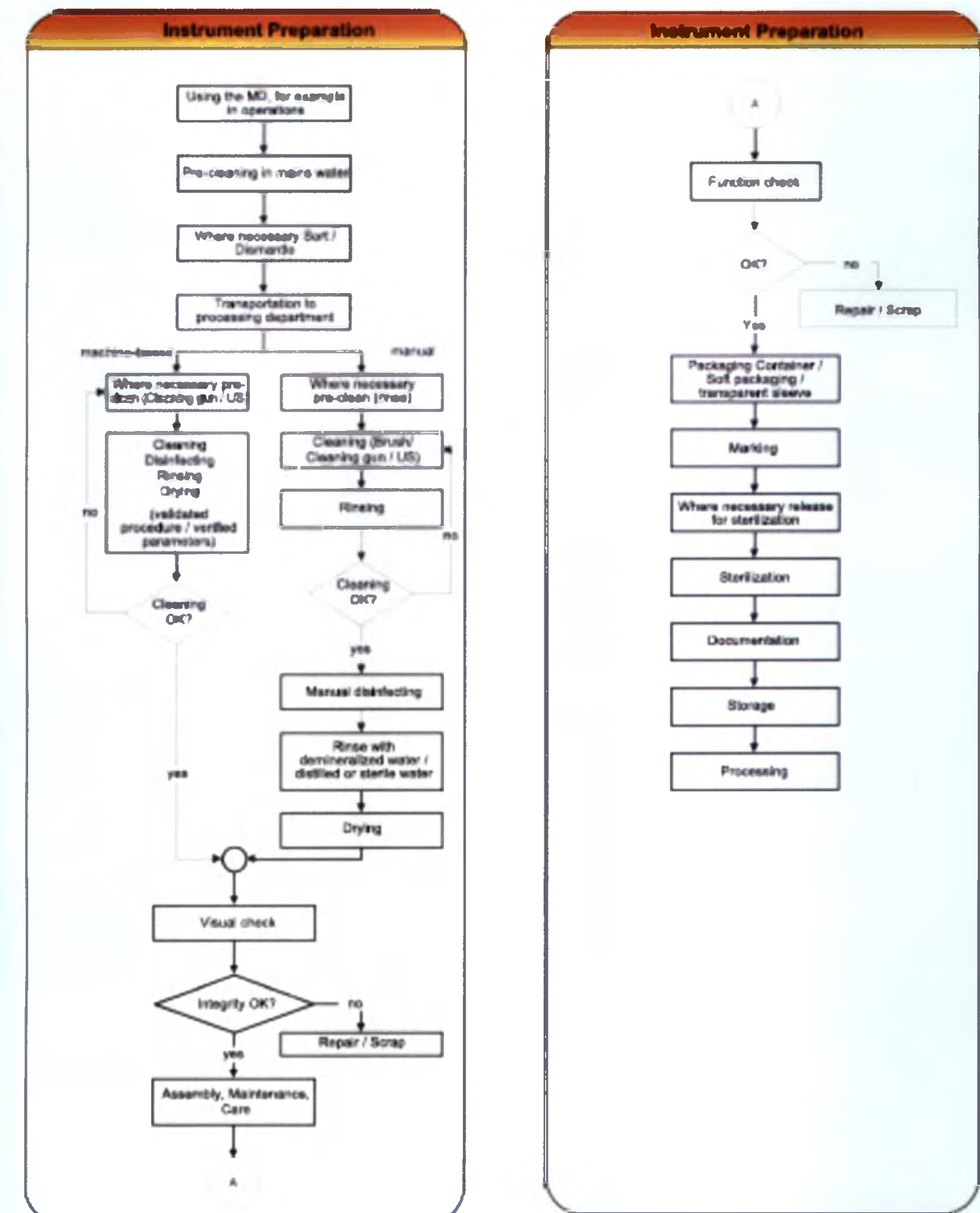
9.	5052nou	LED Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp ,	1 unit;
10.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
12.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.



In line with regulations pertaining to hazardous materials, 1984 Nou-Clean Maintenance and Care Spray is not delivered with the control unit and must be ordered separately. Delivered separately!

10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS.

Schematic flow chart for resterilization as per EN ISO 17664





- Reusable medical devices are subject to repeated sterilization and further storage under the conditions excluding secondary microbial contamination.
- All device components being in direct contact with patients' oral fluid, mucosa and oral tissues are subject to pre-sterilization treatment and sterilization. Other device components shall be disinfected without sterilization.
- The above medical devices shall be sterilized immediately before their first use as well as after every patient in order to avoid cross-contamination.
- The medical devices contacting patients' blood and serum shall be disassembled, cleaned and rinsed by medical staff wearing rubber gloves, protective goggles, a facemask, a gown and a waterproof apron covering the gown. All the staff shall carefully follow personal hygiene rules.
- All the containers containing working solutions of cleaning and disinfecting agents shall be equipped with lids and legibly labeled with the following data: description of the agent, its concentration, intended use, date of preparation and date of expiry. Containers with ready-to-use agents shall be labeled with the description of the agent and its intended use, if the agent may be used repeatedly, as well as with the date of the first use.
- For disinfection and pre-sterilization cleaning with chemical solutions immerse the medical devices in the working chemical solution so that all the gaps and grooves are filled. Before immersing disassemble all the parts that need assembling, open all the instruments with locking mechanisms and make some operational movements with them in the solution.
- Disinfection by wiping is allowed only for those medical devices that do not touch patients directly or for those devices which can not be immersed into the disinfecting solution because of their design features.
- After disinfection, wash away any residues of the disinfecting agent from reusable medical devices following instructions for the agent use.
- Cleaning efficiency is confirmed by several tests: amidopyrine-based test is used to check for any blood residues left and phenolphthalein-based test is used to check for any residue of cleaning agent left. Quality inspection shall be performed daily. It is to cover 1% simultaneously treated instruments of every item, but at least three pieces. Both internal and external device surfaces are subject to inspection! The pre-sterilization treatment log is the document confirming such quality inspection.
- This medical device is subject for physical sterilization (autoclaving).
- Sterilization shall be performed in the clean area.
- To transport medical device into the clean area use special closed containers for sterilization.
- The hospital staff involved in pre-cleaning and disinfecting medical devices must wear special protection clothes as well as a facemask, protection goggles and rubber gloves as well as a water-proof apron covering the gown!
- After sterilization, store the medical devices under the conditions to exclude secondary microbial contamination in a special cabinet protected against dust, moisture and temperature fluctuations.

- Storage period is marked on the packaging and depends on the type of packaging material as per the instruction for its use.
- Do not use sterilized medical devices if their storage period after sterilization is expired.
- Information on device sterilization is registered in a special log.

General recommendations on device preparation



- All the devices before being sterilized are subject to pre-sterilization cleaning in order to remove protein, fat and mechanical soiling as well as various medicines.
- For pre-sterilization cleaning disassemble all the parts that need assembling.
- The instruments are to be cleaned in a cleaning solution (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) while meeting all the personal safety requirements. While using solutions carefully follow all the manufacturer's instructions for use!
- To rinse the devices use demineralized water only (VE-water).
- Use only fresh daily prepared working solutions. If you have any gross soiling, replace the solution more often.
- For cleaning we recommend to use soft napless cloth, plastic brushes or cleaning pistols. Use of metal instruments is prohibited. For treatment use plastic or enameled (with intact enamel) containers covered with lids.
- For manual cleaning from the outside use a soft disposable napkin and disinfected brushes. Always clean the instruments with a brush under the surface of the cleaning solution in order to avoid dirty liquid splashing.
- The electronic motor must not be cleaned with ultrasound or compressed air.
- The medical devices shall be disinfected and cleaned simultaneously.
- For automatic cleaning and disinfection use a washer/disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) with thermal disinfection function.
- To avoid damages all the device parts must be safely secured in the washer/disinfector. The load carriers must ensure thorough rinsing of internal instrument cavities by proper nozzles.
- Instrument drying is an integral stage of automatic cleaning and disinfection process.
- After cleaning and disinfection is over instruments shall be removed by hands in antiseptic-treated disposable rubber gloves.
- All the cleaned and disinfected devices are subject to visual inspection. Critical areas need more close attention. All the devices and instruments with inner channels must be checked for any obstructions. Should any instruments fail to pass the inspection you must replace them without delay.
- Any instruments that are not clean enough are subject to the second cleaning cycle with thorough rinsing afterwards.
- Any bent instruments as well as instruments with micro cracks or other wear pattern are subject to immediate replacement as they are not fully able to perform their functions.
- If any instruments need some maintenance procedures, those maintenance procedures

shall come before the performance inspection.

- Before the performance inspection please lubricate all the hinged and screwed instruments. Reliable operation is ensured by the inspection. Thus, all the disassembled instruments must be assembled. If it is required, you may disassemble the instruments again after the inspection to sterilize them. While assembling/disassembling the devices follow applicable manufacturer's instructions.
- Any damaged or defective medical devices shall be sent for repairing or disposed.
- It is recommended to place the medical devices into the sterilization packaging. Follow the manufacturer's instructions regarding operation and the period while devices stay sterile!
- The packaging shall be appropriate and big enough for the below data to be labeled on it:
 - date of sterilization,
 - packing staff,
 - date of expiry,
 - description of the contents.
- For sterilization without using sterilization packaging the period for storing sterilized devices is 6 hours for sterilization in skeleton boxes and 20 days for sterilization in filter boxes, craft bags may be stored for three days maximum under sterile conditions. Any devices being sterilized without packaging must be used immediately after sterilization.
- Sterilize in vacuum autoclave (class B or S as per EN 13060) at 135°C. Sterilization specifications:

Sterilization mode					
Steam pressure inside the sterilization chamber, MPa (kgf/cm ²)		Operational temperature inside the sterilization chamber, °C		Duration of sterilization, minutes	
Rated value	Limit	Rated value	Limit	Rated value	Limit
0,20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- To check for sterility the manufacturer recommends to use sterility indicator tapes (for example, Comply™ indicator tapes, manufactured by 3M).
- Returned instruments are those which are returned to the manufacturer after being used or without being used.
- Possible reasons for return include need for repairs or maintenance. Should any medical devices be returned to the manufacturer or its authorized representative, the latter will return the devices to the user only if they (the devices):
 - Have been subject to cleaning and disinfecting procedures as per manufacturer's instructions, are dry and declared to be hygienically clean, and/or
 - are expressly designed as being not soiled and have reliable packaging.
- The returned devices shall be decontaminated as in any case without delay in order to avoid device damage. Decontamination is prohibited if it is able to change or destroy the device, compromise analysis results or make the analysis impossible. If you have any doubts please consult the manufacturer.
- Every medical device being returned to the manufacturer shall be accompanied by the

relative documents containing the below information:

- Intended use of the medical device;
- Decontamination method;
- Date of decontamination;
- Last name of the person responsible for contamination;
- Reason for return.



All the instructions were validated by the device manufacturer as suitable for device reprocessing. Any reprocessing facilities are liable for reprocessing as well as for the equipment and the materials used and for the staff involved in reprocessing. The procedure must be validated and verified. Any deviations in the procedure stated in the instruction must be evaluated for their efficiency and possible adverse consequences.

Cleaning, disinfection and sterilization

The following points in particular are important with regard to caring for the material:



- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- Always autoclave the material in sterilization packaging.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80% full.
- Always autoclave the material at 135°C for at least 5 minutes.
- If sterilized material is not used immediately, the material packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

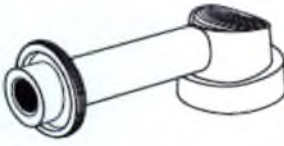
1. Control unit and pedal

Wipe the outside using micro-biologically tested surface disinfectants or a 70% isopropyl alcohol solution. The front plate of the control unit is sealed for this purpose and can be wiped clean.

2 Electronic motor 21

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the electronic motor. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. Electronic motor 21 is designed for 250 sterilization cycles.
---------------------------	---

INSTRUCTIONS	
At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove soiling from the electronic motor with a disposable cloth/paper towel. Unscrew the motor cap, remove the cable and unscrew the handpiece carrier. 
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures motors are connected to the washer-disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) and channels are rinsed. Rinse the motor from the front. Use neutral or alkaline cleaning agents (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration. Place the electronic motor in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). Place the motor cap and cable, and handpiece holder, in the basket. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully demineralized water. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the electronic motor, check the motor cap and cable, and handpiece holder, to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: neutral or alkaline cleaning agent (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID), soft brush, running water (< 38°C). Procedure: Rinse off and brush away surface soiling on the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder. Use a brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. Rinse the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the electronic motor, the motor cap and the plug and cable underneath it, and the handpiece holder, with a certified non-chlorine disinfectant.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the electronic motor must be dried manually or in a drying cabinet until no visible moisture is left. The handpiece holder must then be screwed back onto the motor,

Inspection and maintenance  Art. No. 1974	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. Connect the electronic motor with the Nou Clean spray nozzle (Art. No. 1974) by screwing it on and spray electronic motor for about 3 seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on the spray can). Once thorough spraying has been completed, screw the cable and motor cap back onto the electronic motor. 
Packaging 	Individual: Pack the electronic motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Nouvag AG recommends including a sterility indicator. Sets: Sort electronic motors on trays intended for this purpose or place them on allpurpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electronic motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.
Storage	If the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Including a sterility indicator is recommended.

3. Tubing set, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.20102) Art. No. 1706 and tubing set Art. No. 6024/6025 (optional)



- Tubing set, 2 m long, sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.20102) Art. No. 1706 and tubing set Art. No. 6024/6025 (optional) are single-use only and may not be reused.
- Tubing sets must be disposed of properly after use!
- Do not use tubing sets when packaging is already open or damaged!
- Do not use tubing sets when expiry date has passed.
- Use only Nouvag sterile tubing sets with Art. No. 1706 and Art. No. 6024/6025 (optional)!
- The period for the tubing sets to stay sterile, apyrogenic and non-toxic is 5 years.



Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or even patient death worst-case.

4. Sterilizable connecting tubes (20 units) for Y-connector for contra angles with latch system Art. No. 1773

For sterilizable connecting tubes it is essential that all their pieces contacting with solutions have to be rinsed after every treatment. Pre-cleaning procedure includes cleaning with a cleaning agent and air flushing of the connecting tube channel. Hollow tubes to be re-sterilized shall be cleaned with a 5 cm³ (5 ml) syringe. After preliminary cleaning inspect the tubes for any leakages and make sure all of them are waterproof. Tubes must be also cleaned with compressed air. After that inspect the tubes once again for any damages and perform standard cleaning/disinfection cycle in the washer/disinfector. Sterilizable connecting irrigation tubes (20 units) for Y-connector for contra angles with latch system are resistant to autoclaving and designed for up to 20 cleaning, disinfection and sterilization cycles. After cleaning, disinfection and sterilization they keep being wear-resistant.

5. Handpieces and contra angles

Sterilization procedure for handpieces and contra angles is specified in Chapter "HOW TO USE HANDPIECES AND CONTRA ANGLES".

6. Stand for the electronic motor

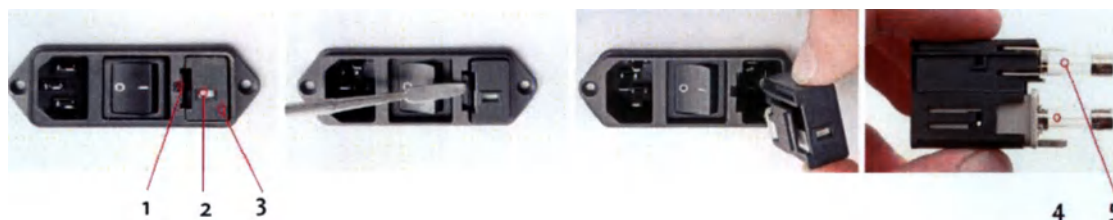
Soiled stands for the electronic motor are cleaned using a neutral cleaning agent and then sterilized in accordance with the same instructions as for the electronic motor.

11. Maintenance

1. Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch (see picture 5):

- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screwdriver.
- Replace the faulty fuse T 3.15 AL 250 V AC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.



1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot
4. Fuse 1
5. Fuse 2

2. Safety inspections

The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of 2 years applies to the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories. NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Inspection results shall be registered in a special maintenance log.

If you have any questions regarding device maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: MedTechConsult, Ltd, 1 Nemanskiy proezd, building 1, office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

Table 19. Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to operating instructions
Device is not operational	Control unit is not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	Chapter "Switching the device on and off"
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	Chapter "Connection to the power supply"
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	Chapter "Connection to the power supply"
	Faulty fuse	Replace the fuse	Chapter "Replacing the control unit fuse"
Motor does not run	Motor not switched on	Switch on the motor using the Vario pedal	Chapter "Operation using the Vario pedal"
	Motor not connected	Connect the motor cable to the control unit	Chapter "Device overview" Chapter "Connection to the power supply"
	Handpiece or contra angle not correctly assembled	Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and check that it is secure by moving it slightly in the opposite direction.	Chapter "How to use handpieces and contra angles"
No irrigation fluid for instrument	Peristaltic pump (cooling pump) not switched on	Switch on the peristaltic pump.	Chapter "Operation using the Vario pedal"
	Tubing set incorrectly inserted	Insert tubing set correctly (note the direction)	Chapter "Device preparation"
	Tubing set clogged/ crusted matter visible	Replace the tubing set	Chapter "Device preparation"

	Bottle with sodium chloride solution not ventilated	Open the ventilation filter at the drip chamber	Chapter "Device preparation"
	Tubing set is dripping	Replace the tubing set	Chapter "Device preparation"
	Roller clamp of tubing set is closed	Open roller clamp all the way	Chapter "Device preparation"
Pedal is not operational	Pedal not connected	Connect the pedal to the control unit	Chapter "Device preparation"
	Incorrect operation	Check Operating Instructions	Chapter "Operation using the Vario pedal"

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service centre.

Table 20. Error messages on display screen		
Error message/error code	Cause	Solution
Basic initialization/ W00	First initialization	
Reset to factory default values/ W01	Resetting to factory default values	
Memory failure/ E02	System failure	Send the control unit to the service centre
Operation failure/ E03	System failure	Send the control unit to the service centre
Program failure SW/ E04	System failure	Send the control unit to the service centre
Failure of user configuration SW/ E05	System failure	Send the control unit to the service centre
Display failure/ E06	System failure	Send the control unit to the service centre
Pump failure/ E07	System failure	Send the control unit to the service centre
Save factory default settings / User Configuration & Program	The message is displayed when standard program settings and parameter values are being saved using Nou-dongle.	
Factory default settings for saving / Program	The message is displayed when standard program settings are being saved.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal not connected. b) Faulty connector or cable	a) Connect the pedal b) Send the control unit and the pedal to the service centre.
Pedal test mode/ W11	Pedal test mode activated	Switch off the device for 5 seconds and after that switch it on again.
Keyboard test mode/ W12	Keyboard test mode activated	Switch off the device for 5 seconds and after that switch it on again.

Motor not connected/ E13	a) Motor not connected b) Faulty motor, motor cable, motor connector or control unit	a) Connect the motor b) Send the motor and the control unit to the service centre.
Unknown motor/ E16	a) Incorrect motor active. b) Correct motor active, but faulty motor, motor cable, motor connector or control unit.	a) Connect the correct motor b) Send the motor and the control unit to the service centre.
Pump opened/ E20	Motor is not operational when the pump compartment is opened in order to prevent injuries	Close the cooling pump compartment
Motor or pump test mode/ W21	Motor or pump test mode activated.	Switch off the device for 5 seconds and after that switch it on again.
AS-mode torque reached	The message is displayed when maximum AS-mode torque is reached	Release the pedal and re-start the motor by pressing the pedal once more.
Pedal locked W26, release the pedal	If the pedal is pressed while the device is being switched on, the pedal will not be operational.	Release the pedal for one second.
Faulty handpiece XX / E29	The handpiece has been over-exposed to torque during calibration or testing.	– Clean the handpiece and thoroughly spray it with Nou-Clean spray (not included in the delivery). – If the message keeps appearing after testing send the handpiece to the service centre.
Handpiece XX is Ok!	Tested handpiece is properly functioning	
Calibrating HPXX is Ok!	Calibrated handpiece is properly functioning	
Testing the handpiece XX	The handpiece is being tested	
Calibrating handpiece XX!	The handpiece is being calibrated	
Nou-dongle is plugged in	The message is displayed for 1 second after Nou-dongle is plugged in	

12. SAFETY REQUIREMENTS

Your own safety, safety of your team and of course of your patients is very important for us. Thus, it is essential to pay attention to the following information.

1. Manufacturer's EC Declaration

Please take into notice the below information on electromagnetic compatibility

Electromagnetic compatibility (EC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the **Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories.**

Changes or modifications to this product are prohibited as they may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding electromagnetic compatibility and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent use or storage is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

WARNING

Compliant cables and accessories.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers and other applicable accessories to which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Table 21.

Description	Cable length max.
Electronic motor 21	2.0 m
Vario Footpedal IPX8 for MD 11	3.15 m
Vario Footpedal IPX8 for MD 30	3.15 m

Table 22.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	independent establishments and those directly connected to the

Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
---	----------	---

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 seconds	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment..
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

^a over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power m of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

2. Integrated peristaltic pump

The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue. It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution or "Ringer" solution (not included in delivery). **Medication supply using the integrated pump is expressly prohibited.**

3. Modification and misuse

- If modifications are made by the user/operator or a third party to the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter "Intended Use"), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

4. Essential requirements



The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories may only be operated by qualified and trained



Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

personnel.



The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.



Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile (if it is necessary) and operational.



Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.



Use Nou-Clean spray (is not included into the scope of delivery; optional) for maintenance and care of the electronic motor, handpieces and contra angles. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked.

5. During use



The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter "Cleaning, disinfection and sterilization").



To prevent injury, never touch drill bits or burrs while they are still running.



Handpieces and contra angles may only be attached when the electronic motor is not running.



Never operate the clamping mechanism of the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.



Make sure that the supply voltage setting corresponds to the local mains voltage.

The manufacturer runs the quality control and risk analysis system. The risk management procedures performed meet the requirements of EN ISO 14971:2012. Risk control is effected at device production and post-production stages. Risk control is also performed during post marketing observance of device use results. Risk analysis is an integral part of the technical documents of the device.

6. Safety inspections

The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of 2 years applies to the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories. NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Inspection results shall be registered in a special maintenance log.

If you have any questions regarding device maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: MedTechConsult, Ltd, 1 Nemanskiy proesd, building 1, office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

The medical device is entirely safe for the environment during its operation.

13. Medical device classification

Electrical protection class:	I
Method of protection against electric shock:	B Type
Intended use:	Power instruments
Frequency of application:	Multiple application
Mode of operation:	Intermittent mode of operation
Type of perceived mechanical impact	Stationary
Type of human body contact	Short-term contact (less than 24 hours) with oral mucosa and mouth bone tissue

Compliance with international standards

The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories comply with Council Directive 93/42/EC on Medical Devices and with the below standards:

EN60601.1:2006	General electrical safety standards
EN60601-1-2/07.2007	Electromagnetic compatibility. Requirements and testing. Medical equipment. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and studies.
EN 62366-2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
EN61000.4.2	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 2: Electrostatic discharge immunity test. Basic EMC Publication .
EN61000.4.3	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000.4.4	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000.4.5	(EMC). Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 5. Surge immunity test.
EN61000.4.6	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 6. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields.
EN61000.4.8	(Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 8. Power frequency magnetic field immunity test.
EN61000.4.11	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 11. Voltage dips, short interruption and voltage variations immunity test.
ISO 3964	Dental handpieces. Coupling dimensions.

EN 10993-1:2009

Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management.

EN ISO 17664-2004

Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

ISO 13485:2012

Design and development, production, distribution and servicing of medical devices.

CE certificate

Compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

14. DEVICE PACKAGING AND MARKING

1. MARKING

The medical device is marked as follows:

Table 23. Medical device marking.

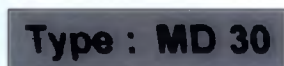
	Important information		Autoclavable at max. 135° for at least 5 minutes
	Do not use if the packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning		Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe the operation manual
	Certified by the Canadian Standards Association (CSA)		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Valid local disposal regulations apply.
	Type B method of protection against electric shock		Symbol indicating the serial number with the date of manufacturing (year/month).
	Do not reuse		Symbol indicating the order number.
	Biohazard		Symbol indicating the lot number.
	Motor 1		Motor 2
	Pedal		Protective ground
IPX8	Protection against contact and continual submerging		The device is designed for intermittent duty operation at "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles, after 15 min. brake
	Date of manufacturing		CE mark with reference number of the notified body
	Date of expiry		Refer to the instructions for use



Pic. 32. The plate on the rear panel of the device.



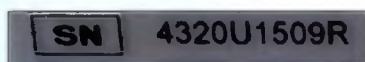
Name and address of the manufacturer



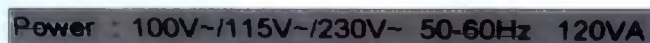
Description of the medical device



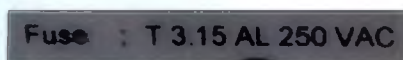
Reference number of the medical device



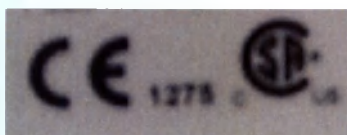
Serial number of the medical device



Symbol indicating power consumption



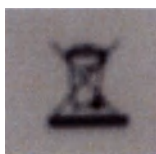
Fuses used



Symbol indicating that the CE certificate has been obtained and that the medical device is certified by the Canadian Standards Association (CSA).



Symbol referring to the Operation Manual



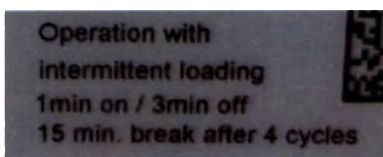
Symbol indicating hazardous waste which may not be disposed of together with household waste



Symbol indicating the country of origin (Switzerland)



2D datamatrix (QR-code)



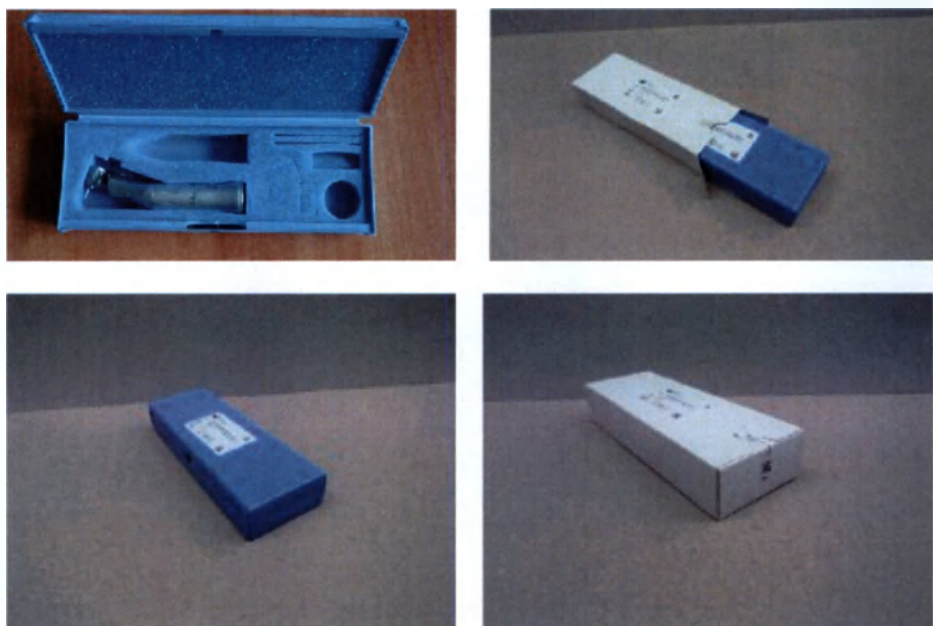
The device is designed for intermittent duty operation at "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles, after 15 min. brake



Picture 33. Symbol indicating Type B method of protection against electric shock is located on the front panel of the control unit.

2. PACKAGING

Individual packaging of the handpiece or contra angle



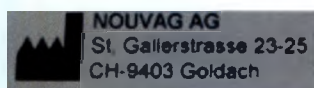
Pic. 34. Individual packaging of the handpiece or contra angle

Contra angle packaging made of white carton; its dimensions are 205x075x035 mm

Contra angle packaging made of blue plastic; its dimensions are 200x070x030 mm



Picture 35. Marking on the individual packaging



Information on the manufacturer

Typ : Winkelstück LED
Type : Contra Angle LED
 mit Druckknopf / with push button
Reduction : 20:1

Description of the medical device

REF 5052nou

Reference number of the medical device

SN 0995H1601R

Serial number of the medical device



CE mark



Refer to the Operation Manual



Autoclavable at max. 135° for at least 5 minutes.



Suitable for thermal disinfection



2D datamatrix (QR-code)

Sterile products

1706 Tube set, sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010).



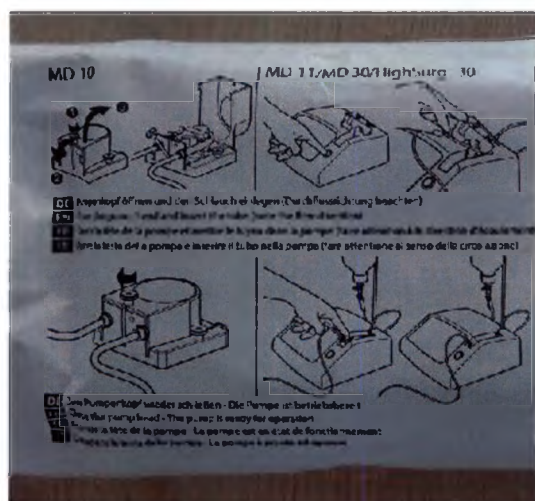


Pic. 36. Individual packaging of the sterile product.

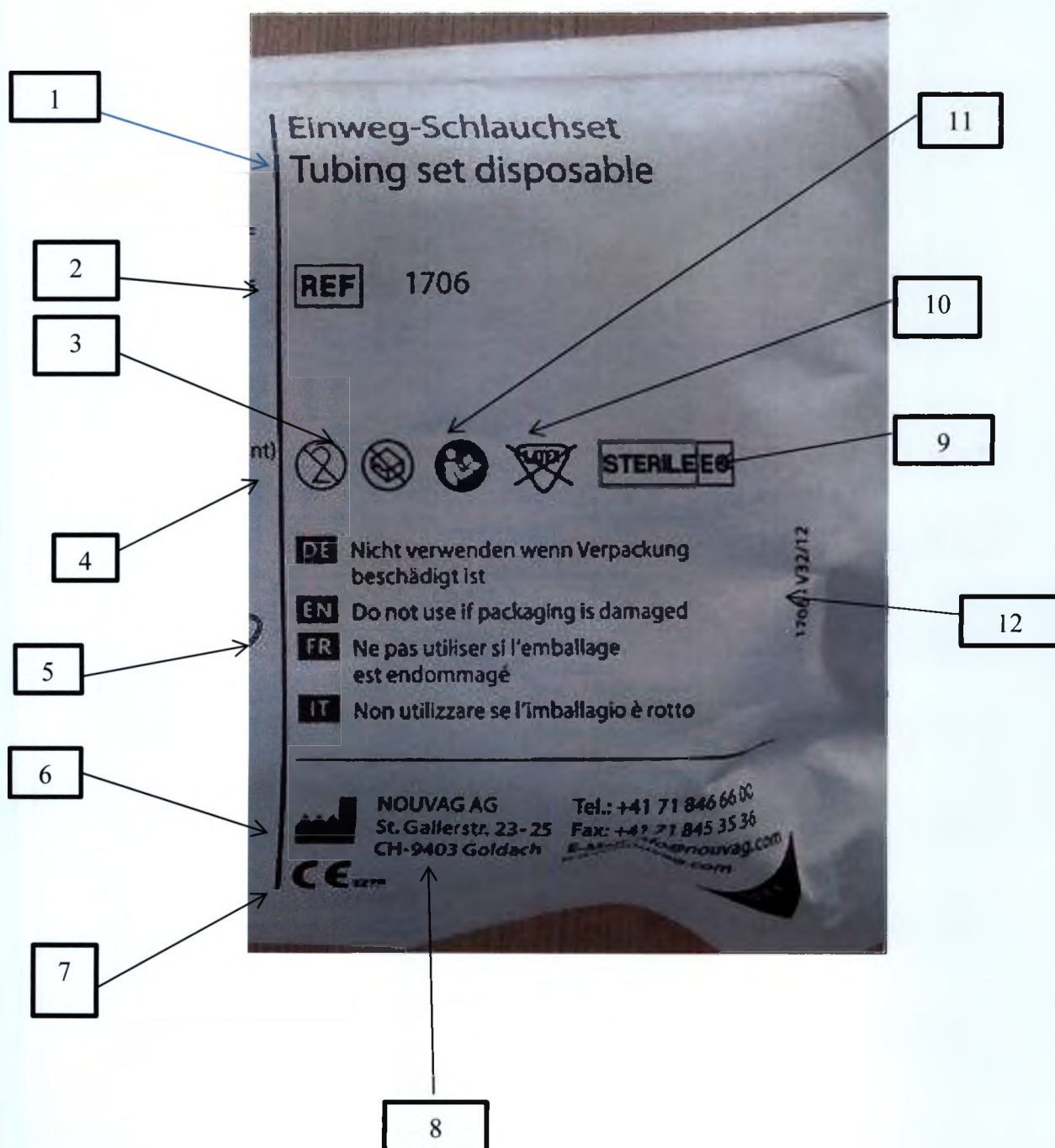
The individual commercial sterile packaging (see picture 36) is made of PP50/PE30 PEEL plastic film, packaging dimensions are 27cm X 12.5 cm. The packaging guarantees the products stay sterile, nontoxic and apyrogenic. Design of the commercial packaging ensures product integrity, prevents microbial penetration and protects the product against mechanical damages. The individual commercial packaging does not affect toxicological properties of the packed items. The individual packaging ensures the products stay sterile for at least 5 years.



Pic. 37. Marking on the individual packaging of the sterile product



assembly instructions



- 1 – description of the medical device
- 2 – catalogue number
- 3 – do not use if the packaging is damaged
- 4 – do not reuse
- 5 – do not use if the packaging is damaged
- 6 – address of the manufacturer
- 7 – CE mark
- 8 – contact details of the manufacturer
- 9 – sterilized using ethylene oxide
- 10 – latex-free
- 11 – necessary to get acknowledged with the instructions
- 12 – date of sterilization



Pic. 38. Shipping packaging of the sterile product

The shipping packaging of the sterile product is shown in picture 38. It is a white carton, dimensions 310x215x80 mm with 10 individual packaging's packed into it.



Pic. 39. Marking on the shipping packaging of the sterile product.

Einweg-Schlauchset 2m
Tubing set 2m

description of the medical device

REF 1706

catalogue number

 **QTY 10**

10 items per a packaging



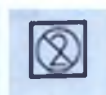
warning against product use if the packaging is damaged



contains phthalates

STERILE EO

sterilized using ethylene oxide



do not reuse

 **P0803-1510**

lot code number

 **2015-10**

date of manufacturing



2020-10

date of expiry



1275

CE mark



2D datamatrix (QR-code)

Manufacturer:
NOUVAG AG
 St. Gallerstr. 23-25
 CH-9403 Goldach
 Tel. : 0041 71 846 66 00
 Fax. : 0041 71 845 35 36
 E-mail : info@nouvag.com
 Homepage: www.nouvag.com

contact details of the manufacturer

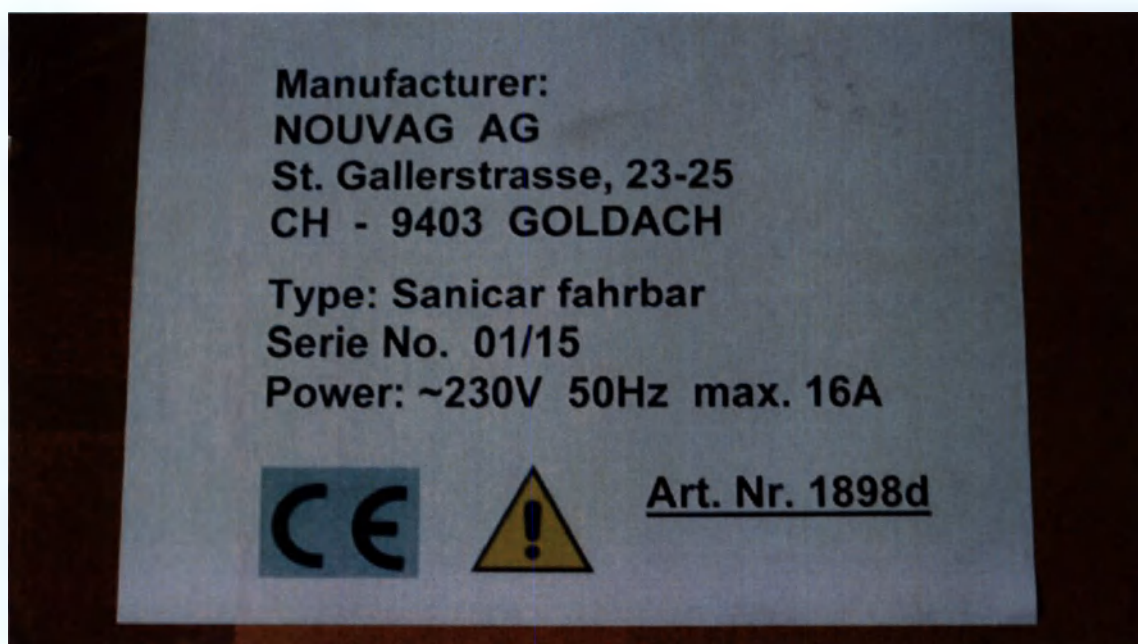
EU-Mandatory:
NOUVAG GmbH
 Schulthaissstr. 15
 D-78462 Konstanz
 Tel. : 0049 7531 1290 0
 Fax. : 0049 7531 1290 12
 E-mail : info-de@nouvag.com

contact details of the distributor within the EU



Pic. 40. Shipping packaging of SANICAR Mobile Device Trolley

The shipping packaging of SANICAR Mobile Device Trolley is a 103x65x15 cm carton. It ensures vibration- and shock- resistance (proper operation after bouncing during transportation) of SANICAR mobile device trolley. The marking on the shipping packaging is as follows.



Pic. 41. Marking on the shipping packaging

The marking contains the below information:

Manufacturer:
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse, 23-25
CH - 9403 GOLDACH

name and address of the manufacturer

Type: Sanicar fahrbar

description of the product

Serie No. 01/15

serial number

Power: ~230V 50Hz max. 16A

power consumption



CE mark



warning

Art. Nr. 1898d

Reference number

Shipping packaging

Inside the shipping package the medical device is packed as follows:



Pic. 42. Packing of the medical device.

The device is packed into a 400x400 mm polyethylene flat antistatic bag and after that in a 308x300x385 mm foamed polystyrene packaging (2 units). The shipping box contains a CD-ROM with the Operation Manual on it, a warranty card and that double packaging.

The shipping packaging (picture 43) protects the medical device against any mechanical shocks caused by transportation. Being packed in the shipping packaging the medical device is vibration- and shock-resistant. The packaging also protects the device during handling operations. The packaging is a 395x395x405 mm carton marked and labeled as follows (pictures 43, 44, 45, 46, 47).



Pic. 43. Shipping packaging



Pic. 44. Shipping packaging labeling



Pic. 45. Marking on the shipping packaging

Type: MD 30 mit Winkelstück 20:1

medical device

description of the

REF 2005

Reference number

SET 3N 2482E1602R

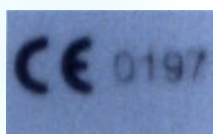
Serial number

2018-08

Date of expiry

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 13-25
CH-9 73 Goldsch
www.nouvag.ch

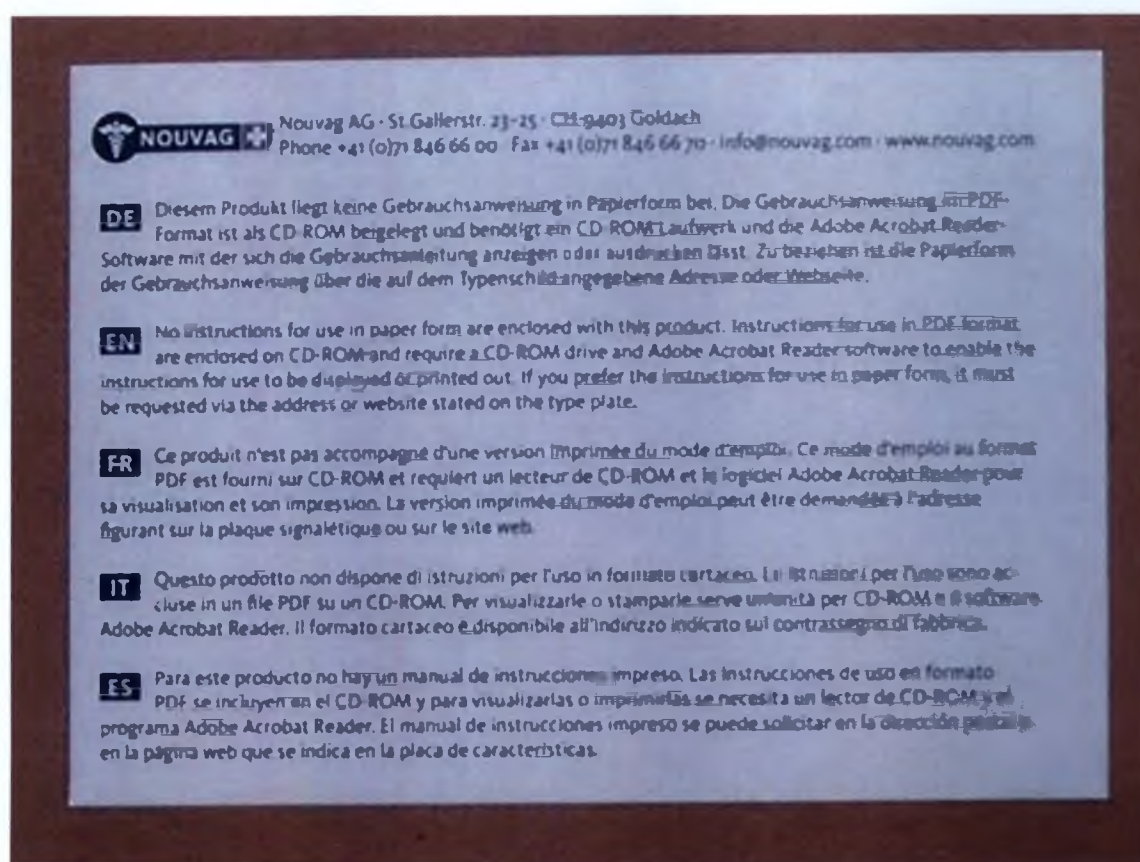
name and address of the manufacturer



CE mark



2D datamatrix (QR-code)



Pic. 46. Information labeled on the shipping packaging.

The information labeled on the shipping packaging includes:

1. Company logo with address and phone numbers of the manufacturer.
2. The following note: "The operation manual is not available in printed form with this product. The operation manual as PDF is on the CD-ROM that was included in the delivery. A CD-ROM drive and the Adobe Acrobat Reader software is needed to read or print this operation manual. To order the

operation manual in printed form please check on the type plate for the address or visit our website (www.nouvag.com). If you send us the article number (31686 EN) with the language code (RU for Russian) and the note "Printed copy", a printed manual will be sent to you free of charge.

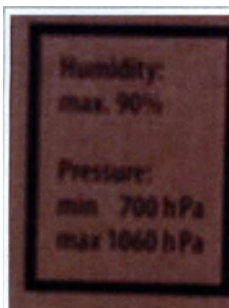
The shipping packaging is marked with the following handling symbols.



Fig 47. Handling symbols on the shipping packaging.

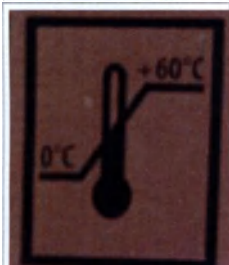
Table 24. Handling symbols on the packaging.

	Keep dry The device must not be located near moisture sources or in a humid facility
	Handle with care. Fragile goods. Goods shall be handled with care. Such a symbol is used to mark goods which may be damaged in the result of tossing or shock.



Transportation conditions

The symbol is used to mark the transportation requirements (humidity and atmospheric pressure).



Transportation conditions

The symbol is used to mark the transportation requirements (temperature).

15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS.

There are no special storage requirements. The device may be stored at the below conditions. The device packed in the manufacturer's packaging should be stored in the warehouse and put on the racks. Avoid putting any other equipment or goods on the device.

There are no special transportation requirements as well. The device doesn't require disassembling for transportation. The device may be shipped by any covered vehicles or in multi-purpose containers as per the relevant shipping regulations at the below ambient conditions. Arrangement and attachment of shipping packagings must ensure their stable position preventing packagings from moving and bumping into each other.

Transportation and storage conditions:

Relative humidity:	Maximum 90 %
Temperature:	0 °C up to 60 °C
Atmospheric pressure:	700 hPa up to 1060 hPa

16. SERVICE LIFE

Shelf life of the medical device is 5 years. Average service life is **7 years from the date of manufacturing provided the device is operated according to the Operation Manual**. After the service life has been expired this medical device must be disposed of. After exploitation resource is over the medical device must be disposed of as per national regulations of the importing country as well as recommendations of the manufacturer.

For sterile disposable devices:

1706 Tube set, sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010).

The service life after the packaging is opened is 3 years. The guaranteed storage period is 5 years.

17. DISPOSAL

The medical device shall be disposed of and destroyed as per the classification and rules of assembling, operation, decontamination, handling, storage, transportation, recording and disposal enforced by the competent authority of the importing country (Class B of medical waste hazard as per the Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).

Do not dispose of the device with household waste!

To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.



Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of with household waste. Prevailing national and local disposal regulations apply.

Electronic motors that have reached the end of their service life must not be disposed of with household waste. Electronic motors must be sterilized before disposal. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste (Class B of medical waste hazard as per the Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).

When disposing of the device, device parts and accessories, the requirements specified in legislation must be followed.



To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer..

Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste (Class B of medical waste hazard as per the Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).

The user is liable for proper disposal of this equipment at specially designated collection points for electrical and electronic waste recycling. Separate collection and recycling of waste electrical and electronic equipment during disposal contributes to preservation of natural resources. Besides, use of breakthrough technologies of waste recycling encourages protection of staff health and environment. If you have any questions regarding disposal of medical equipment with expired service life please refer to its supplier.

18. WARRANTY COVERAGE

The manufacturer Nuvag AG provides warranty coverage of the medical device. Manufacturer's address is St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Purchasing the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further 6 months. Warranty coverage doesn't extend to the consumables. Improper use or repair, or the device breaking because of failure to observe these instructions, will relieve the manufacturer from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

Modification and misuse

- If modifications are made by the user/operator or a third party to the Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter "INTENDED USE"), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

Any claims or questions regarding handling of this medical device please send to:

MedTechConsult, Ltd, 1 Nemanskiy prosed, building 1, office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

Appendix 1. Medical device components

The Dental surgery portable motor device models: MD 11 in versions MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 in versions MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 with accessories

I. Dental surgery portable motor device MD 11-1, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
12.	22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
13.	31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

II. Dental surgery portable motor device MD 11-2, including:

1.	3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11.	5201nou	Drill contra angle, 32:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external	1 unit;

	cooling, and button clamp,	
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

III. Dental surgery portable motor device MD 11-3, including:

1. 3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2. 2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3. 1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4. 1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5. 1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6. 1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7. 1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8. 1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10. 1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11. 5053nou	Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

IV. Dental surgery portable motor device MD 11-4, including:

1. 3335	MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor,	1 unit;
2. 2097nou	Electronic motor 21, speed 40,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3. 1866nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4. 1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5. 1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6. 1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7. 1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8. 1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10. 1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;

	2010/07320 dated 05.07.2010),	
11.	5052nou LED Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp,	1 unit;
12.	28879 Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13.	22262 Power cable, 3 m long,	1 unit;
14.	31686 User Manual on CD-ROM,	1 unit.

Accessories for dental surgery portable motor device MD 11 all versions:

1.	1712	Internal cooling nozzle for contra angles with latch system	up to 5 units
2.	1773	Sterilizable connecting tubes (20 units) for Y-connector for contra angles with latch system	up to 5 units
3.	1777	Y-connector for internal/external cooling of contra angles	up to 5 units
4.	39117	Internal cooling nozzle clip for contra angles with push button system	up to 5 units
5.	39116	Internal cooling pipe for contra angles with push button system	up to 5 units
6.	39149	Internal cooling nozzle clip for contra angles 20:1 LED with push button system	up to 5 units
7.	39150	Internal cooling pipe for contra angles 20:1 LED with push button system	up to 5 units
8.	39152	Y-connector with three tubes for internal/external cooling of contra angles 20:1 LED with push button system	up to 5 units
9.	1029	Suitcase	1 unit;
10.	1898d	SANICAR Mobile Device Trolley with two shelves and 5 m long cable	1 unit

V. Dental surgery portable motor device MD 30-1, including:

1.	3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2.	2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3.	1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4.	1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5.	1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6.	1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7.	1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8.	1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9.	1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
10.	1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;

- | | | | |
|-----|-------|--------------------------|----------|
| 11. | 28879 | Fuse T 3.15 AL 250 V AC, | 2 units; |
| 12. | 22262 | Power cable, 3 m long, | 1 unit; |
| 13. | 31686 | User Manual on CD-ROM, | 1 unit. |

VI. Dental surgery portable motor device MD 30-2, including:

- | | | | |
|-----|---------|--|----------|
| 1. | 3330 | MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor, | 1 unit; |
| 2. | 2097nou | Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary) | 2 units; |
| 3. | 1510nou | Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable, | 1 unit; |
| 4. | 1706 | Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 5. | 1770 | Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 6. | 1873 | Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary) | 2 sets; |
| 7. | 1881 | Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary) | 2 sets; |
| 8. | 1170 | Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 9. | 5201nou | Drill contra angle, 32:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp, | 1 unit; |
| 10. | 1958 | Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 11. | 1974 | Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 12. | 28879 | Fuse T 3.15 AL 250 V AC, | 2 units; |
| 13. | 22262 | Power cable, 3 m long, | 1 unit; |
| 14. | 31686 | User Manual on CD-ROM, | 1 unit. |

VII. Dental surgery portable motor device MD 30-3, including:

- | | | | |
|-----|---------|---|----------|
| 1. | 3330 | MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor, | 1 unit; |
| 2. | 2097nou | Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary) | 2 units; |
| 3. | 1510nou | Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable, | 1 unit; |
| 4. | 1706 | Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 5. | 1770 | Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 6. | 1873 | Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary) | 2 sets; |
| 7. | 1881 | Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary) | 2 sets; |
| 8. | 1170 | Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010), | 1 unit; |
| 9. | 5053nou | Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp , | 1 unit; |
| 10. | 1958 | Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing | 1 unit; |

	Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	
11. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

VIII. Dental surgery portable motor device MD 30-4, including:

1. 3330	MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor,	1 unit;
2. 2097nou	Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable, (if necessary)	2 units;
3. 1510nou	Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable,	1 unit;
4. 1706	Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
5. 1770	Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
6. 1873	Clip set (10 units) for tube set attachment at motor, (if necessary)	2 sets;
7. 1881	Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles, (if necessary)	2 sets;
8. 1170	Stand for electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
9. 5052nou	LED Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/external cooling, and button clamp ,	1 unit;
10. 1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
11. 1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010),	1 unit;
12. 28879	Fuse T 3.15 AL 250 V AC,	2 units;
13. 22262	Power cable, 3 m long,	1 unit;
14. 31686	User Manual on CD-ROM,	1 unit.

Accessories for dental surgery portable motor device MD 30 all versions:

1. 1712	Internal cooling nozzle for contra angles with latch system	up to 5 units
2. 1773	Sterilizable connecting tubes (20 units) for Y-connector for contra angles with latch system	up to 5 units
3. 1777	Y-connector for internal/external cooling of contra angles	up to 5 units
4. 39117	Internal cooling nozzle clip for contra angles with push button system	up to 5 units
5. 39116	Internal cooling pipe for contra angles with push button system	up to 5 units
6. 39149	Internal cooling nozzle clip for contra angles 20:1 LED with push button system	up to 5 units
7. 39150	Internal cooling pipe for contra angles 20:1 LED with push button system	up to 5 units

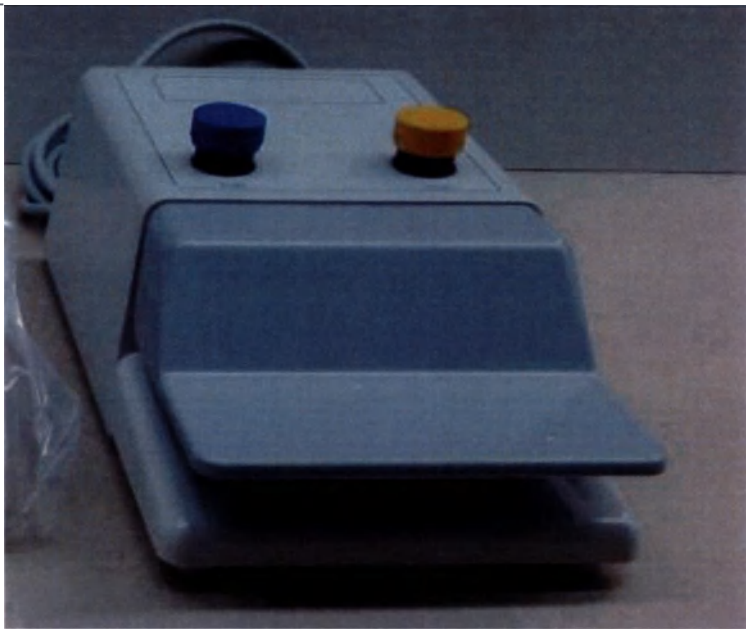
8.	39152	Y-connector with three tubes for internal/external cooling of contra angles	units
		20:1 LED with push button system	up to 5
9.	1029	Suitcase	units
			1 unit;
10.	1898d	SANICAR Mobile Device Trolley with two shelves and 5 m long cable	1 unit

Appendix 2. Tables of device components.

Table 1. Device components and accessories.

No	Description of the component	Appearance	Weight (grams), not exceeding	Dimensions (mm), not exceeding
1	3335 MD11 control unit with an integrated cooling pump system, single-motor	 A white, rectangular control unit with a digital display and several buttons. The text "MD 11" is visible on the front panel.	3300	250x260x110
2	3330 MD30 control unit with an integrated cooling pump system, two-motor		3700	250x260x110

				
3	2097nou Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 2 m long motor cable		300	Electronic motor: length – 80, Diameter – 20, Length of motor coupling – 30, diameter – 8 Cable length 2000
4	1866 nou Vario IPX8 foot pedal for MD 11 with 3.15 m long cable		1000	140 x 240 x 90 (Width x Depth x Height)

				
5	1510 nou Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable		1680	255 x 235 x 60 (Width x Depth x Height)
6	1770 Stand for irrigation fluid bottle (Marketing Authorization №FSZ (ФСЗ))		140	Height 46 cm Length under the hook 50, hook 40

	2010/07320 dated 05.07.2010)			
7.	1170 Stand for electronic motor holder (Marketing Authorization №FSZ (ФСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010)		50	Length 100 Width 60 Height 35
8.	28879 Fuse T 3.15 AL 250 V AC		7	Length – 20 Diameter -5

9.	22262 Power cable, 3 m long		320	Length 3000
10	31686 User Manual on CD-ROM		10	Diameter 120
11	1706 Tube set , sterile, 2 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010)		40	Length 2000

				
12	1958 Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of electronic motor (Marketing Authorization №FSZ (ΦСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010), 1974 Spray nozzle for Nou-Clean spray, for care of instruments (Marketing Authorization №FSZ (ΦСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010)		20	Nozzle length 35, Nozzle diameter 10, Connection diameter 25, Connection height 20.

13	1773 Sterilizable connecting tubes (20 units) for Y-connector for contra angles with latch system		4	Length -159 Diameter – 3
14	1873 Clip set (10 units) for tube set attachment at motor		5	Diameter 8 Height 8 Rib 10

				
15	1881 Clip set (3 units) for tube set attachment at handpieces and contra angles		3	Diameter 18, Height 20,
16	1777 Y-connector for internal/external cooling of contra		20	Length of the fastener 8, Diameter 5

	angles			
17	1712 Internal cooling nozzle for contra angles with latch system		10	Length of the base 25, Length of the fastener 20, Length of the latch 5 x 3
18	39116 Internal cooling pipe for contra angles with push button system		10	Length of the base 23, Fastener 25
19	39117 Internal cooling nozzle clip for		10	Diameter 10,

	contra angles with push button system			Height 10, Rib 5
20	39149 Internal cooling nozzle clip for contra angles 20:1 LED with push button system		50	Diameter 10, Height 20, Rib 6
21	39150 Internal cooling pipe for contra angles 20:1 LED with push button system		10	Base 23 Fastener 22

22	39152 Y-connector with three tubes for internal/external cooling of contra angles 20:1 LED with push button system		3	40x5x1 Length of the tube 40 Length of the connector 5 Diameter of the connector 1
23	1029 Suitcase		5000	Length x Width x Height 520x440x240
24	1898d SANICAR Mobile Device Trolley with two shelves and 5 m long cable		18500	Height 1125 The upper panel is 450 mm X 360 The middle panel is 344 mm X 360 The foundation is: 470 X 445 Angle of panel slope: No

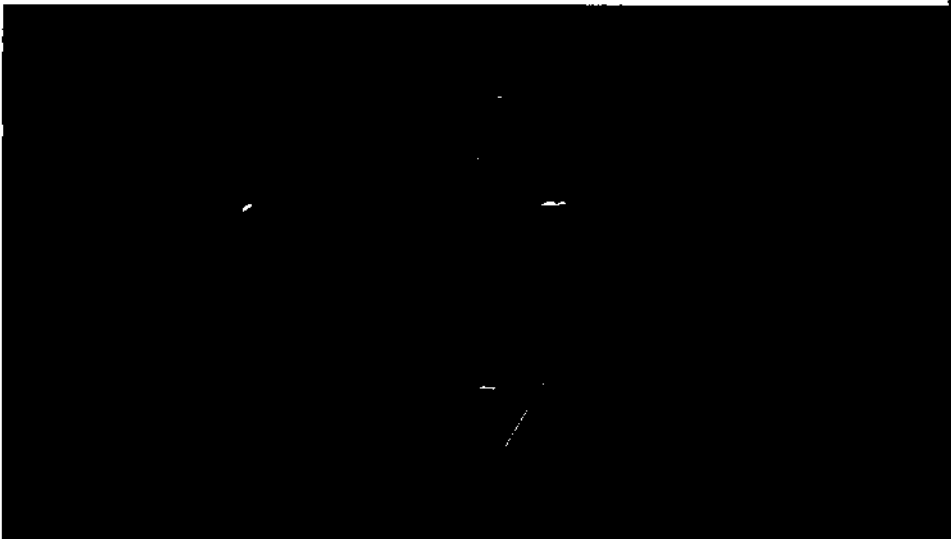
	

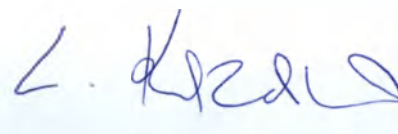


Table. 2. Contra angles

Contra angles with dental handle, push button collet and INTRA type connection	Reference number	Transmission ratio	Length (mm) up to	Shank diameter	Connection length (for drill/file)	Speed range (revolutions/min)	Max. torque (Ncm)	Weight (grams) up to	Material type
	5053nou Drill contra angle, 20:1, shank diameter of $\varnothing 2.35$ mm, with internal/external cooling, and pushbutton clamp	20:1	116	$\varnothing 2,35$ mm	13 mm	15-2100	70	90	Stainless steel 1.4305.
	5201nou Drill contra angle, 32:1, shank diameter of $\varnothing 2.35$ mm, with internal/external cooling, and pushbutton clamp	32:1	112	$\varnothing 2,35$ mm	13 mm	10-1200	55	90	Stainless steel 1.4305.
	5052nou Drill contra angle, 20:1 LED, shank diameter	20:1	100	$\varnothing 2,35$ mm	13 mm	15-2100	70	100	Stainless steel 1.4305.

	of $\varnothing$ 2.35 mm, with internal/ external cooling, and pushbutton clamp								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Date: 15.12.2017
Leszek Kazana, Area Sales Manager






Руководство по эксплуатации

МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями»

CE 1275

Nouvag AG – St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland

Тел. +41 (0)71 846 66 00, Факс +41 (0)71 846 66 70

info@nouvag.com www.nouvag.com

Поздравляем Вас с приобретением продукта NOUVAG AG «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями». Благодарим Вас за доверие, оказанное нашей продукции. Обязательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата для обеспечения его надлежащего и эффективного функционирования в течение многих лет.



• Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед использованием!

Содержание

Введение		
1. НАЗНАЧЕНИЕ	5	
2. ПОКАЗАНИЯ	5	
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5	
4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6	
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6	
6. СОСТАВ МИ	9	
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15	
8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА		20
1. Принципы работы		20
2. Способ применения		21
3. Начало эксплуатации. Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями		22
4. Работа. Аппарат стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями		30
5. Начало эксплуатации. Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями	45	
6. Работа. Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями	52	
7. Как пользоваться наконечниками.	69	
8. Как пользоваться тележкой подкатной SANICAR	75	
9. Футляр упаковочный		79
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	80	
10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ	85	
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		93
1. Замена предохранителя в блоке управления	93	
2. Проверка на предмет безопасности	94	
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ		97
1. Декларация EMC производителя	97	
2. Встроенный перистальтический насос	101	
3. Модификации и ненадлежащее использование	102	
4. Основные требования	102	
5. При использовании	103	
6. Проверка безопасности	103	
13. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ		104
14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МИ	105	
1. Маркировка	105	
2. Упаковка	108	
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	121	
16. СРОК СЛУЖБЫ	121	
17. УТИЛИЗАЦИЯ	122	
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	123	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Состав МИ	124	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Таблицы составных частей МИ	130	

ВВЕДЕНИЕ

Стоматологическая имплантология — относительно новый раздел в стоматологии, разрабатывающий вопросы восстановления различных отделов зубочелюстной системы с помощью аллопластических материалов. Используя различные имплантаты, восстанавливают зубные дуги, челюсти, височно-челюстные суставы и контуры лица. Врач, проводящий имплантацию, должен владеть навыками работы с костно-замещающими препаратами, мембранами, знать основы направленной регенерации ткани, так как зачастую после установки имплантата хирург сталкивается с проблемой закрытия различных костных и слизистых дефектов. В связи с этим остро встает вопрос создания максимально удобных условий для эффективной работы врача. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями был разработан с целью создания максимально возможно удобных условий для работы хирурга-стоматолога. Конструкция аппарата проста и понятна, он состоит из корпуса, электромотора, ножной педали и шланга для охлаждающего раствора. Основные усилия при его разработке были сосредоточены на совершенствовании электромотора и блока управления. Кроме того огромное внимание было уделено эргономической составляющей конструкции. Были устранены и сглажены все острые углы и неровности корпуса, процесс чистки теперь не составляет никакого труда, дисплей устроен таким образом, что информация с него считывается с одного взгляда. Настройка осуществляется с помощью кнопок, каждая из которых предназначена для выполнения только одной функции, при нажатии на них раздается звуковой сигнал, что делает настройку однозначной и точной. Установка трубок системы охлаждения максимально проста и понятна. Большой выбор различных наконечников позволяет выполнять большое количество разнообразных функций. Учитывая все это, можно сказать, что с помощью данного аппарата можно эффективно выполнить любую процедуру в имплантологии и микрохирургии.

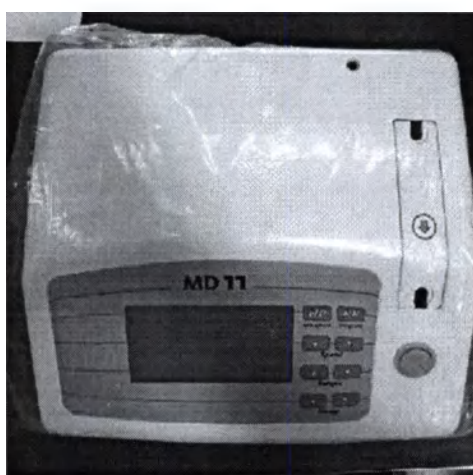


Рис. 1. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD11.



Рис. 2. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD30.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» предназначено для использования в дентальной имплантологии, микрохирургии, проведения ротовых и челюстно-лицевых хирургических процедур.

2. ПОКАЗАНИЯ

МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» используется в дентальной имплантологии в следующих случаях:

- утрата зубов, вызванная различными причинами;
- болезненность и утрата зубов и костной ткани;
- уплотнение костной ткани челюсти после утраты зубов.

для выполнения следующих манипуляций

- обтачивание и сверление ложа имплантата
- обрезка нити для имплантата
- ввертывание имплантата
- удаление конструкции протеза
- установка заглушки для винта

Использование в микрохирургии

- показания, требующие сверления, обтачивания и пиления кости, а также для ввертывания винта в кость.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные либо абсолютные противопоказания могут являться результатами общих медицинских выводов либо особых случаев, в которых риск применения хирургических режущих инструментов с электроприводом для пациента заметно возрастает. Например, наличие острого или хронического воспалительного процесса или опухоли в операционной области.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Имплантология и микрохирургия являются общепринятыми методами лечения. Непереносимые побочные эффекты не известны. Допустимыми побочными эффектами могут быть болевые ощущения и реакции пациентов на наркоз.

Для прохождения полного цикла лечения необходимо наличие рентгеновского снимка. Эта процедура должна выполняться под наблюдением обученного медицинского персонала.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» необходимо соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение:		Эксплуатация:
Относительная влажность: Максимум 90 %		30- 80 %
Температура: от 0 °С до 60 °С		от 10 °С до 45 °С
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа		от 800 гПа до 1060 гПа

	Перед использованием необходимо внимательно прочесть данное руководство и руководства для другого оборудования, используемого в ходе процедур.		Продукты, описанные в данном руководстве, должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом при полном соблюдении требований и указаний, приведенных в руководстве по эксплуатации.
	Подготовка к использованию данного аппарата должна проводиться согласно		Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение требований

	указаниям, приведенным в данном руководстве, это должно обеспечить защиту пациентов, пользователей и третьих лиц.		данного руководства, освобождают производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии или других претензий.
	При использовании продукции сторонних производителей оператор берет на себя ответственность за возможные риски и неблагоприятные последствия. Функциональность оборудования и безопасность пациентов не гарантируется при использовании продукции сторонних производителей.		Перед началом использования изделия, перед запуском и перед началом его эксплуатации пользователь всегда должен убедиться в том, что само медицинское изделие и все его принадлежности находятся в надлежащем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодны к эксплуатации.
	Аппарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов		Ремонт должны выполнять только авторизированные сервисные техники компании NOUVAG AG.
	Встроенный перистальтический насос (помпа охлаждения) используется для охлаждения тканей и предотвращения их повреждения. Работа насоса возможна только с использованием водных растворов для орошения, таких как 0,9% раствор хлорида натрия или раствор «Ringer» (не входят в комплект поставки). Доставка лекарственных препаратов с помощью встроенного насоса строго запрещена		Используйте спрей Nou-Clean («Ной Слеан») (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) для технического обслуживания и ухода за электромотором и наконечниками. Использование других продуктов по уходу может вызвать неисправность и/или привести к отмене гарантии.
	Изделие поставляется нестерильным. Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием (см. раздел Чистка компонентов МИ).		Не используйте изделие вблизи взрывоопасных воспламеняющихся смесей или газов.
	Вентиляционные слоты электромотора должны быть открытыми для предотвращения перегрева.		Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети.
	Никогда не используйте зажимный механизм наконечников и наконечников угловых при включенном аппарате. Это может привести к повреждению инструмента.		Эксплуатация МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» должна проходить под постоянным контролем квалифицированного медицинского персонала.
	Присоединение наконечников и наконечников угловых следует производить только при выключенном		Во избежание травмирования никогда не прикасайтесь к сверлам или лезвиям до их полной остановки.

	электромоторе		
	При работе с пациентом убедитесь, что трение вызывает минимально возможное нагревание. При воздействии на ткани избыточного нагрева ткани легко подвергаются отмиранию (некротизации). Выделение тепла пропорционально скорости вращения инструмента и оказываемому давлению при контакте с инструментом.		

Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» и его принадлежностей запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за неблагоприятные последствия, произошедшие вследствие **такого** использования.

Требования, предъявляемые к оператору:

Образование:

- врач с высшим медицинским образованием

Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние

Владение языками:

- английский или
- язык, на котором предоставлено руководство по эксплуатации МИ.

Медицинское применение:

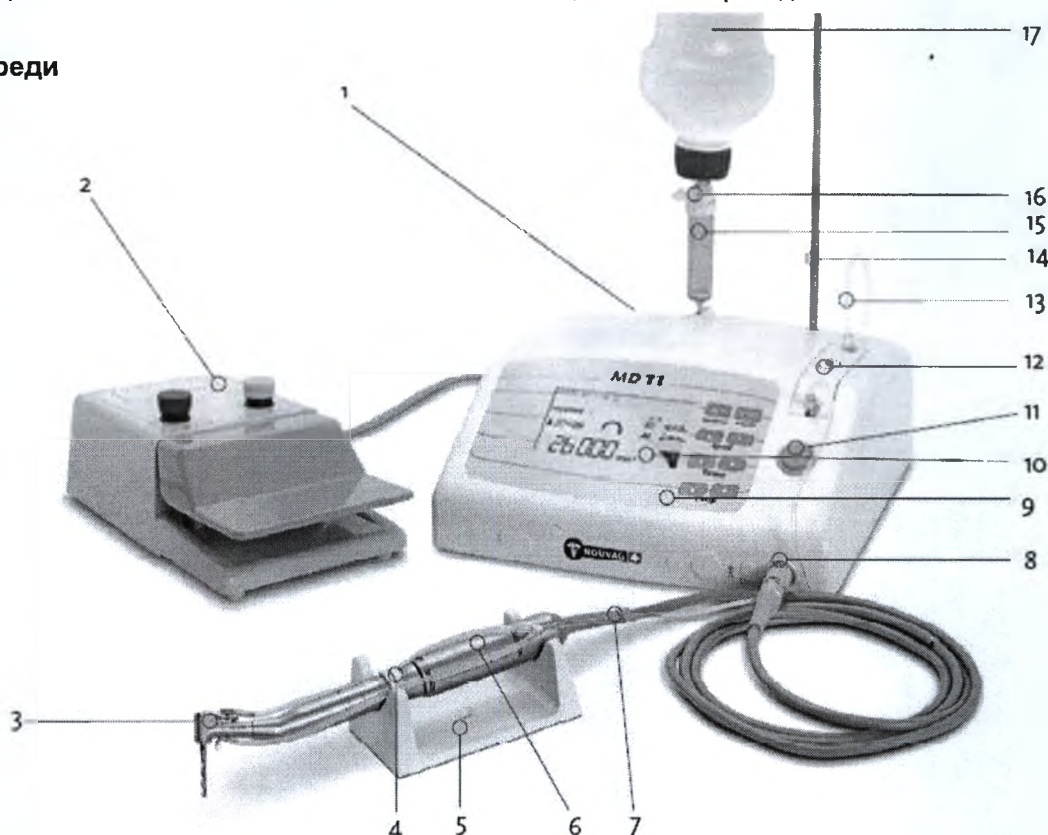
Медицинское изделие «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD

30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» предназначено только для применения квалифицированными стоматологами-хирургами в специальных условиях хирургических операционных, оборудованных в стоматологическом отделении медицинских учреждениях. МИ устойчиво в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 10°C до 45°C, относительной влажности 30% - 80%. МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей и тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации. МИ устойчиво к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. **Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки, очки и маску при работе с аппаратом (не входят в комплект поставки).**

6. СОСТАВ МИ

Обзор МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями»

Вид спереди

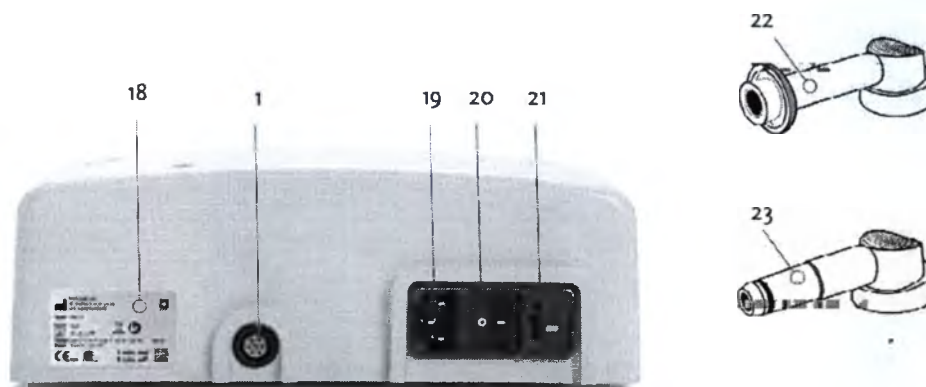


- | | |
|---|--|
| 1. Разъем для педали переключения Vario на задней панели аппарата | 13. Набор трубок для охлаждения (шланг 2 м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)) |
| 2. Педаль переключения ножная Vario | 14. Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) с жидкостью для орошения |
| 3. Наконечник угловой | 15. Капельница |
| 4. Клипсы для установки трубок на наконечник или наконечник угловой | 16. Выпускной клапан |
| 5. Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) | 17. Бутылка с жидкостью для орошения |
| 6. Электромотор 21 | 18. Табличка с обозначением типа, идентификационного |
| 7. Клипсы для установки трубок на электромотор 21 | номера, серийного номера, информации о питании и предохранителях аппарата. |
| 8. Разъем для электромотора | 19. Разъем питания |
| | 20. Главный выключатель |

9. Блок управления
10. Дисплей блока управления
11. Клавиша разблокировки для набора трубок
для охлаждения (1706 шланга 2 м, стерильный
(ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.))
12. Перистальтический насос (встроенная помпа
охлаждения)

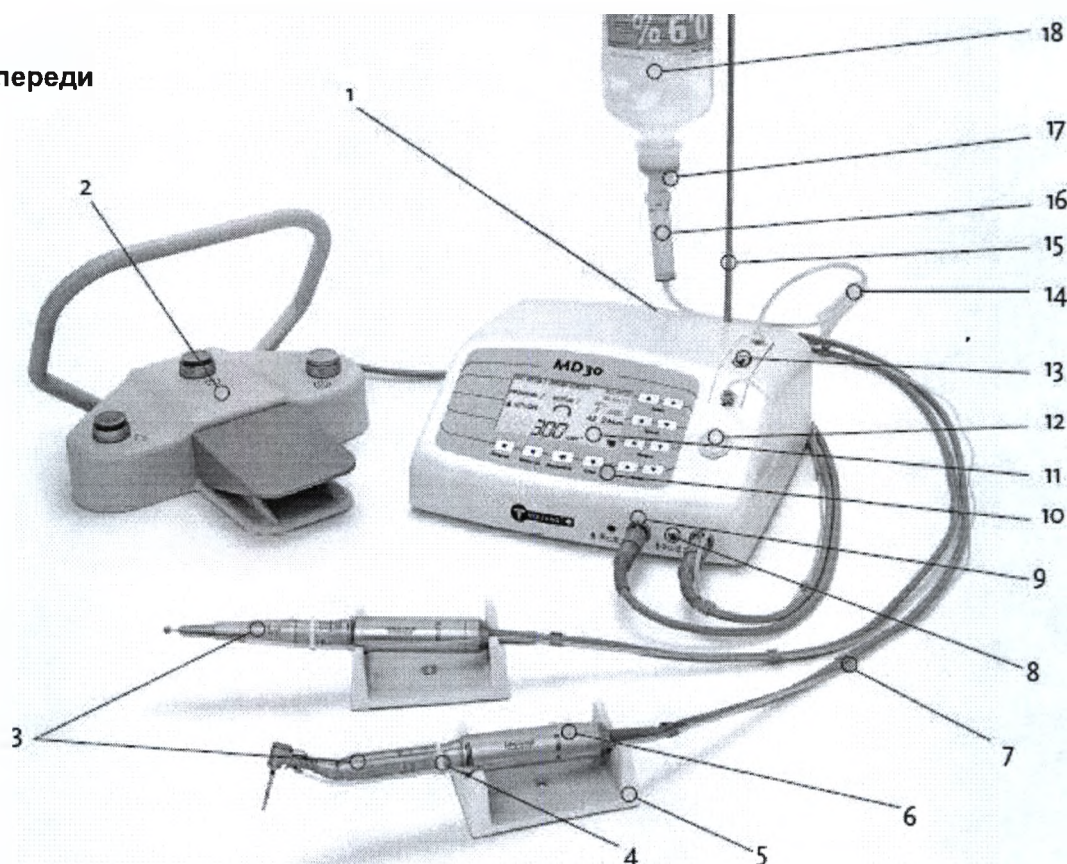
21. Отсек предохранителей
22. Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея для очистки
электромотора (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)
23. Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея для очистки
наконечника (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)

Вид сзади



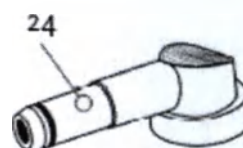
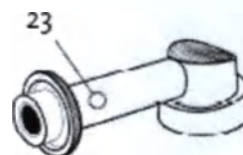
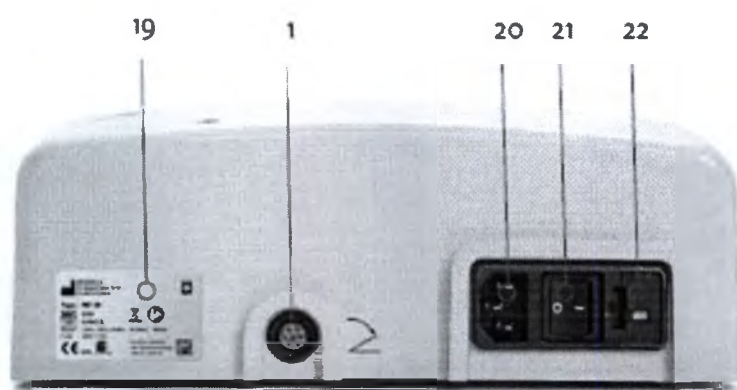
Обзор МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями»

Вид спереди



1. Разъем для педали переключения Vario, на задней панели аппарата
2. Педаль переключения ножная Vario
3. Наконечник угловой
4. Клипсы для установки трубок на наконечник или наконечник угловой
5. Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)
6. Электромотор 21
7. Клипсы для установки трубок на электромотор 21
8. Световой индикатор для каждого электромотора
9. 2-ой разъем для электромотора
10. Блок управления
11. Дисплей блока управления
12. Клавиша разблокировки для набора трубок для охлаждения (1706 шланг 2 м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.))
13. Перистальтический насос (встроенная помпа охлаждения)
14. Набор трубок для охлаждения (1706 шланг 2 м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)).
15. Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) с охлаждающим раствором
16. Капельница
17. Выпускной клапан
18. Бутылка с охлаждающим раствором
19. Табличка с обозначением типа, идентификационного номера, серийного номера, информации о питании и предохранителях аппарата.
20. Разъем питания
21. Главный выключатель
22. Отсек предохранителей
23. Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея для очистки электромотора (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)
24. Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея для очистки наконечника (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)

Вид сзади



На передней панели изделия находятся разъемы для подключения электромотора (2 разъема для модели MD 30 и 1 разъем для модели MD 11). Электромоторы подключаются с помощью коннектора Intra Coupling (ISO3964). К электромотору подключаются различные наконечники, в зависимости от потребностей выполняемой операции. На задней панели устройства находится разъем для педали. Педаль типа Vario подключается с помощью коннектора Intra Coupling (ISO3964). С помощью нажимной поверхности педали регулируется скорость вращения электромотора, направления его вращения и включается насос (встроенная помпа) системы охлаждения. Бутыл с охлаждающей жидкостью (не входит в комплект поставки) подвешивается на штатив для емкости. Охлаждающая жидкость через систему трубок (1706 шланг 2 м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)) подается на наконечник во время работы. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями имеет multifunctional панель управления, на которой собраны все средства, необходимые для управления им. На панели управления имеется LCD дисплей, на котором показаны все параметры,

относящиеся к работе аппарата. С помощью кнопок на панели задаются рабочие параметры. На задней панели находится включатель/выключатель питания «O/I». С его помощью устройство может быть выключено в любой момент, независимо от обычной процедуры выключения.

Чтобы подготовить МИ к работе необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключите вилку электромотора к разъему для электромотора.

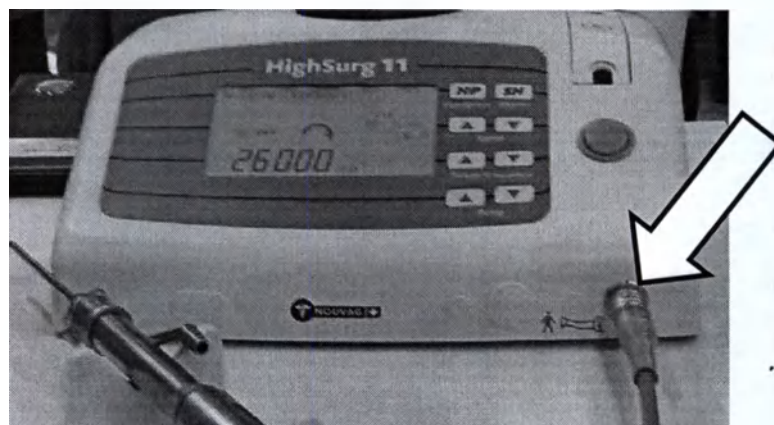


Рис. 3. Разъем для электромотора 21 на блоке управления

2. При необходимости подключите вилку второго электромотора к разъему на блоке управления (для Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями)

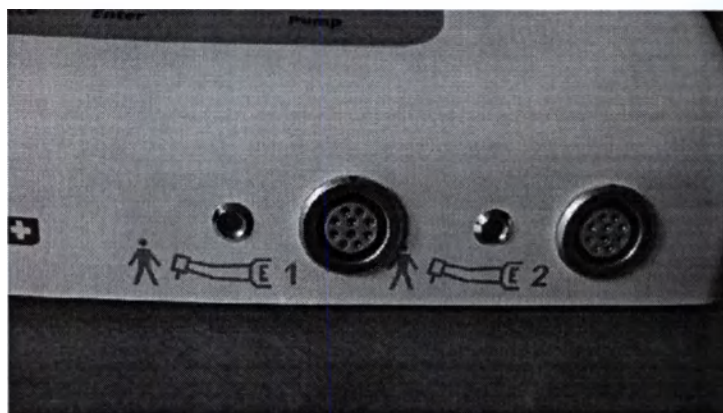


Рис. 4. 2 разъема для 2 электромоторов 21 на блоке управления.

3. Подключите вилку педали к разъему педали на задней панели блока управления.

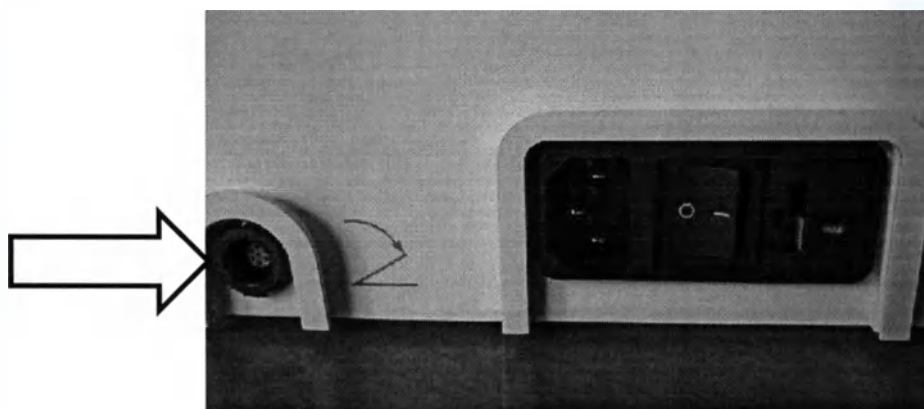


Рис. 5. Разъем для педали на задней панели блока управления.

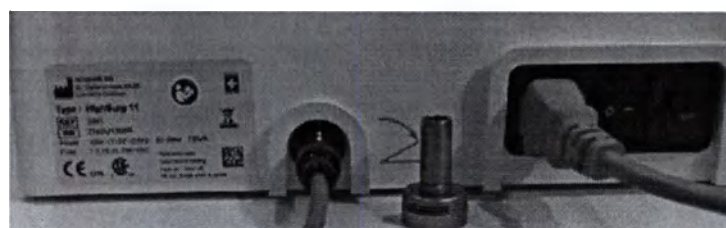


Рис. 6. Аппарат с подключенными кабелем электропитания и педалью

4. Вставьте штатив для емкости с охлаждающим раствором в держатель.

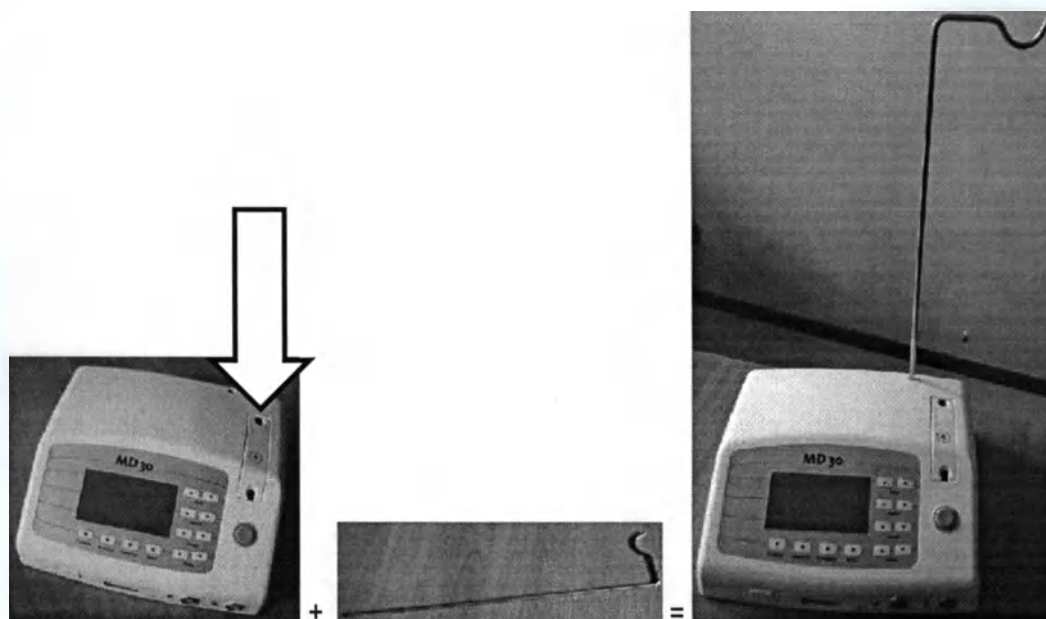


Рис. 7. Как установить штатив для емкости с охлаждающим раствором

Более подробно процедура подготовки аппарата к работе будет описана в разделе «Начало эксплуатации аппарата».

Описание составных частей и принадлежностей МИ приведено в ПРИЛОЖЕНИИ 2 настоящего Руководства по эксплуатации.

Табл. 1. Назначение составных частей и принадлежностей МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями».

№	Название составной части	Назначение
1.	2097пои Электромотор 21	передача крутящего момента на наконечник
2.	Наконечники угловые	применяется для препарирования поверхностей зубов при проведении манипуляций в имплантологии
3.	5052пои Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом	Наконечник угловой с возможностью бестеневого освещения рабочей поверхности инструмента и операционной зоны
4.	1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)	доставка охлаждающей жидкости в наконечник и операционное поле
5.	1770 Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)	установка бутылки с охлаждающей жидкостью (не входит в комплект поставки)
6.	1170 Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)	размещение электромотора с наконечником во время проведения хирургических манипуляций
7.	Наборы клипс для установки трубок	установка трубок для охлаждающей жидкости на электромоторе и наконечнике
8.	Трубки для внутреннего охлаждения	подача охлаждающей жидкости для внутреннего орошения наконечников
9.	1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором	фиксация трубок для внутреннего охлаждения на наконечнике
10.	Насадки-зажимы для внутреннего охлаждения наконечника	установка и фиксация на наконечнике трубки для внутреннего охлаждения наконечника
11.	1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ	насадки для очистки наконечников и электромотора спреем «Ноу Слеан» (Nou-Clean) (не входит в комплект поставки)

	2010/07320 от 05.07.2010 г)	
12.	1029 Футляр упаковочный	хранение и транспортировка аппарата стоматологического моторного хирургического портативного в вариантах исполнения MD 11, MD 30.
13.	1898d Тележка подкатная SANICAR	перемещение МИ и установка МИ во время работы

Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки, очки и маску при работе с данным МИ (не входят в комплект поставки, приобретаются самостоятельно). Наконечники непосредственно контактируют с тканями и биологическими жидкостями пациентов (слюна, кровь, частицы тканей, гнойный экссудат). Опосредованно с пациентом контактируют наборы трубок для охлаждения (1773, 39150) и разветвители (1777, 39152), к которым они подключаются, трубки для внутреннего охлаждения наконечников (1712, 39116), насадки-зажимы для внутреннего охлаждения наконечников (39149, 39117) и клипсы для установки трубок на наконечники (1873, 1881).

Информация о материалах:

Трубки для наборов охлаждения наконечников изготовлены из Силиконовой резины CONHlatic; У-разветвители (1777, 39152) и 39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом изготовлены из медицинской нержавеющей стали марки 1.4301, а 1712. Насадка внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором изготовлена из медицинской нержавеющей стали марки 1.4301 и 1.4035; насадки-зажимы для внутреннего охлаждения наконечников (39149, 39117) изготовлены из полимера LCP Vectra A130; клипсы для установки трубок на наконечники и электромотор (1873, 1881) изготовлены из Полифенилсульфона (PPSU) Radel R-5100; блок управления (3335 и 3330) выполнен из пластика ABS UL 94-VO, а кнопки на нем изготовлены из пластика Полиацеталь (POM); электромотор 21 (2097пou) изготовлен из медицинской нержавеющей стали 1.4305, кабель электромотора 21 изготовлен из Полиэфирэфиркетона (PEEK).

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики медицинского изделия «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» приведены ниже.

Таблица 2. Технические данные: блок управления MD11

Напряжение переменное	100 В ~ / 115 В ~ / 230 В ~, 50-60 Гц
Предохранитель	2 предохранителя Т3.15 АL, 250 В переменного тока
Потребляемая мощность	120 ВА
Количество электромоторов	1
Количество коннекторов для электромотора	1
Количество педалей	1
Скорость вращения электромотора	300 – 40'000 оборотов в минуту
Передаточное число	1:1 скорость 300-40'000 об/мин крутящий момент 1-6Нсм (не

	входит в комплект поставки) 16:1 скорость 20-2'400 об/мин крутящий момент 5-27 Нсм (не входит в комплект поставки) 20:1 скорость 15-1'700 об/мин крутящий момент 10-70 Нсм 32:1 скорость 15-1'000 об/мин крутящий момент 10-55 Нсм (функция сверления для всех чисел)
Муфта электромотора	Внутренняя муфта ISO3964
Коннектор для инструментов	ISO 3964 коннектор (DIN 13940)
Длина кабеля электромотора, не более	2 м
Длина кабеля педали, не более	3.15 м
Система охлаждения	Встроенный перистальтический насос (встроенная помпа охлаждения), настройка от 1% до 100%
Производительность насоса:	1 -100 мл/мин
Уровень шума работающего насоса (низкий)	30 Дб
Группа электробезопасности	I
Способ защиты от поражения электрическим током	Тип В
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 минута (включение), 3 мин (выключение)
Разновидность аппарата	стационарный
Пользовательский интерфейс	LCD дисплей, размер экрана 95x52 мм
Электронное управление	Микропроцессор: напряжение питания – 230/115/110 В, напряжение программирования - 5 В
Программное обеспечение	Встроенное: Версия 2.06/ Print V4.0, дата 08.04.16, класс защиты I (A)
Время выполнения запроса	2 сек
Уровень защищенности ПО	Класс В
Общий размер программы	17'584 строк исходного кода
Частота обработки	8 МГц
Педадь	IPX8
Размеры (Ш x Г x В), не более	260 x 250 x 110 мм
Вес нетто блока управления, вариант исполнения MD11, не более	3,3 кг

Таблица 3 . Технические данные: электромотор 21 для MD11

Скорость вращения	от 300 до 40'000 об/мин
Тип электромотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Макс. Крутящий момент электромотора	6 Нсм
Масса, не более	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Выходная мощность	120 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Габаритные размеры (диаметр x длина), не более	21 x 106 мм
Длина кабеля, не более	2 м

Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C
--------------	-----------------------------------

Таблица 4. Технические данные: педаль для MD11

Тип	ножная педаль типа Vario с 2 переключателями
Класс защиты	IPX8
Масса, не более	1 кг
Размер (Ш x Г x В), мм, не более	140 x 240 x 90
Усилие нажатия на педаль, не более	40 Н
Длина кабеля, не более	3,15 м
Использование переключателей	Желтый: задает направление вращения электромотора направо/налево Синий: включает/выключает перистальтический насос

Таблица 5. Технические данные: блок управления MD30

Напряжение переменное	100 В ~ / 115 В ~ / 230 В ~, 50-60 Гц
Предохранитель	2 предохранителя, Т3.15 AL, 250 В переменного тока
Потребляемая мощность	120 ВА
Количество электромоторов	1
Количество коннекторов для электромотора	2
Количество педалей	1
Скорость вращения электромотора	300 – 50'000 оборотов в минуту
Передаточное число	1:5 скорость 1'500-250'000 об/мин крутящий момент 1-1Нсм (не входит в комплект поставки) 1:3 скорость 900-150'000 об/мин крутящий момент 1-2Нсм (не входит в комплект поставки) 1:2 скорость 600-100'000 об/мин крутящий момент 1-2Нсм (не входит в комплект поставки) 1:1 скорость 300-50'000 об/мин крутящий момент 1-6Нсм (не входит в комплект поставки) 4:1 скорость 75-12'500 об/мин крутящий момент 1-20Нсм (не входит в комплект поставки) 16:1 скорость 20-3'000 об/мин крутящий момент 5-27 Нсм (не входит в комплект поставки) 20:1 скорость 15-2'500 об/мин крутящий момент 10-70 Нсм 32:1 скорость 10-1'500 об/мин крутящий момент 10-55 Нсм Наконечники для пил скорость 15'000 об/мин крутящий момент 6Нсм (не входят в комплект поставки) Мукотом скорость 8'000 об/мин крутящий момент 6Нсм (не входит в комплект поставки)
Муфта электромотора	внутренняя муфта ISO3964
Коннектор для инструментов	ISO 3964 коннектор (DIN 13940)
Длина кабеля электромотора, не более	2 м
Длина кабеля педали, не более	3,15 м
Система охлаждения	Встроенный перистальтический насос (встроенная помпа охлаждения), настройка от 1% до 100%

Производительность насоса:	1 - 100 мл/мин
Уровень шума работающего насоса (низкий)	30 Дб
Группа электробезопасности	I
Способ защиты от поражения электрическим током	Тип В
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 минута (включение), 3 мин (выключение)
Разновидность аппарата	стационарный
Пользовательский интерфейс	LCD дисплей, размер экрана 95x52 мм
Электронное управление	Микропроцессор: напряжение питания – 230/115/110 В, напряжение программирования - 5 В
Программное обеспечение	Встроенное: Версия 1.13/ Print V4.0, дата 13.04.16, класс защиты I (A)
Время выполнения запроса	2 сек
Уровень защищенности ПО	Класс В
Общий размер программы	18'682 строк исходного кода
Частота обработки	8 МГц
Педадь	IPX8
Размеры (Ш x Г x В), не более	260 x 250 x 110 мм
Вес нетто блока управления, вариант исполнения MD30, не более	3,7 кг

Таблица 6. Технические данные: электромотор 21 для MD30

Скорость вращения	от 300 до 50'000 об/мин
Тип мотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Макс. Крутящий момент электромотора	6 Нсм
Масса, не более	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Выходная мощность	120 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Габаритные размеры (диаметр x длина), мм, не более	21 x 106
Длина кабеля, не более	2 м
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

Таблица 7. Технические данные: педадь для MD30

Тип	ножная педадь типа Vario с 3 переключателями
Количество скоростей режимов	3 (низкая(100 – 400 об/мин) /средняя(300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин))
Класс защиты	IPX8
Масса, не более	1,68 кг
Размер (Ш x Г x В), мм, не более	255 x 235 x 60
Усилие нажатия на педадь, не более	40 Н
Длина кабеля, не более	3,15 м
Использование переключателей	Желтый: задает направление вращения электромотора

	направо/налево Зеленый: выбор программы Синий: включает/выключает перистальтический насос
--	---

Таблица 8. Технические данные: наконечники

Материал	Нержавеющая сталь 1.4305.
Шероховатость поверхности	Ra 0.8
Твердость материала	200 МПа
Обработка поверхности	матовая
Усилие удержания бора, кгс	Не менее 30
Усилие вставления и извлечения в/из зажимного устройства, Н	Не менее 45
Осевое усилие на инструмент, кгс	Не более 3
Сила трения между наконечником и электромотором	25 Н
Уровень шума	50 ДБ
Диаметр устанавливаемого бора	2,35 мм
Скорость подачи воды для охлаждения	Не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар); . 1 -100 мл/мин
Система орошения рабочей области	- одноканальная подача охлаждающего раствора; - двухканальная подача охлаждающего раствора
Количество циклов стерилизации без ухудшения качества	250
Конструкция подсветки:	источник света находится в наконечнике
Мощность источника освещения	22 000 люкс
Напряжение питания источника света	Не выше 25 В
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C
Средняя наработка на отказ (час). не менее	Для наконечников угловых - 300

Таблица 9. Технические данные: тележка подкатная SANICAR

Способ приведения в движение	Мускульная сила обслуживающего персонала
назначение	Перемещение МИ и установка МИ для использования
Классификация	Внутрикорпусная, универсальная, ремонтпригодная
Количество панелей	2
Основные размеры, мм, не более	Высота 1125 мм Размер верхней панели: 450 мм X 360 мм Размер средней панели: 344 мм X 360 мм Размер основания: 470 мм X 445 мм Угол наклона панелей - отсутствует
Масса, не более	18,5 кг
Максимальная номинальная нагрузка на тележку подкатную	50+/-0,5 кг
Напряжение питания	230 В/50 Гц
Потребляемый ток	Макс. 16А

Количество розеток /тип	3 / Schuko
Длина кабеля, не более	5 м
Класс защиты	I
Величина зазора между одним из колес и полом при установке на горизонтальной поверхности	Не более 5 мм
Усилие, необходимое для перемещения	Не более 100 Н (10 кгс)
Усилие для свободного вращения колеса по горизонтальной поверхности без заедания	Не более 0,35 Н
Усилие, прикладываемое к педали, для включения тормоза колеса	Не более 150Н (15 кгс)
Устойчивость к дезинфекции	Устойчиво к дезинфекции (80% этиловый спирт или микробиологически активные дезинфицирующие средства)
Средний срок службы	7 лет
Срок годности	3 года
Критерий предельного состояния	Восстановление невозможно либо нецелесообразно по технико-экономическим или функциональным показателям
Материал	Сталь
Покрытие	Порошковое напыление
Цвет	белый
Количество колес	4, из них 2 задних с блокираторами движения
Диаметр колеса, не более	80 мм

Таблица 10. Технические данные: футляр упаковочный

Размер (Д x Ш x В), см, не более	52 x 44 x 24
Масса, кг, не более	5
Материал корпуса	алюминий
Материал внутренней прокладки	вспененный каучук
Материал ручки	алюминий и пластмасса
Разрывная нагрузка узлов крепления ручки	Не менее 400 Н
Допустимый зазор между крышкой и корпусом	Не более 0,4 мм
Угол между крышкой и корпусом в открытом виде	90°-120°
Количество замков	2, замки-защелки размер 5 см X 5 см

8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1. Принципы работы

Данное МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» состоит из блока управления, электромотора, ножной педали и трубок для охлаждающей жидкости (1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от

05.07.2010 г.)). Модель MD11 оборудована одним, а модель MD30 оборудована двумя разъемами для подключения электромоторов, что значительно облегчает работу, а также делает такую работу максимально эффективной. Блок управления служит для управления работой всех составных элементов МИ, он запускается посредством нажатия на ножную педаль. С помощью дисплея, расположенного на блоке управления, задаются все параметры работы. В наконечнике фиксируются ротационные инструменты, вращение ротационных инструментов и необходимая скорость вращения обеспечивается передачей приводящей силы от электромотора. Для варианта исполнения с 2 электромоторами предусмотрены программы памяти для каждого из двух электромоторов, что обеспечивает бесперебойный процесс работы. Оптимальная система управления электромоторами позволяет предельно точно произвести необходимые действия, согласно подобранным индивидуальным параметрам, обеспечивая при этом полную безопасность при каждом случае эксплуатации. С помощью данного МИ возможно сверление, шлифовка, полировка и ввинчивание шурупов (установка имплантатов). Аппарат имеет также специальные программы для пил, мукотома (не входят в комплект поставки). Встроенная ирригационная помпа охлаждения (насос) для подачи через трубки стерильного охлаждающего раствора уменьшает нагревание инструментов и снижает риск повреждения подлежащих тканей и возникновения инфекционных осложнений.

2. Способ применения

Зубная имплантология:

Лечение проходит под местной анестезией.

Процедура имплантирования одна и та же, независимо от того, отсутствует один или все зубы. Десенная ткань вскрывается для оголения области кости, куда будет установлен имплантат. При недостатке имеющейся костной структуры, рекомендуется сделать костную трансплантацию. После грунтовки здорового костного материала с помощью МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» вводится специальный бор для подготовки кости для имплантации. После того, как кость была подготовлена, имплантат размещается и ввинчивается в кость при помощи Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями. Затем ткань сшивается.

Процесс заживления занимает от трех до шести месяцев. Это то количество времени, которое обычно требуется для того, чтобы имплантат стал частью нижней челюсти, этот процесс часто называют остеоинтеграцией. Швы обычно удаляются в течение от семи до четырнадцати дней после операции. Когда ткань готова к дальнейшей обработке, к имплантату крепится суппорт для новой коронки. Для того, чтобы гарантировать, что новый фарфоровый зуб обладает свойствами пропускания света, аналогичными естественным зубам, сегодня часто используются циркониевые абатменты, прикрепленные к имплантату.

После снятия слепков с зубов, изготавливается коронка, схожая с естественными зубами. Коронка крепится к креплению имплантата и цементируется. Окончательная коронка выглядит как естественный зуб.

Во многих случаях зубные имплантаты включены в общий план лечения, который может быть сосредоточен на замене нескольких зубов. У некоторых пациентов есть возможность замены каждого пострадавшего зуба на новый имплантат, в зависимости от состояния костного материала. Другие планы лечения могут рекомендовать имплантаты для крепления мостов и зубных протезов.

Микрохирургия:

Инструмент, приводимый в движение Аппаратом стоматологическим моторным хирургическим портативным моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями, используется для подготовки кости и ткани в соответствии с показанием. При лечении система охлаждения орошает зону лечения, предотвращая повреждение из-за перегрева (некротизации).

Меры предосторожности при применении:

Работа с МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» имеет определенные риски, поскольку в его состав входят скоростные электромоторы с наконечниками и острые вращающиеся инструменты.. Их использование включает в себя определенные риски, такие как повреждение сосудов и других анатомических органов.

Некоторые из этих рисков находятся под ответственностью и контролем оператора (пользователя). Процедура проводится под постоянным наблюдением квалифицированного персонала, имеющего медицинскую квалификацию в области стоматологии. Поэтому постоянное наблюдение за операционным полем во время проведения процедуры позволяет немедленно отреагировать на возможные побочные эффекты и осложнения.

Прочие риски включены в систему контроля и анализа рисков Компании Nouvag AG.

3. Начало эксплуатации Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями

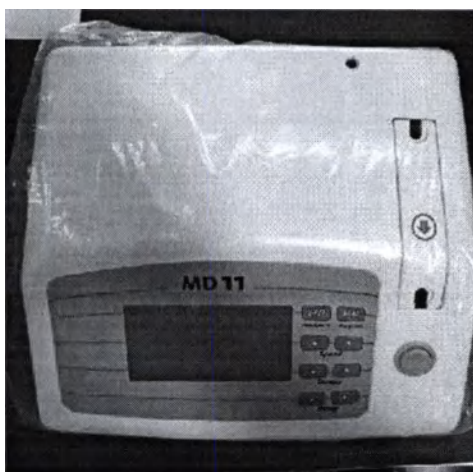


Рис. 8. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями.

1 Установка МИ

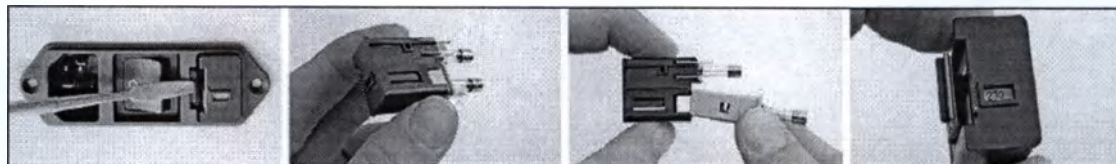
- Поместите аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями и все необходимые принадлежности на ровной нескользкой поверхности и убедитесь в наличии хорошего доступа ко всем элементам управления.
- Для корректной работы аппарата необходимо достаточное количество места (включая место для кабеля и наконечников угловых), чтобы избежать нежелательных помех.
- Дисплей блока управления должен быть постоянно полностью видимым.
- Педаль должна находиться в пределах длины шага между пациентом и хирургом.
- Следует специально убедиться, что ни один предмет не сможет упасть на педаль.
- Вилка на задней панели устройства должна быть постоянно доступной.

2 Подключение к источнику питания



Перед включением кабеля электропитания в розетку в первый раз следует сравнить настройку напряжения питания со значениями на указателе, расположенном рядом с выключателем питания.

Если значение напряжения не соответствует напряжению местной электросети, серый переключатель предохранителя следует установить в положение с надлежащим напряжением:



1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель электропитания.
3. Используйте отвертку, чтобы открыть слот предохранителя.
4. Извлеките держатель предохранителя.
5. Извлеките серый держатель предохранителя и заново вставьте его таким образом, чтобы параметры напряжения электросети отображались в маленьком окошке.
6. Задвиньте держатель предохранителя на место и закройте слот.
7. Проверьте напряжение на слоте предохранителя.
8. Подключите кабель электропитания к изделию.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство следует подключать только к сети питания с наличием защитного заземления (РЕ-проводник).

3 Подготовка МИ

1. Стерилизуйте электрод 21 (электрод не является стерильным при поставке). Если электрод уже стерилизован, при извлечении его из стерильной упаковки убедитесь, что стерильная упаковка не нарушена, и что индикатор стерильности подтверждает наличие стерильности (если наличие индикатора стерильности не предусмотрено, на стерильной упаковке должна быть нанесена дата истечения срока сохранения стерильности). 
2. Вставьте штатив для емкости с охлаждающим раствором в держатель.

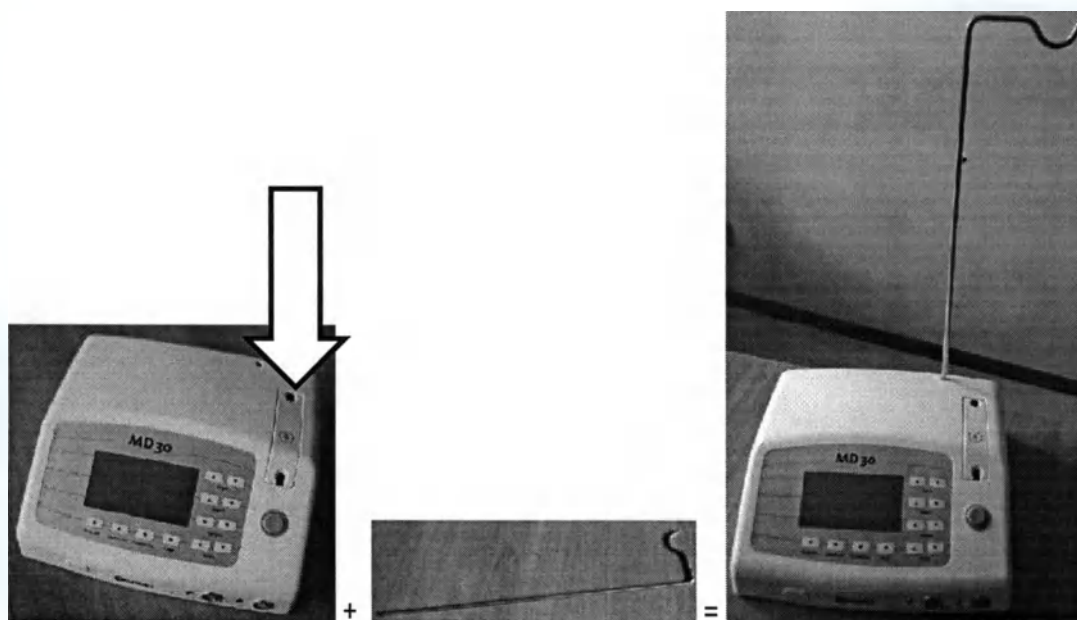


Рис. 9. Как установить штатив для емкости с охлаждающим раствором.

3. Подключите вилку электрода к разъему для электрода.

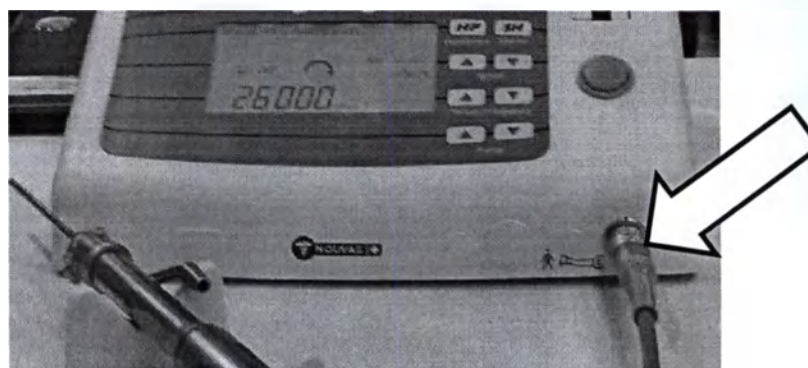


Рис.10. Разъем для электрода 21 на блоке управления.

4. Подключите вилку педали переключения Vario к разъему педали на задней панели блока управления.

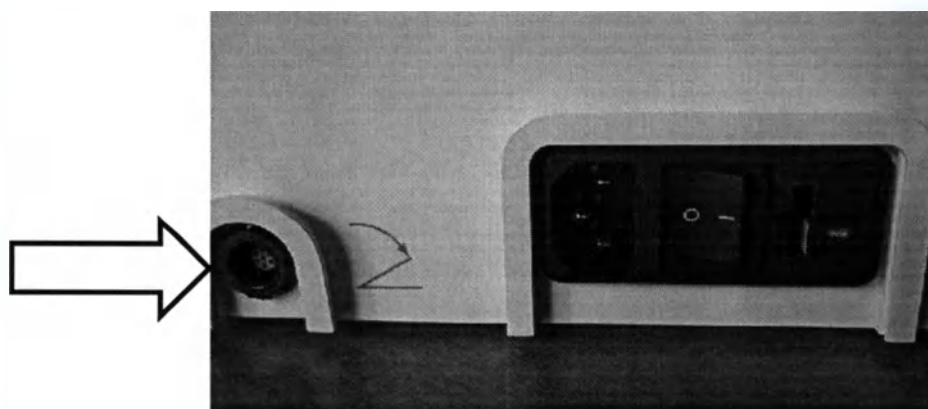


Рис. 11. Разъем для педали на задней панели блока управления.

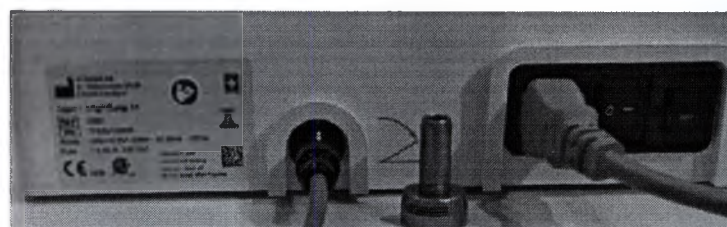


Рис. 12. Аппарат с подключенными кабелем электропитания и педалью.

5. Присоедините стерилизованный наконечник к электромотору. Плотно насадите наконечник на электромотор, так, чтобы он встал на место, и убедитесь, что он надежно закреплен, слегка перемещая его в противоположном направлении.

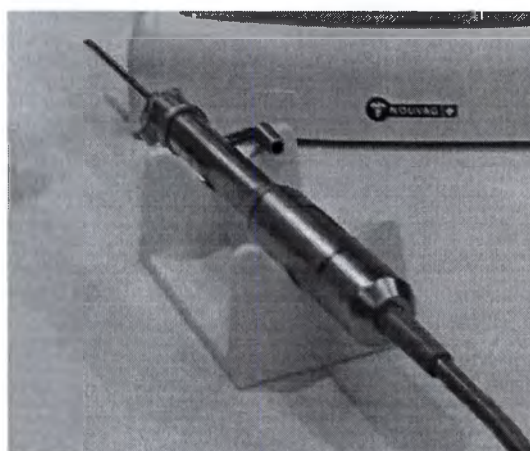


Рис. 13. Наконечник, установленный на электромоторе, находящийся на подставке под мотор

6. Соберите набор трубок: присоедините 1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) для охлаждения наконечника углового, как описано в следующем разделе.



Используйте только 1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) для охлаждения наконечника компании Nouvag AG, в противном случае надлежащее функционирование не гарантировано.



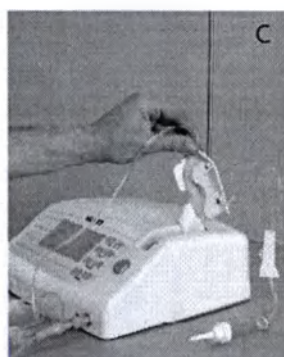
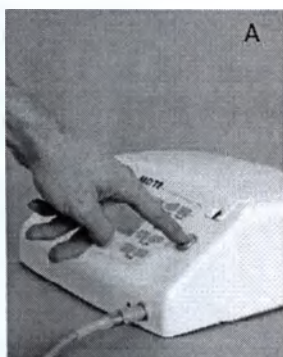
Проверьте дату истечения срока годности 1706 Шланга 2м, стерильного (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) и убедитесь, что упаковка не нарушена. Использование нестерильного набора трубок может привести к серьезному заражению, а в крайнем случае – к наступлению летального исхода.



При установке 1706 Шланга 2м, стерильного (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) обратите внимание на стрелку на крышке отсека насоса. Она указывает на направление потока охлаждающей жидкости.



Не регулируйте количество орошающей жидкости с помощью зажимного ролика на наборе трубок; в модели MD 11 оно регулируется с помощью встроенного насоса. В связи с этим убедитесь, что роликовый зажим максимально открыт.



- A) Нажмите кнопку освобождения кронштейна для набора трубок (на верхней части блока управления) для открытия насоса.
 B) Откроется отсек со встроенным кронштейном для трубок.
 C) Поместите трубки в кронштейн таким образом, чтобы часть с иглой выходила из насоса по направлению к задней части изделия. Убедитесь, что трубка надежно закреплена.
 D) После установки трубок нажмите на крышку отсека вниз до щелчка.

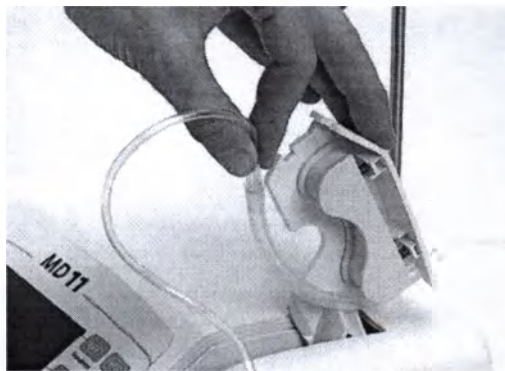
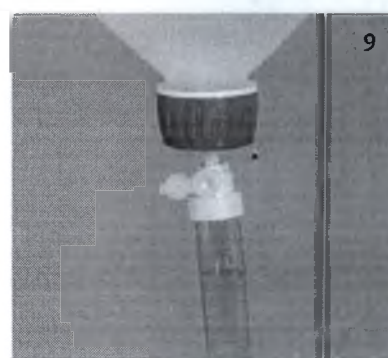
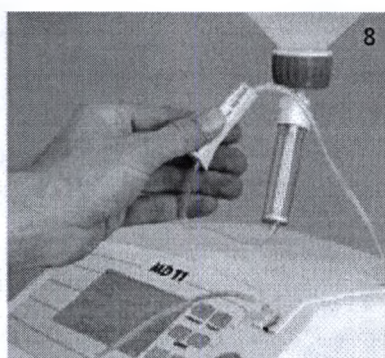
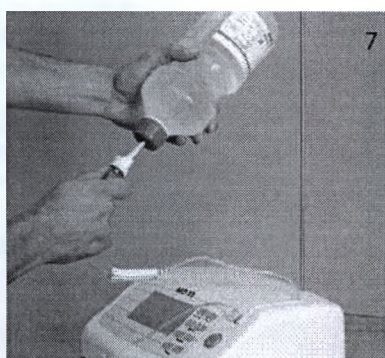


Рис. 14. Доступ к насосу обеспечивается нажатием на кнопку, расположенную рядом с дисплеем на лицевой стороне аппарата. Это действие легко может выполняться одной рукой, при этом исключается ненамеренное передвижение аппарата.

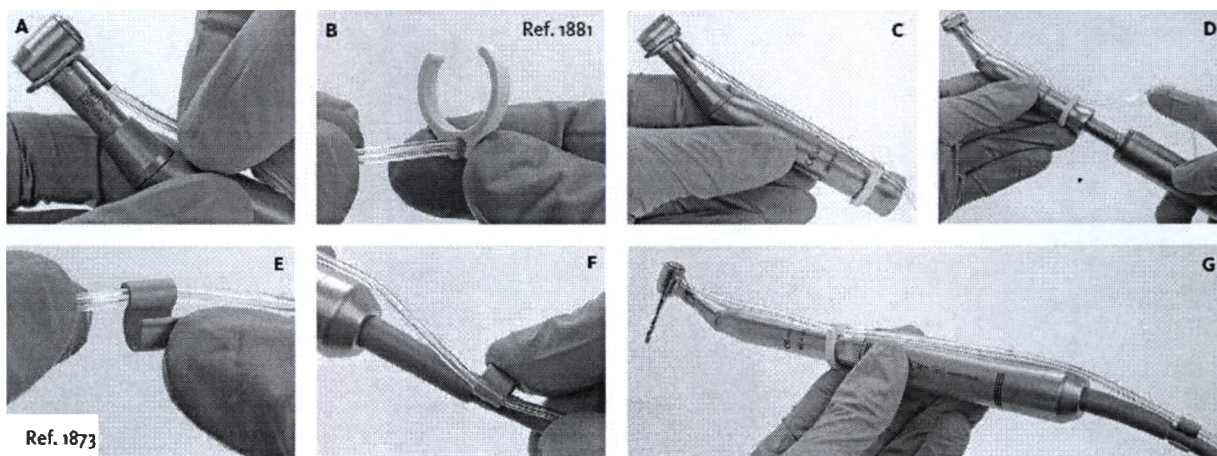


- Е) Вставьте заостренный конец набора трубок в бутылку с охлаждающим раствором и подвесьте бутылку на штатив.
- Ф) Максимально откройте роликовый зажим на наборе трубок.
- Г) Откройте выпускной клапан капельницы.
- Н) Подключите блок управления к разъему питания.



Убедитесь, что значение рабочего напряжения соответствует напряжению местной электросети.

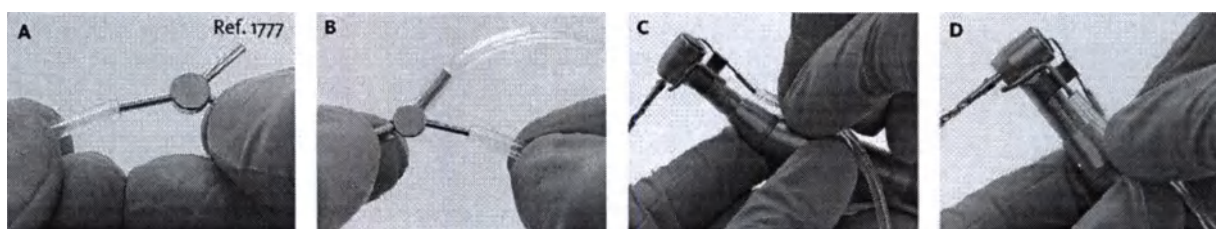
4 Сборка внешней системы охлаждения



- A) Присоедините открытый конец 1706 шланга 2м, стерильного (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) к трубке для внутреннего охлаждения наконечника углового.
- B) Прикрепите клипсу из набора 1881 к 1706 шлангу 2м.
- C) Прикрепите клипсу (1881) со шлангом 2м к наконечнику угловому.
- D) Присоедините электромотор к наконечнику угловому.
- E) Прикрепите клипсу из набора 1873 к 1706 шлангу 2м, стерильному (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.).
- F) Прикрепите клипсу (1873) со шлангом к кабелю электромотора.
- G) Наконечник для сверления с прикрепленной внешней системой охлаждения готов к использованию.

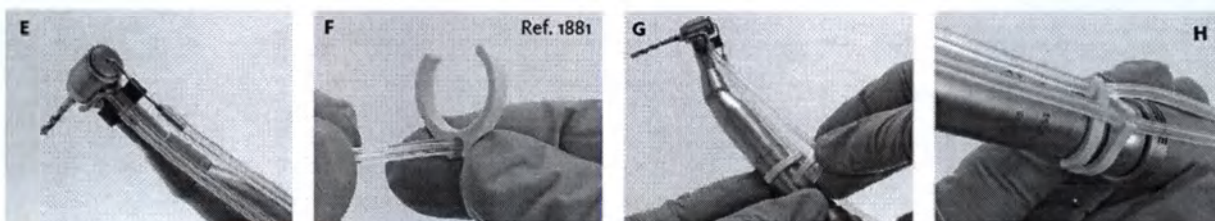
При необходимости, используйте дополнительные клипсы для прикрепления к кабелю электромотора.

5 Сборка внутренней и внешней системы охлаждения

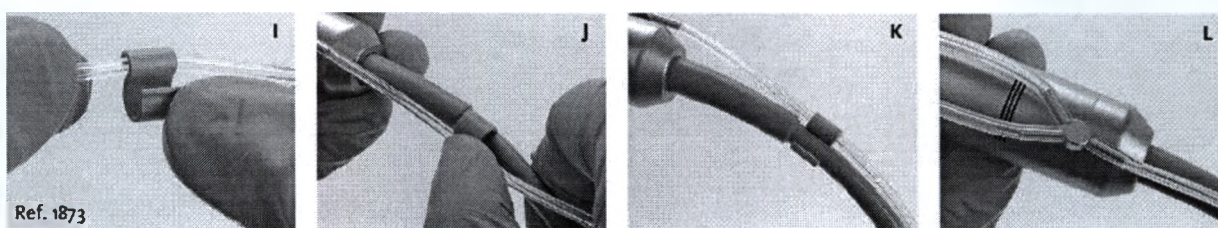


- A) Присоедините открытый конец 1706 шланга 2м, стерильного (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) к одному открытому ответвлению Y-разветвителя 1777.
- B) Соедините часть 1773 трубки соединительной для Y-разветвителя длиной 6 см к каждому ответвлению Y-разветвителя.
- C) Присоедините один конец части трубки соединительной для Y-разветвителя длиной 6 см, отходящую от Y-разветвителя, к трубке для внутреннего охлаждения наконечника углового (№ 39116).

- D) Присоедините второй конец трубки, отходящей от Y-разветвителя, к трубке внешнего охлаждения наконечника углового (приварена перпендикулярно к головке наконечника).



- E) Обе трубки соединительных для Y-разветвителя длиной 6 см теперь присоединены к системе охлаждения наконечника углового.
 F) Зафиксируйте клипсу для установки трубки из набора 1881 на каждой из коротких трубок.
 G) Присоедините клипсу (1881) для трубок к наконечнику угловому.
 H) Наконечник угловой с присоединенной клипсой (1881) для установки трубок.



- I) Зафиксируйте клипсу из набора 1873 на наборе трубок, идущем к Y-разветвителю.
 J) Зафиксируйте набор трубок с клипсой (1873) на кабеле электромотора.
 K) Кабель электромотора с присоединенным набором трубок. При необходимости используйте дополнительные клипсы на кабеле электромотора.
 L) Набор трубок с Y-разветвителем и внешним охлаждением для инструмента.



Основные аксессуары для внутреннего охлаждения:



№ 1777
Y-разветвитель



№ 1873
Клипсы для
установки на
кабель мотора



№ 1773
Трубки
соединительные
длиной 16 см

4. Работа Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями.

1 Включение и выключение аппарата

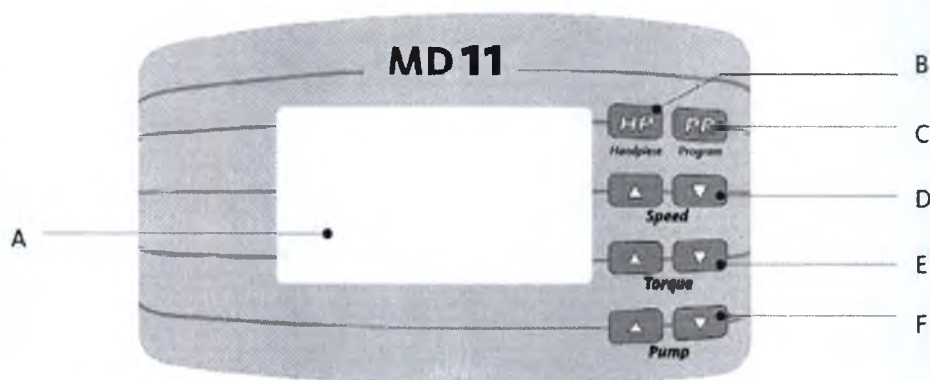


Рис. 15 . Включатель/Выключатель питания на задней панели

Включатель/Выключатель питания «I/O» (на задней панели аппарата) используется для включения и выключения блока управления.

Устройство может быть выключено в любой момент, независимо от процедуры его обычного выключения.

2 Обзор: контрольные элементы панели управления



A) Дисплей: Показывает рабочие параметры (см. раздел «Обзор: Стандартный дисплей»).

B) Кнопка «Наконечник» ("HP"). Выбор нужного наконечника /наконечника угловой.

- В заводских настройках по умолчанию установлен наконечник/наконечник угловой со значениями передаточного числа 1:1 (не входит в комплект поставки), 16:1 (не входит в комплект поставки), 20:1 и 32:1. Если вы хотите использовать наконечник угловой 70:1 (не входит в комплект поставки), это значение должно быть активировано в меню конфигурации (см. раздел «Меню конфигурации/существующий наконечник»).

с) «Программная» кнопка ("PR") : Выбор программы от 1 до 4.

- Количество используемых программ может быть изменено от 2 до 6 доступных программ (см. раздел «Меню конфигурации/существующий наконечник»).
- При одновременном нажатии кнопок «HP + PR» программы могут быть сброшены к заводским настройкам по умолчанию.

D) Кнопки «Скорость» ("Speed")

- Ограничьте максимальную скорость, которая может быть выбрана с помощью педали. Кнопка «▲»: увеличивает максимальную скорость, Кнопка «▼»: уменьшает максимальную скорость.
- При одновременном нажатии кнопок «Speed ▲+▼» будет запущена калибровка наконечника (см. раздел «Калибровка наконечника»).

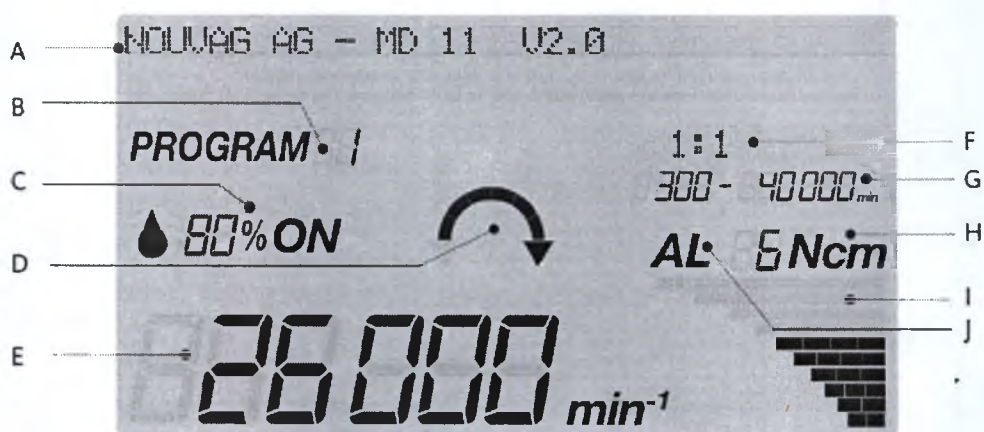
E) Кнопки «Крутящий момент» ("Torque")

- Ограничивает максимальный крутящий момент. Кнопка «▲» увеличивает максимальный крутящий момент, Кнопка «▼» уменьшает максимальный крутящий момент.
- При одновременном нажатии кнопок «Torque ▲+▼» возможен выбор режимов вращения AL или AS (см. раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматический ограничитель) и раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматическая остановка)»).
- Если установлена скорость 20 оборотов в минуту, независимо от выбранного наконечника/наконечника углового, одновременное нажатие кнопок «Torque ▲+▼» вызывает активацию функции нарезания резьбы.

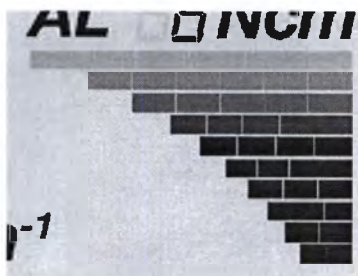
F) Кнопки «Насос» ("Pump")

- Регулировка максимального потока насоса с помощью педали.
- Кнопка «▲»: увеличивает максимальный поток; Кнопка «▼»: уменьшает максимальный поток.
- При одновременном нажатии кнопок «Pump ▲+▼» будет вызвана функция регулировки насоса, повторное нажатие выключает данный режим.

3 Обзор: стандартный дисплей



- A) Информационная строка
Здесь выводится информация и сообщения об ошибках. При появлении сообщений об ошибках дисплей светится красным цветом.
В режиме ожидания на дисплее отображается надпись «Nouvag AG - MD11 V2.0», включая индикацию истории устройства.
- B) Программа
Показывает номер выбранной программы с 1 по 4.
В меню конфигурации количество доступных программ может быть установлено от 2 до 6 (см. раздел «Меню конфигурации / количество программ»).
- C) Насос
Численное значение показывает величину потока жидкости в насосе (встроенной помпе охлаждения) в процентах, а символ капли вместе с индикацией включения/выключения показывает, находится насос (встроенная помпа охлаждения) в режиме ожидания или выключен.
- D) Направление вращения электромотора
Стрелка указывает направление вращения, установленное для электромотора. Изменяйте направление вращения с помощью нажатия кнопки «FOR/REV» («ВПЕРЕД/НАЗАД») на педали.
- E) Текущая скорость
В режиме ожидания устройства отображается максимальная скорость. При активации педали и начале работы электромотора текущая скорость отображается в режиме реального времени.
- F) Передаточное число наконечника углового
Показывает значение передаточного числа, используемое для наконечника углового, например 1:1 (не входит в комплект поставки), 16:1 (не входит в комплект поставки), 20:1, 32:1 или 70:1 (не входит в комплект поставки).
- G) Диапазон скоростей
Показывает диапазон рабочей скорости для используемого наконечника.
- H) Максимальный крутящий момент
Показывает максимальное значение крутящего момента.
- I) Гистограмма (текущий крутящий момент)
Гистограмма обеспечивает графическое представление текущего значения крутящего момента. Все активные столбцы означают достижение максимального крутящего момента.



J) AS / AL

Индикация режима автоматической остановки (AS) или режима автоматического ограничителя (AL), (см. раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AL» и раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AS»).



Насос (встроенная помпа охлаждения) начинает работать только после активации электродвигателя нажатием на педаль.

4 Регулировка программ

Значения рабочих параметров зависят от подключенного наконечника/наконечника углового, а также от того, какую задачу необходимо выполнить.

4.1 Шаг 1: Выбор наконечника/наконечника углового для использования



Выбранный наконечник/наконечник угловой должны соответствовать фактически используемому наконечнику/наконечнику угловому.



Нажмите кнопку **HP** (НАКОНЕЧНИК), чтобы выбрать наконечник/ наконечник угловой
Нажмите кнопку **PR** (ПРОГРАММА), чтобы выбрать программу от 1 до 4.



В меню конфигурации количество доступных программ может быть установлено от 2 до 6 (см. раздел «Меню конфигурации / количество программ»).

Таблица 11. Возможные для использования наконечники/ наконечники угловые

Название наконечника/ наконечника углового с передаточным числом	Диспле й	Мин. скорость , оборото в в минуту	Макс. скорость , оборото в в минуту	Мин. крутящи й момент, Нсм	Макс. крутящи й момент, Нсм	AS- диапазон (заводские настройки) , оборотов в минуту	Ограничени е AS- диапазона, оборотов в минуту
Наконечник для сверления, 1: 1 (не входит в комплект поставки)	1: 1	300	40000	1	6	-	-

Наконечник угловой для сверления, 16: 1 (не входит в комплект поставки)	16: 1	20	2400	5	27	до 20	20 - 45
Наконечник угловой для сверления, 20: 1	20: 1	15	1 700	10	70	до 20	15 - 45
Наконечник угловой для сверления, 32: 1	32: 1	10	1000	10	55	до 20	10 - 45
Наконечник угловой для сверления, 70: 1 (не входит в комплект поставки)	70: 1	5	600	10	55	до 20	5 - 45

4.2 Шаг 2: Калибровка наконечников или наконечников угловых

Чтобы убедиться, что отображаемые параметры соответствуют фактическим, измеряемым параметрам наконечника или наконечника углового, рекомендуется регулярно производить калибровку каждого наконечника или наконечника углового.

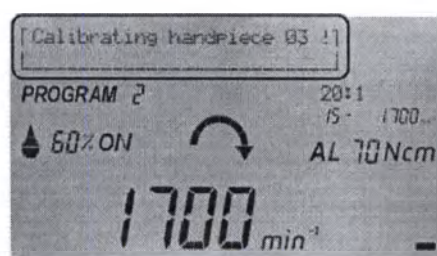
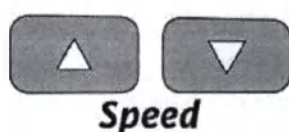
Эта процедура проста и важна, поскольку она должна гарантировать безопасность и точность в работе каждого используемого наконечника или наконечника углового.

После проведения всех действий по предварительной подготовке, таких как стерилизация, обслуживание и уход за наконечниками, подготовка аппарата и выбор наконечника для использования, может быть выполнена процедура калибровки.



Калибровка наконечников или наконечников угловых обеспечивает точное значение крутящего момента. Отклонение крутящего момента от заданного значения может возникать из-за износа, а также из-за отсутствия технического обслуживания и ухода.

1. Выберите наконечник, присоединенный к электромотору, нажатием на кнопку «Наконечник». ("HP").. Убедитесь, что наконечник, присоединенный к электромотору, отображается на дисплее.
2. Возьмите электромотор с установленным наконечником или наконечником угловым в руку и отведите на безопасное расстояние от тела.
3. Нажмите одновременно кнопки «Скорость» ("Speed") (Скорость ▲ + Скорость ▼). На дисплее отобразится надпись «Калибровка наконечника XX» (Calibrating handpiece XX).



4. Электромотор и наконечник запускаются и проходят несколько значений скорости до достижения ее максимального значения.

5. После тонового сигнала и отображения соответствующего сообщения калибровка закончена. Дисплей возвращается в обычный режим.



Если наконечник не работает в пределах значений алгоритма калибровки даже после его предварительной очистки и смазки, на дисплее отобразится сообщение об ошибке «Наконечник XX непригоден» ("Handpiece XX is faulty"), сам дисплей при этом будет подсвечен красным цветом.

Это указывает на наличие загрязнения, износа или технического дефекта в наконечнике. Такие наконечники должны пройти техническое обслуживание и цикл ухода, или же их следует отремонтировать или заменить.



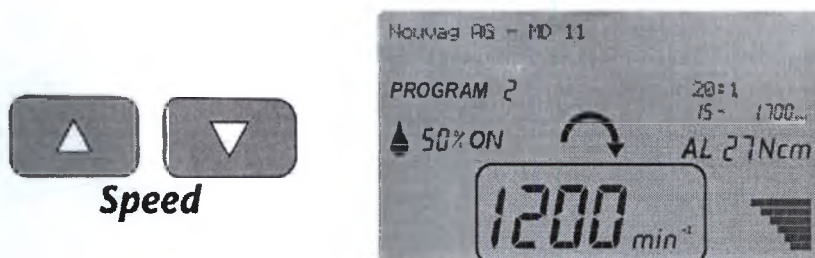
В процессе калибровки наконечники проверяются на предмет корректности передачи крутящего момента. При установке наконечника с передаточным числом 1:1 (не входит в комплект поставки) блок управления дополнительно настраивается на изменение режима работы наконечника, чтобы сохранить соответствующий крутящий момент для наконечников 1:1.

4.3 Шаг 3: Установка скорости

Возможный диапазон скорости зависит от используемого наконечника углового. Максимальное значение скорости в данном диапазоне скоростей может быть ограничено до необходимого значения. Используя педаль, скорость может варьировать от минимальной до максимального установленного значения.

Установка скорости:

Нажмите кнопку «Скорость» («Speed») «▲» для увеличения или «▼» для снижения максимальной скорости. При долгом нажатии кнопки скорость будет показана в режиме быстрой прокрутки вперед.



4.4 Шаг 4: Установка крутящего момента

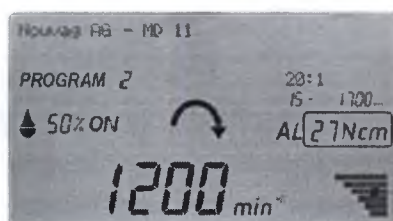
После того, как скорость выбрана, крутящий момент может быть ограничен согласно диапазону крутящего момента соответствующего наконечника или наконечника углового.

В зависимости от скорости, применяется режим крутящего момента AL или AS.

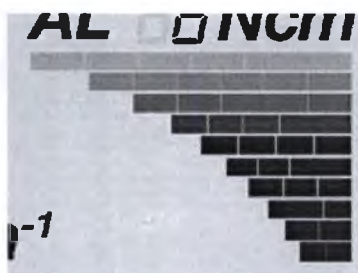


Информация о режимах AL и AS приведена в разделе «Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматический ограничитель)» в разделе «Функция остановки крутящего момента, режим AS (автоматическая остановка)»

Нажмите кнопки «Крутящий момент» («Torque») «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения значения максимального крутящего момента. При долгом нажатии на клавишу крутящий момент изменяется в режиме быстрой перемотки вперед.

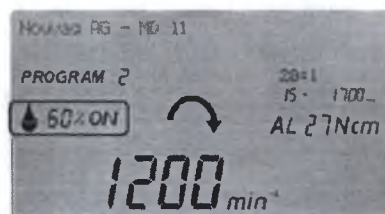
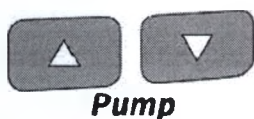


Увеличение значения крутящего момента отображается в виде столбика гистограммы. При достижении максимального значения крутящего момента отображаются все элементы столбца.



4.5 Шаг 5: Установка объема жидкости, подаваемого насосом (встроенной помпой охлаждения)

Нажмите кнопки «Насос» («Pump») «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения значения максимального объема. При долгом нажатии на клавишу объем изменяется в режиме быстрой перемотки вперед.



Минимальный и максимальный подаваемый насосом (встроенной помпой охлаждения) объем, а также дополнительные шаги могут быть скорректированы в Меню конфигурации (см. раздел «Меню конфигурации, Параметры Уровня 2, Параметры насоса (PUMP)»).



Для активации или деактивации насоса нажмите обе кнопки «Насос» одновременно, «Насос» «Pump ▲ + ▼», либо коротко нажмите ножной переключатель, Кнопку «НАСОС» (PUMP).

60 CVT

5. Функция ограничения крутящего момента, режим AL (автоматический ограничитель)

Функция AL (автоматический ограничитель) ограничивает крутящий момент, приложенный к инструменту, например, для предотвращения образования трещины и перелома кости.

Скорость инструмента остается постоянной до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение крутящего момента. Если прикладываемое усилие превышает заданное ограничение, скорость будет снижена, если необходимо - до полной остановки, но крутящий момент остается постоянным. Если прикладываемое усилие уменьшается, скорость снова увеличивается.

На дисплее эта процедура отображается в виде гистограммы. Столбики на гистограмме отображаются до полного диапазона при увеличении крутящего момента согласно его заданному значению. Когда гистограмма показывает полную мощность, скорость будет снижена. Как только усилие, приложенное к инструменту, уменьшится, крутящий момент уменьшается, и скорость начинает снова увеличиваться, как показано на дисплее.

Режим AL активен при всех скоростях, кроме скоростей, для которых активирован режим AS.

6. Функция остановки крутящего момента, режим AS (автоматическая остановка)

Функция AS (автоматическая остановка) ограничивает крутящий момент на инструменте. При достижении предварительно установленного значения крутящего момента электродвигатель сразу останавливается. Электродвигатель больше не создает никакого усилия. Для перезагрузки электродвигателя педаль следует отпустить и снова нажать.

На дисплее гистограмма отображается до достижения полного диапазона, пока не будет достигнуто максимальное значение крутящего момента, затем падает до нуля.



Функция «AS» активная для определенных угловых наконечников и только в определенном диапазоне скоростей.

От минимального значения скорости до скоростей, показанных в таблице, режим AS активируется автоматически (см. раздел « Меню конфигурации, Параметры Уровня 2, AS-зона »).

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

Верхний предел диапазона AS может быть скорректирован в Меню конфигурации.



В следующих диапазонах скорости режим AL-/AS- также можно переключать вручную, нажав одновременно обе клавиши «Крутящий момент» «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. Сохранение различных программ

В аппарате стоматологическом моторном хирургическом портативном моделях: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями до 6 различных настроек могут быть установлены в качестве фиксированных программ (от программы 1 до программы 6). На дисплее отображается какая программа в настоящее время активна.

При выключении настройки, сделанные пользователем, автоматически сохраняются. Эти настройки включают в себя следующие параметры:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • соотношение наконечник/передача • максимальная скорость • максимальный крутящий момент | <ul style="list-style-type: none"> • Насос Вкл/Выкл • производительность насоса • режим AS/AL |
|--|--|



В меню конфигурации количество доступных программ может быть установлено от 2 до 6 (см. раздел «Меню конфигурации/количество программ»).

Для изменения программы перейдите к конкретному параметру и измените его. Когда устройство выключено, все параметры сохраняются в данной программе.



При включенном аппарате стоматологическом моторном хирургическом портативном моделях: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4 с принадлежностями на дисплее отображается ранее использованная программа с ранее использованным наконечником или наконечником угловым.

8. Меню конфигурации

В меню конфигурации пользователь может настроить аппарат по своему усмотрению. Параметры организованы на двух уровнях. Сохраняются следующая информация и параметры.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Версия программного обеспечения • Серийный номер материнской платы • Выбор языка, DE/EN (немецкий/английский) • Подсветка дисплея • Количество программ • Питание вкл., последняя программа • Часы работы MD11 • Часы работы электромотора • Часы работы насоса в системе орошения | <ul style="list-style-type: none"> • Журнал ошибок • Активация доступного наконечника • Ограничение скорости для каждого наконечника • Диапазон активации режима AS • Работа насоса • Работа электромотора • Крутящий момент и обратный режим • Сброс к заводским настройкам |
|--|--|



Будьте осторожны при изменении параметров. Необычное поведение инструментов при работе может спровоцировать ошибочные реакции и поставить под угрозу здоровье пациента. Каждый параметр и новые настройки инструмента должны быть проверены и испытаны.

1. Доступ к меню конфигурации:

- Нажмите кнопки «HP» («Наконечник») и («Скорость») «Speed ▾» в течение, примерно, 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал. На дисплее отобразится первая позиция в меню конфигурации.



Стрелка в начале строки соответствует операции в Меню конфигурации.

2. Выбор параметров:

- Нажмите кнопки «HP» («Наконечник») или «PR» («Программа») для выбора нужного параметра.
- Нажимайте кнопку «Скорость» «Speed ▾» для выбора параметра.
- Измените значение, нажимая «HP» для увеличения или «PR» для уменьшения.
- Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажмите кнопку «Скорость» «Speed ▾» в течение, примерно, одной секунды, до тех пор, пока не услышите короткий звуковой сигнал.
- Для отмены сделанных настроек коротко нажмите «Скорость» «Speed ▾». Параметр возвращается к своему предыдущему значению.



3. Выход из меню конфигурации:

- Для выхода из меню конфигурации нажмите одновременно кнопки «HP» («Наконечник») и «PR» («Программа») в течение 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал.

Таблица 12. Параметры Уровня 1

Группа / Параметр	Права	Заводские настройки	Описание
Версия ПО	чтение	VX.XXXX	Отображает текущую версию программного обеспечения
Оборудование/серийный номер MB	чтение	XXXXXXXXXX	Отображает серийный номер главной платы
Язык, 0 = DE (нем.), 1 = EN (англ.)	чтение/запись	1	Выбор языка, немецкого или английского
Подсветка/яркость (0-10)	чтение/запись	9	Яркость дисплея, изменяемая: в диапазоне 0-10
Количество программ	чтение/запись	4	Выбор между 2 и 6 доступными программами
Включение на последней программе	чтение/запись	Да	Отображение последней программы после включения устройства.
Часы работы/блок управления	чтение	0	Отображение количества часов работы блока управления
Часы работы/мотор	чтение	0	Отображение количества часов работы электромотора

Часы работы/насос	чтение	0	Отображение количества часов работы насоса
Память об ошибках/1 - 8	чтение	0	8 сообщений об ошибках в хронологическом порядке

Активация наконечника	Название наконечника на дисплее	Выбор	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Существующий наконечник/НР 02 (не входит в комплект поставки)	16: 1	да/нет	нет	может быть выбран только один наконечник или наконечник угловой
Существующий наконечник/НР 03	20: 1	да/нет	да	
Существующий наконечник/НР 04	32: 1	да/нет	нет	
Существующий наконечник/НР 05 (не входит в комплект поставки)	70: 1	да/нет	нет	

Таблица 13. Параметры Уровня 2

Для изменения значения на уровне 2 необходимо ввести пароль «9403». Пароль не может быть изменен.

1. Ввод кода доступа: нажмите кнопку «Скорость» **Speed** ▼.
2. Выберите код доступа, нажав кнопку «НР» («Наконечник») для увеличения или «PR» («Программа») для уменьшения значения.
3. Для подтверждения кода доступа нажмите кнопку «Скорость» **Speed** ▼ в течение одной секунды, пока не раздастся звуковой сигнал.
(для быстрой перемотки вперед или назад удерживайте кнопку нажатой)

Максимальная скорость наконечника	Название наконечника на дисплее	Диапазон скорости оборотов/мин	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Максимальная скорость наконечника/НР 01 (не входит в комплект поставки)	1:1	300 – 40'000	40'000	Устанавливайте ограничение максимальной скорости наконечника согласно вашему собственному опыту.
Максимальная скорость наконечника/НР 02 (не входит в комплект поставки)	16:1	20 – 2'400	2'400	
Максимальная скорость наконечника/НР 03	20:1	15 – 1'700	1'700	
Максимальная скорость наконечника/НР 04	32:1	10 – 1'000	1'000	
Максимальная скорость наконечника/НР 05 (не входит в комплект поставки)	70:1	5 - 600	600	

AS-зона для наконечников	Наконечник на дисплее	Выбор от ... до ... оборотов в минуту	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Режим наконечника AS/HP 02 (не входит в комплект поставки)	16:1	20 - 45	20	Выбор диапазона максимальной скорости AS
Режим наконечника AS/HP 03	20:1	15 - 45	20	Выбор диапазона максимальной скорости AS
Режим наконечника AS/HP 04	32:1	10 - 45	20	Выбор диапазона максимальной скорости AS
Режим наконечника AS/HP 05 (не входит в комплект поставки)	70:1	5 - 45	20	Выбор диапазона максимальной скорости AS

Параметры насоса (встроенной помпы охлаждения)	Диапазон	Заводские настройки по умолчанию	Определение
Насос/переменная включения обратного режима	нет/да	да	Давление в наборе трубок изменяется в зависимости от скорости работы насоса. В «переменном режиме» это предотвращает утечку, когда насос отключен в обратном режиме.
Насос/обратный ход	1 – 100 %	25 %	Укажите, как долго насос работает в обратном направлении
Насос/обратная скорость	10 – 50 %	33 %	Укажите, как быстро насос должен переключаться в обратный режим для предотвращения протекания после отключения электромотора
Насос/Начало диапазона 1	1 – 10 %	5 %	Настройка шагов в разделе 1.
Насос/Конец диапазона 1	5 – 50 %	10 %	Установка диапазона, в котором раздел 1 активен
Насос/Начало диапазона 2	1 – 10 %	5 %	Настройка шагов в разделе 2
Насос/Конец диапазона 2	10 – 90 %	50 %	Установка диапазона, в котором раздел 2 активен.
Насос/Начало диапазона 3	1 – 10 %	10 %	Настройка шагов в разделе 3
Насос/Конец диапазона 3	20 – 100 %	100 %	Установка диапазона, в котором раздел 3 активен.

Электромотор 21, скорость вращения 40 000 оборотов в минуту	Диапазон	Заводские настройки по умолчанию	Определение
Электромотор 21' 40'000 об/мин / макс. скорость	300 – 5'000 оборотов в минуту	300 оборотов в минуту	Установка минимальной скорости электромотора.
Электромотор 21' 40'000 об/мин / макс. скорость	5'000 – 40'000 оборотов в минуту	40'000 оборотов в минуту	Установка максимальной скорости электромотора.
Электромотор 21' 40'000 об/мин / сигнал запуска	1 – 1'000 мсек / 10'000 оборотов в минуту	100 мсек	Установка времени разгона до 10'000 оборотов в минуту
Электромотор 21' 40'000 об/мин / сигнал остановки	1 – 1'000 мсек / 10'000 оборотов в минуту	50 мсек	Установка времени на отключение с 10'000 до 0 оборотов в минуту



Для вывинчивания застрявших имплантатов или винтов максимальный крутящий момент электромотора увеличивается во время запуска обратного хода.

Обратный крутящий момент	Ассортимент	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Обратный крутящий момент / увеличение	5 – 30 %	25 %	Увеличение выбранного крутящего момента при обратном вращении.
Обратный крутящий момент / время увеличения	100 – 2'000 мсек	500 мсек	Время, в течение которого крутящий момент увеличивается.

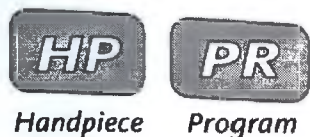


Внимание: При сбросе на заводские все параметры изменяются на заводские, настройки (кроме даты и времени).

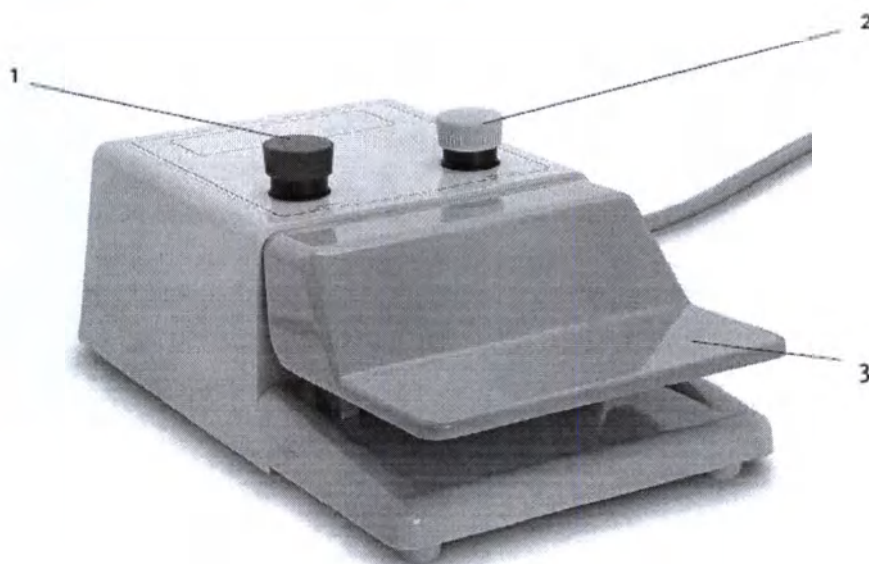
Сброс к заводским настройкам	Выбор	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Значение по умолчанию / установка значения по умолчанию	да/нет	-	Сброс всех параметров меню конфигурации к заводским настройкам.

Выход из меню конфигурации

- Для выхода из меню конфигурации одновременно нажмите кнопки «HP» («Наконечник») и «PR» («Программа») в течение 3 секунд, пока не услышите длинный гудок.



9. Работа с использованием педали Vario



1. Кнопка «НАСОС» (PUMP):

Кратковременное нажатие на кнопку: включает или отключает насос (встроенную помпу охлаждения) (см. информацию на дисплее). Более долгое нажатие на кнопку: увеличение скорости работы насоса (см. информацию на дисплее).

2. Кнопка «ВПЕРЕД/НАЗАД» (FOR/REV):

Кратковременное нажатие на кнопку: переключение направления вращения электромотора (см. информацию на дисплее).

3. Нажимная поверхность:

С помощью нажимной поверхности педали регулируется и изменяется скорость электромотора и включается насос.

Таблица 14.

Нажимная поверхность...	Мотор...	Насос...
... не нажата	электромотор отключается	отключен
... нажимается мягко, не полностью	электромотор работает на малой скорости	насос включен, если отображается насос «вкл» ("ON") (скорость, установленная на блоке управления)

... нажимается полностью электромотор работает на максимальной скорости (скорости, установленной на блоке управления)	насос включен, если отображается насос «вкл» ("ON") (скорость, установленная на блоке управления)
---	---



В целях безопасности устройство может управляться только с помощью педали.

10. Функциональная проверка

Перед началом ввода в эксплуатацию аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; с принадлежностями пользователю всегда следует убедиться в том, что каждый отдельный компонент находится в надлежащем рабочем состоянии, не имеет дефектов, является чистым, стерилизованным (если это необходимо) и готов к работе. Все надписи на аппарате и его принадлежностях должны быть читаемыми, и он должен быть полностью укомплектован всеми необходимыми принадлежностями. После включения аппарата на дисплее отображаются самые последние введенные настройки.

10.1 Электромотор 21

Используйте кнопку «Speed ▲» («Скорость») для установки максимальной скорости вращения электромотора. Для наконечника углового 1:1 это значение составляет 40'000 оборотов в минуту. Для всех других наконечников угловых максимальная скорость ниже, в соответствии с передаточным числом для конкретного наконечника углового. Нажмите на педаль; электромотор запускается и разгоняется до 40'000 оборотов в минуту. При отпускании педали скорость вращения электромотора снижается.



- Электромотор 21 предназначен для прерывистого режима работы при максимальной скорости в режиме «1 мин вкл/3 мин выкл» в течение 4 циклов. После этого необходим перерыв на 15 минут. В противном случае электромотор может быть поврежден вследствие чрезмерного выделения тепла, а прикосновение к его корпусу может привести к получению серьезных ожогов.
- Слоты охлаждения электромотора должны быть открыты в целях предотвращения чрезмерного повышения температуры во время его работы.

10.2 Насос

Коротко нажмите кнопку «НАСОС» ("PUMP") на педали; насос включится, что отобразится на дисплее в виде появления символа капли. Нажмите на саму педаль; включатся насос (встроенная помпа охлаждения) и электромотор. Вода начнет разбрызгиваться с иглы на наконечник угловой.

10.3 Направление вращения электромотора 21

Коротко нажмите кнопку «FOR/REV» («ВПЕРЕД/НАЗАД») на педали; направление вращения электромотора изменится. Нажмите на педаль; электромотор начнет вращаться влево, и раздастся непрерывный тональный сигнал. Отпустите педаль; электромотор перестает работать, и звук больше не будет слышен. При повторном нажатии клавиши направление вращения электромотора снова переключается на правое, что отображается на экране блока управления в виде изменения символа стрелки.

5. Начало эксплуатации Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями



Рис. 16. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30.

1 Установка МИ

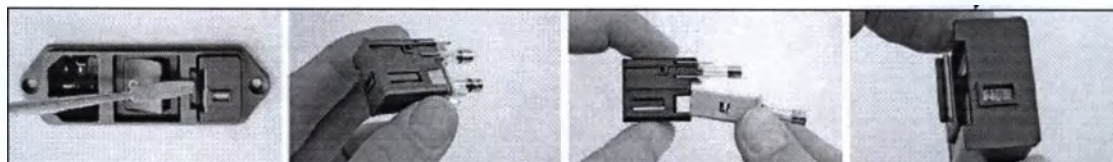
- Поместите Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями все необходимые принадлежности на ровной нескользкой поверхности и убедитесь в наличии хорошего доступа ко всем элементам управления.
- Доступ к аппарату должен быть беспрепятственным (включая кабель и наконечники угловые). Не допускайте появления никаких препятствий, могущих возникнуть в пространстве функционирования данного МИ.
- Дисплей блока управления должен быть постоянно и полностью видимым.
- Педаль должна находиться в пределах длины шага между пациентом и хирургом.
- Следует специально убедиться, что ни один предмет не сможет упасть на педаль.
- Вилка на задней панели устройства должна быть постоянно доступной.

2 Подключение к источнику питания



Перед включением кабеля электропитания в розетку в первый раз следует сравнить настройку напряжения питания со значениями на указателе, расположенном рядом с выключателем питания.

Если значение напряжения не соответствует напряжению местной электросети, серый переключатель предохранителя следует установить в положение с надлежащим напряжением:



- A) Отключите кабель электропитания.
- B) Используйте отвертку для открытия отсека предохранителя.
- C) Выньте держатель предохранителя.
- D) Снимите серый держатель предохранителя и вставьте его так, чтобы значение напряжения местной электросети было видно в небольшом окне.
- E) Сдвиньте держатель предохранителя обратно и закройте отсек предохранителя.
- F) Проверьте напряжение в сети, показанное на отсеке предохранителей.
- G) Подключите кабель электропитания к устройству.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство следует подключать только к сети питания с наличием защитного заземления (РЕ-проводник).

3 Подготовка устройства

1. Стерилизуйте электромотор (электромотор не является стерильным при поставке). Если электромотор уже стерилизован, при извлечении электромотора из стерильной упаковки убедитесь в том, что стерильная упаковка не нарушена, и что индикатор стерильности подтверждает наличие стерильности (если наличие индикатора стерильности не предусмотрено, на стерильной упаковке должна быть нанесена дата истечения срока сохранения стерильности). 
2. Вставьте штатив для емкости с охлаждающим раствором в держатель.

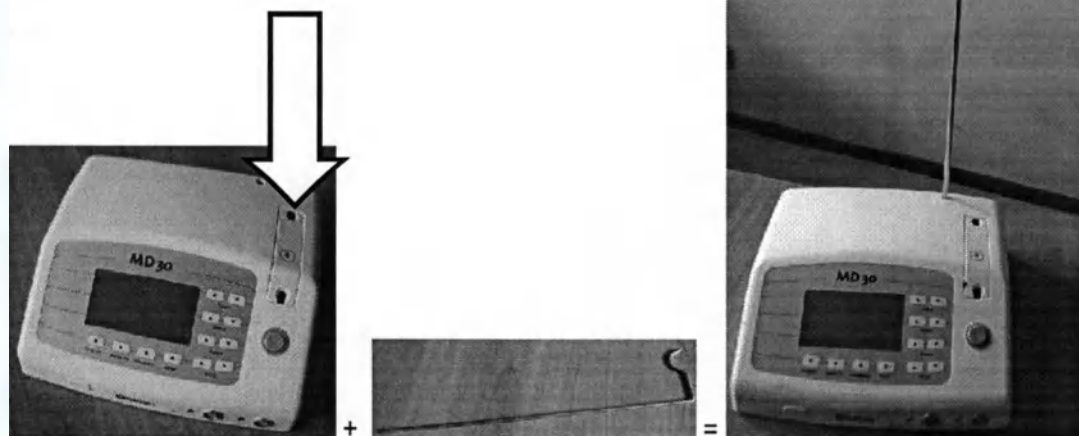


Рис. 17. Как установить штатив для емкости с охлаждающим раствором

3. Подключите вилку электромотора к разъему для мотора.

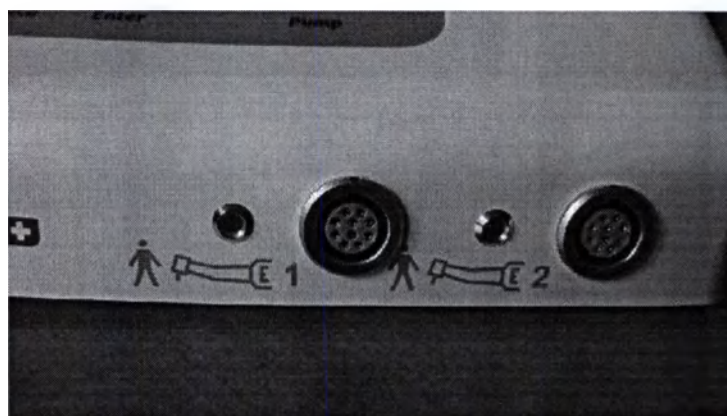


Рис. 18. 2 разъема для 2 электромоторов 21 на блоке управления

4. При необходимости подключите вилку второго электромотора к разъему на блоке управления.
5. Подключите вилку педали к разъему педали на задней панели блока управления.

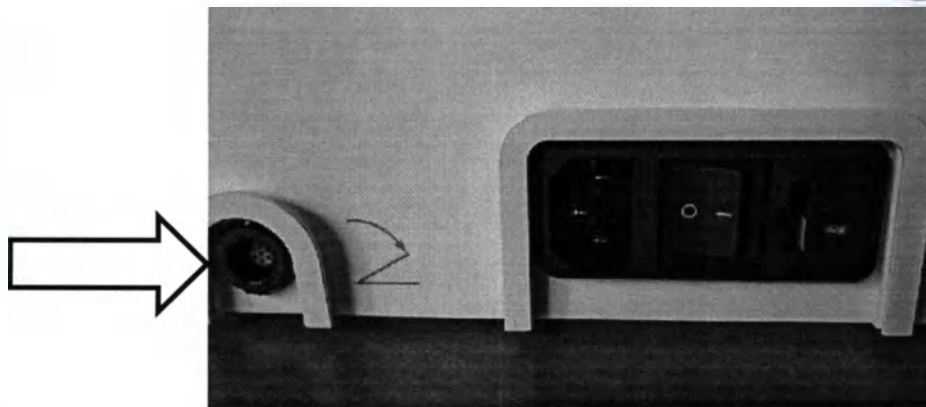


Рис. 19. Разъем для педали на задней панели блока управления.

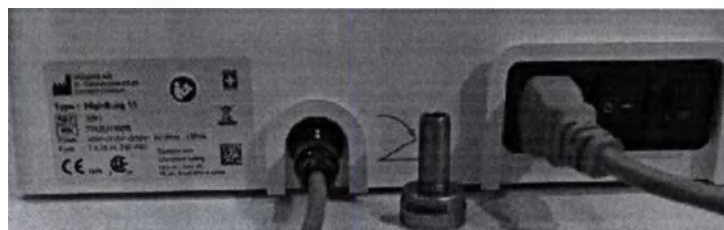


Рис. 20. Аппарат с подключенными кабелем электропитания и педалью

6. Присоедините стерилизованный наконечник к электромотору. Плотно насадите наконечник на электромотор, так, чтобы он встал на место, и убедитесь, что он надежно закреплен, слегка перемещая его в противоположном направлении.

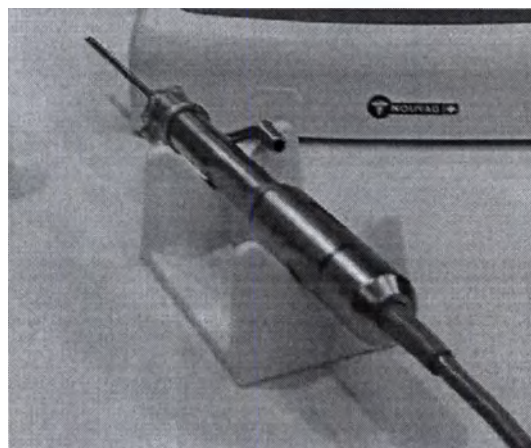


Рис. 21. Наконечник, установленный на электромоторе, находящийся на подставке под мотор

7. Соберите набор трубок:- 1706 шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), для охлаждения наконечника углового, Для охлаждения двух подключенных одновременно наконечников используйте набор трубок № 6025 (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно) .



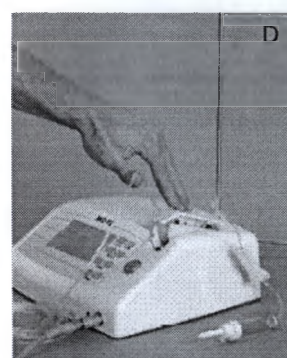
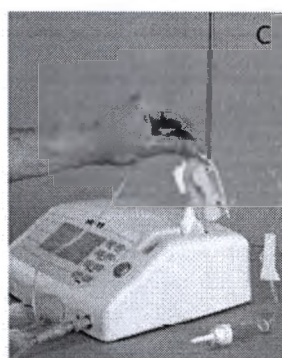
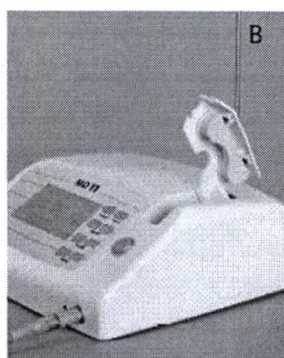
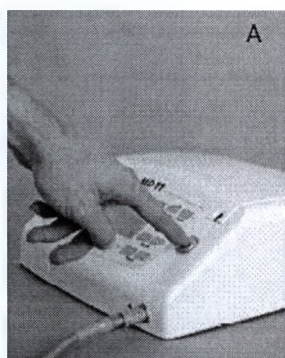
Проверьте дату истечения срока годности трубки и убедитесь, что упаковка не нарушена. Использование нестерильного набора трубок может привести к серьезному заражению, а в крайнем случае – к наступлению летального исхода.



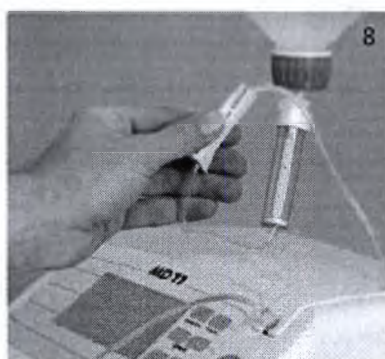
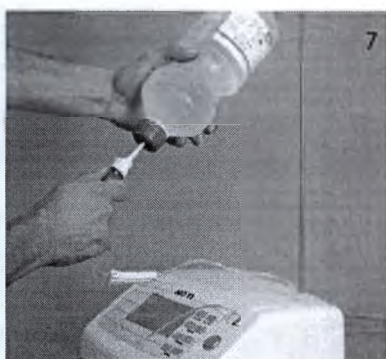
При установке набора трубок обратите внимание на стрелку на крышке отсека насоса. Она указывает на направление потока охлаждающей жидкости.



Не регулируйте количество орошающей жидкости с помощью зажимного ролика на наборе трубок; в модели MD 30 оно регулируется с помощью встроенного насоса. В связи с этим убедитесь, что роликовый зажим максимально открыт (для этого обратитесь к разделу **Установка объема, подаваемого насосом**).



- А) Нажмите на кнопку кронштейна набора трубок (в верхней части блока управления), чтобы открыть насос.
- В) Откроется отсек со встроенным кронштейном для трубок.
- С) Поместите трубки в кронштейн таким образом, чтобы часть с иглой выходила из насоса по направлению к задней части изделия. Убедитесь, что трубка надежно закреплена.
- Д) После установки трубок, нажмите на крышку отсека вниз до щелчка.

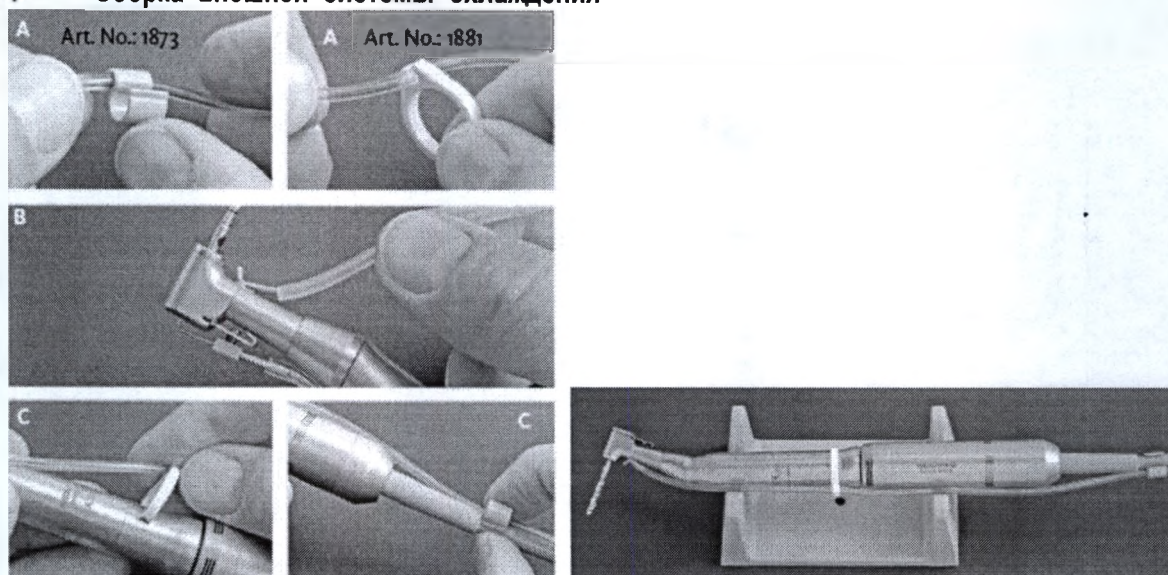


- Е) Вставьте заостренный конец набора трубок в бутылку с охлаждающим раствором и подвесьте бутылку на штатив.
- Ф) Максимально откройте роликовый зажим на наборе трубок.
- Г) Откройте выпускной клапан капельницы.
- Н) Подключите блок управления к разъему питания.



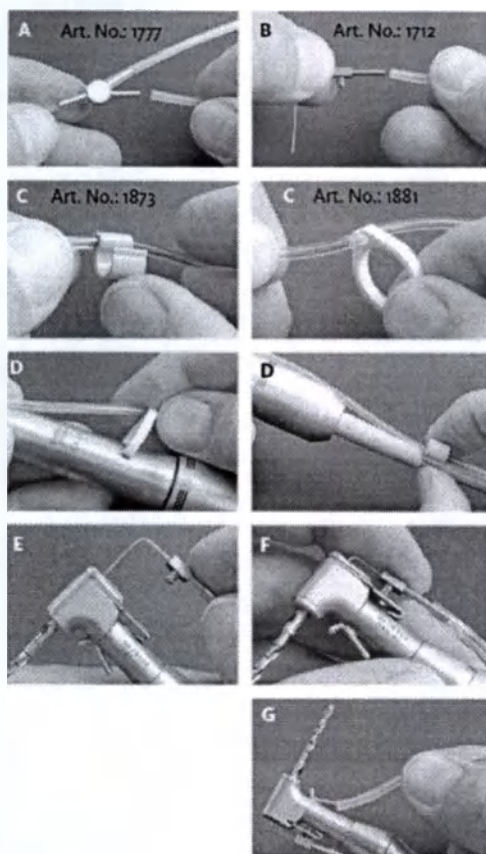
Убедитесь, что значение рабочего напряжения соответствует напряжению местной электросети.

4 Сборка внешней системы охлаждения



- А). Установите клипсу из набора №1873 для установки трубки на кабеле электромотора и клипсу из набора №1881 для установки трубки на наконечнике, на самой трубке для охлаждения наконечника.
- Б). Соедините участок трубки соединительной для Y-разветвителя длиной 6 см (№1773) с внешней трубкой для охлаждения наконечника углового.
- В). Закрепите клипсу (1881) для установки трубки на наконечнике угловом и клипсу (1873) для установки трубки на кабеле электромотора.
- Г). При необходимости закрепите дополнительные клипсы (1873) на кабеле электромотора.

5 Сборка внутренней и внешней системы охлаждения



А). Присоедините участок трубки соединительной (№ 1773) длиной 6 см к каждому ответвлению Y-разветвителя (№ 1777).

В). Присоедините другой конец одной из этих трубок соединительных длиной 6 см, который ответвляется от Y-разветвителя, к насадке внутреннего охлаждения наконечника (№ 1712).

С). Установите клипсу №1873 и клипсу №1881 на наборе трубок.

Д). Зафиксируйте клипсу (1881) на наконечнике угловом и клипсу (1873) на кабеле электромотора.

Е). Вставьте насадку-зажим внутреннего охлаждения наконечника с присоединенной трубкой в отверстие головки наконечника углового.

Ф). Вставьте другой конец охлаждающей трубки в отверстие на хвостовике наконечника.

Г). Соедините 6 см участок трубки соединительной для Y-разветвителя (№ 1773) с трубкой внешнего охлаждения

Н) При необходимости используйте дополнительные клипсы для прикрепления кабеля электромотора или наконечника углового.

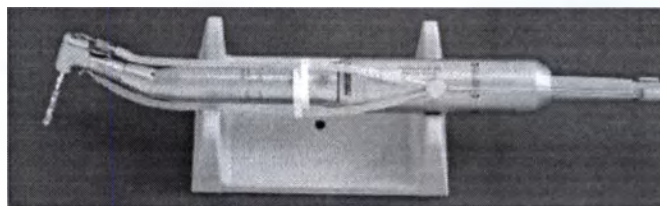


Рис. 22. Как вставить в наконечник трубку для охлаждения.

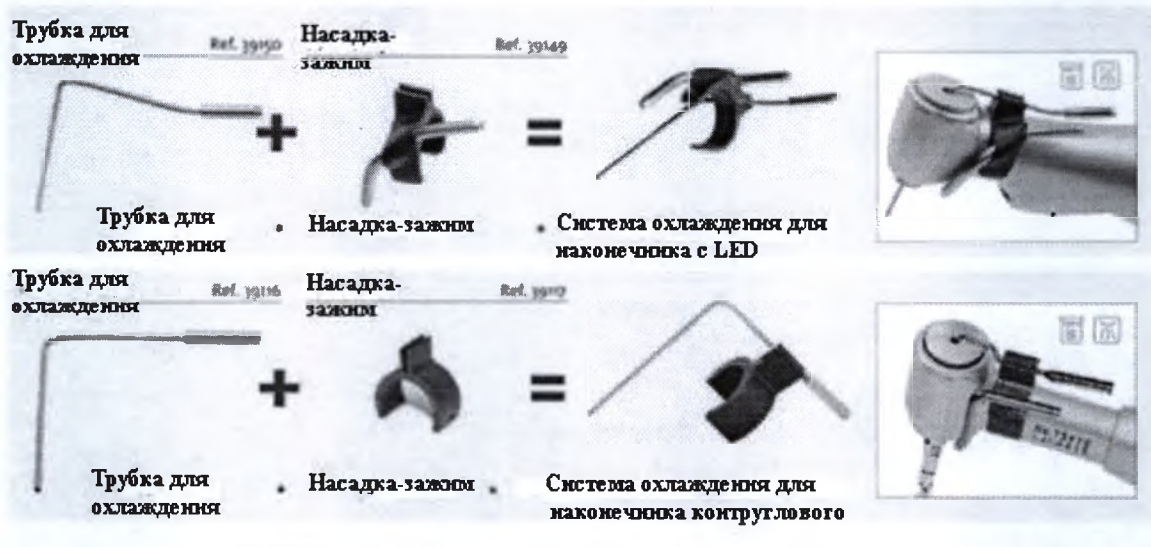


Рис. 23. Схема сборки системы охлаждения для наконечника углового с LED (сверху) и наконечника углового с кнопочным зажимом (внизу).

6. Работа Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями

1 Включение и выключение аппарата

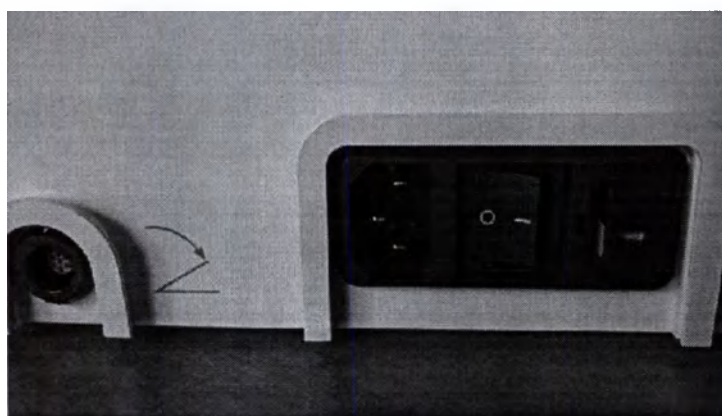
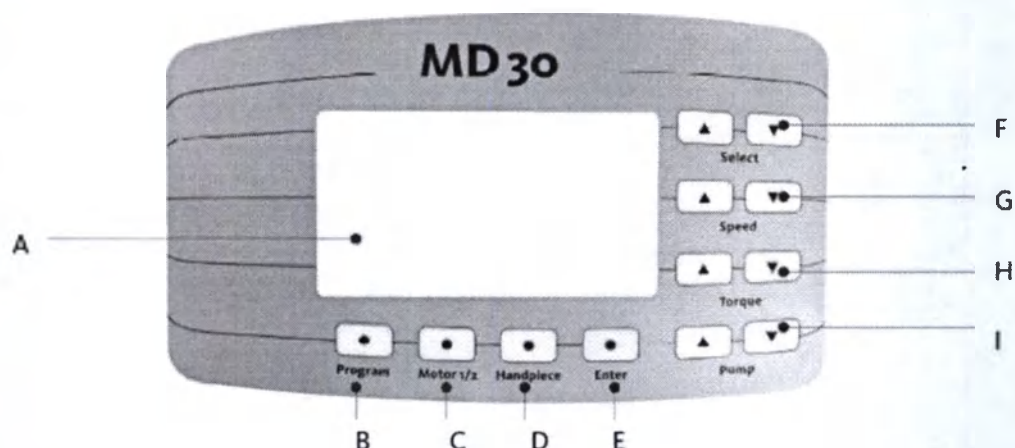


Рис. 24. Включатель/Выключатель питания на задней панели

Включатель/Выключатель питания «I/O» (на задней панели аппарата) используется для включения и выключения блока управления.

Устройство может быть выключено в любой момент, независимо от процедуры его обычного выключения.

2 Обзор: контрольные элементы панели управления



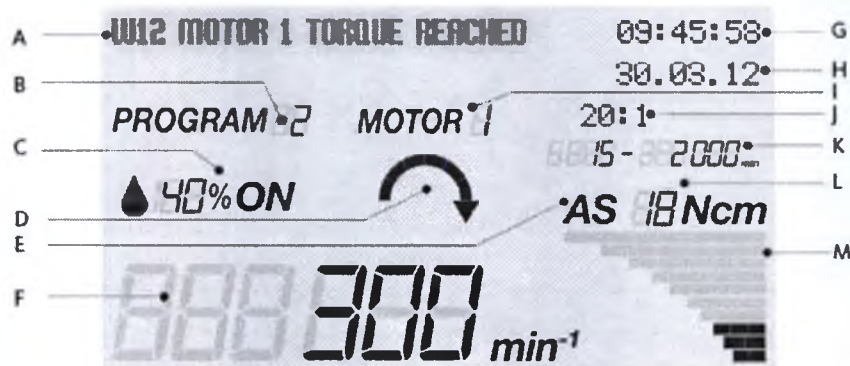
- A) Дисплей: Показывает рабочие параметры (см. раздел «Обзор: Стандартный дисплей»).
- B) «Программная» ("Program") кнопка: Выбор программы от 1 до 10. Доступно 10 программ на выбор для каждого электромотора. (Для облегчения выбора программ номер доступных программ может быть ограничен одной необходимой. Обратитесь к разделу «Меню Конфигурации», Параметры Уровня 1, Программы/количество программ).
- C) Кнопка «Мотор 1/2»: ("Motor 1/2"). Переключение между подключенными электромоторами (зеленый индикатор около гнезда электромотора отображает активный электромотор). Длительное нажатие на кнопку электромотора изменяет направление его вращения.
- D) Кнопка «Наконечник» ("Handpiece") Выбор требуемого наконечника/наконечника углового. (Возможно отдельное для каждого из них отключение, см. раздел «Меню конфигурации/существующий наконечник»).
- E) Кнопка «Вход»: ("Enter"): Вход в меню конфигурации при продолжительном нажатии (см. раздел «Меню конфигурации»).
- F) Кнопки «Выбор» ("Select"):
- При нажатии на левую кнопку «Выбор» отображается версия программного обеспечения «Select ▲».
 - При одновременном нажатии кнопок «Select ▲+▼» программы будут сброшены до заводских настроек по умолчанию.
 - Кнопки «Выбор» ("Select"): в меню конфигурации используются для изменения величин и параметров. Кнопка «▲»: настройка величин (вверх); Кнопка «▼» настройка величин (вниз).
- G) Кнопки «Скорость» ("Speed")
- Ограничивает максимальную скорость, которая может быть выбрана с помощью педали. Кнопка «▲» увеличивает максимальную скорость, Кнопка «▼» уменьшает максимальную скорость
 - При одновременном нажатии кнопок «Speed ▲+▼» будет запущена калибровка наконечника (см. раздел «Калибровка наконечника»).
- H) Кнопки «Крутящий момент» ("Torque")

- Ограничивает максимальный крутящий момент. Кнопка «▲» увеличивает максимальный крутящий момент, Кнопка «▼» уменьшает максимальный крутящий момент.
- При одновременном нажатии кнопок «Torque ▲+▼» возможен выбор режимов вращения AL (Автоматический ограничитель) или AS (Автоматическая остановка) (см. раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматический ограничитель) и раздел «Функция остановки крутящего момента, режим AS (Автоматическая остановка)»).

l) Кнопки «Насос» ("Pump")

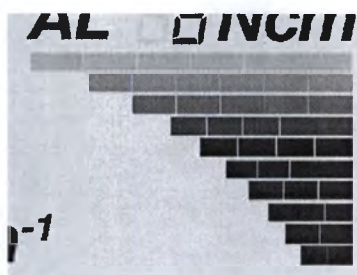
- Регулировка максимального потока насоса (встроенной помпы охлаждения) с помощью педали. Кнопка «▲» увеличивает максимальный поток, Кнопка «▼» уменьшает максимальный поток.
- При одновременном нажатии кнопок «Pump ▲+▼» будет вызвана функция регулировки насоса (встроенной помпы охлаждения), повторное нажатие выключает данный режим.

3 Обзор: стандартный дисплей



- A) Информационная строка
Здесь выводятся информация и сообщения об ошибках.
- B) Программа (PROGRAM)
Показывает номер выбранной программы для активного электромотора.
- C) Насос
Численное значение показывает скорость потока жидкости в насосе (встроенной помпе охлаждения) в процентах, а символ капли вместе с индикацией включения/выключения показывает, находится ли насос (встроенная помпа охлаждения) в режиме ожидания или выключен.
- D) Направление вращения электромотора
Стрелка указывает направление вращения, установленное для электромотора. Изменяйте направление вращения с помощью нажатия кнопки  на педали или продолжительным нажатием на кнопку «Мотор 1/2» ("Motor 1/2") на рабочей панели блока управления.
- E) AS/AL
Указание режима Автоматической Остановки (AS) или режима Автоматического Ограничения (AL) (см. раздел «Функция ограничения крутящего момента, режим AL» и раздел «Функция остановки крутящего момента, режим AS»).

- E) Текущая скорость
Показывает текущее значение количества оборотов электромотора в минуту.
- F) Часы
- G) Дата
- H) Мотор
Показывает выбранный электромотор → также см. зеленый световой индикатор рядом с гнездом электромотора.
- I) Название наконечника или соответствующее передаточное число
Показывает название используемого наконечника или выбранное передаточное число (См. раздел «Выбор наконечника углового или передаточного числа»)
- J) Диапазон скоростей
Показывает диапазон скоростей используемого наконечника.
- L) Максимальный крутящий момент
Показывает заданное максимальное значение крутящего момента.
- M) Текущий крутящий момент
Диаграмма показывает графическое отображение текущего крутящего момента. Все активные линии диаграммы показывают, что достигнуто максимальное значение крутящего момента.



Насос начинает работать только после активации электромотора нажатием на педаль.

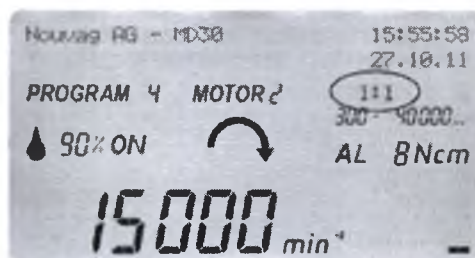
4 Регулировка программ

Значения рабочих параметров зависят от подключенного наконечника/наконечника углового, а также от того, какую задачу необходимо выполнить.

4.1 Шаг 1: Выбор наконечника или передаточного числа



В зависимости от выбранного наконечника/наконечника углового, прикрепленного к электромотору, соответствующее значение передаточного числа должно быть установлено кнопкой «Наконечник» («HP»).



Нажимайте на кнопку «Наконечник» ("Handpiece") несколько раз, пока название требуемого наконечника или наконечника углового с соответствующим передаточным числом не появится на экране дисплея. Когда на кнопку нажимают непрерывно, наконечники или наконечники угловые будут отображаться в быстром режиме по очереди в порядке нарастания.

Таблица 15. Возможные для использования наконечники/ наконечники угловые

Название наконечника/ наконечника углового с передаточным числом	Дисплей	Мин. скорость, оборотов в минуту	Макс. скорость, оборотов в минуту	Мин. крутящий момент, Нсм	Макс. крутящий момент, Нсм	AS- диапазон (заводские настройки), оборотов в минуту	Ограничение AS- диапазона, оборотов в минуту (*)
Наконечник угловой для сверления, 1:5 (не входит в комплект поставки)	1:5	1500	240,000	1	1	Нет	-
Наконечник угловой для сверления, 1:3 (не входит в комплект поставки)	1:3	900	150,000	1	2	Нет	-
Наконечник угловой для сверления, 1:2 (не входит в комплект поставки)	1:2	600	100,000	1	2	Нет	-
Наконечник угловой для сверления, 1:1 (не входит в комплект поставки)	1:1	300	50,000	1	6	Нет	-
Наконечник угловой для сверления, 4:1 (не входит в комплект поставки)	4:1	75	12,000	1	20	До 75	75-80*
Наконечник угловой для сверления, 16:1 (не входит в комплект поставки)	16:1	20	2800	5	27	До 20	20-45*
Наконечник угловой для сверления, 20: 1	20: 1	15	2100	10	70	до 20	15 - 45 *
Наконечник угловой для сверления, 32: 1	32: 1	10	1200	10	55	до 20	10 - 45 *
Наконечник угловой для сверления, 70: 1 (не входит в комплект поставки)	70: 1	5	700	10	55	до 20	5 - 45 *

MSS 5000, наконечник для реципрокных пил (не входит в комплект поставки)	Com. Saw	Фиксировано 15,000		Фиксировано 6	Нет	-
OMS 5000, микропила осцилляторная (не входит в комплект поставки)	Osc.. Saw	Фиксировано 15,000		Фиксировано 6	Нет	-
MOS 5000, микропила сагиттальная (не входит в комплект поставки)	Sag. Saw	Фиксировано 15,000		Фиксировано 6	Нет	-
Мукотом (не входит в комплект поставки)	Mucotome	Фиксировано 8,000		Фиксировано 6	Нет	-
Наконечник Kirschner (не входит в комплект поставки)	Kirschner	500	2800	Фиксировано, 6	Нет	-

* этот параметр может быть настроен в Меню Конфигурации.

4.2 Шаг 2: Калибровка наконечников

Чтобы убедиться, что отображаемые параметры соответствуют фактическим измеряемым параметрам наконечника или наконечника углового, рекомендуется регулярно производить калибровку каждого наконечника или наконечника углового.

Эта процедура проста и важна, чтобы гарантировать безопасность и точность в работе каждого используемого наконечника или наконечника углового.

После проведения всех действий по предварительной подготовке, таких как стерилизация, обслуживание и уход за наконечниками, подготовка аппарата и выбор наконечника для использования, может быть выполнена процедура калибровки.



Калибровка наконечников или наконечников угловых гарантирует точность крутящего момента. Вследствие износа, а также неравномерности смазки наконечников или наконечников угловых и отсутствия технического обслуживания и ухода, крутящий момент может изменяться в широких пределах.

1. Держите электромотор с установленным наконечником или наконечником угловым в вашей руке на безопасном расстоянии от вашего тела.
2. Нажмите одновременно кнопки «Скорость» ("Speed") (Speed ▲ + Speed ▼).
3. Электромотор и наконечник начнут работать и пройдут несколько циклов скорости, пока не достигнут до максимального значения скорости.
4. После того, как прозвучит звуковой сигнал, и на экране появится сообщение, калибровка будет завершена.

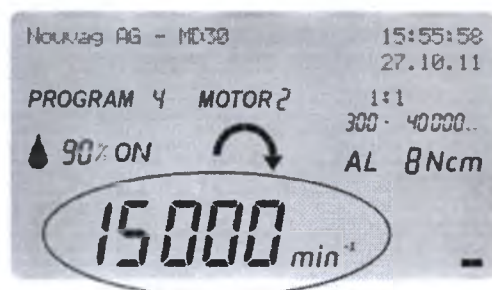
4.3 Шаг 3: Установка скорости

Возможный диапазон скорости зависит от используемого наконечника или наконечника углового. Максимальная скорость в данном диапазоне скоростей может быть ограничена до необходимого значения.

Используя педаль, скорость можно варьировать от минимального до максимальной установленного значения.

Установка скорости:

Нажмите кнопку «Скорость» ("Speed") «▲» для увеличения или «▼» для снижения максимальной значения скорости. При долгом нажатии кнопки скорость будет показана в режиме быстрой прокрутки вперед по нарастающему.



Следующие наконечники работают только на одной скорости, которую нельзя изменить. Конкретное количество оборотов в минуту для этих наконечников показано в таблице 15.

- MSS 5000, наконечник для реципрокных пил (не входит в комплект поставки)
- OMS 5000, микропила осцилляторная (не входит в комплект поставки)
- MOS 5000, микропила сагиттальная (не входит в комплект поставки)
- Мукотом (не входит в комплект поставки)

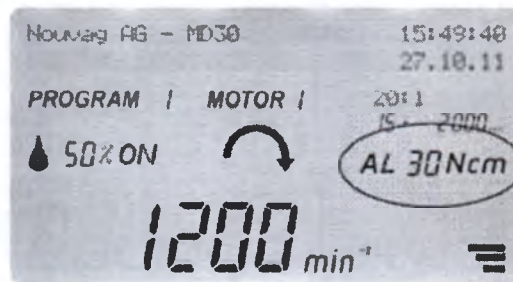
4.4 Шаг 4: Установка крутящего момента

После того, как скорость выбрана, значение крутящего момента может быть установлено, исходя из соответствующего диапазона крутящего момента. В зависимости от скорости, применяется режим крутящего момента AL (Автоматический ограничитель) или AS (Автоматическая остановка).



Информация о режимах AL и AS приведена в разделе «Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматический ограничитель)» в разделе «Функция остановки крутящего момента, режим AS (Автоматическая остановка)»

Нажмите кнопки «Крутящий момент» ("Torque") «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимального крутящего момента. При долгом нажатии на клавишу значение крутящего момента изменяется в режиме быстрой перемотки вперед.

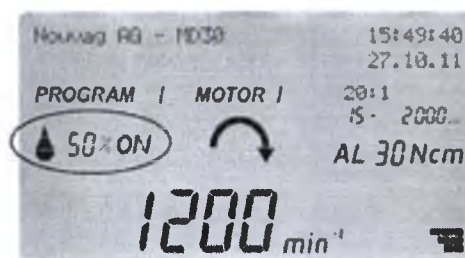


Следующие наконечники работают только с фиксированным значением крутящего момента (6 Нсм), которое нельзя изменить.

- MSS 5000, наконечник для реципрокных пил (не входит в комплект поставки)
- OMS 5000, микропила осцилляторная (не входит в комплект поставки)
- MOS 5000, микропила сагиттальная (не входит в комплект поставки)
- Мукотом (не входит в комплект поставки)
- Наконечник Kirschner (не входит в комплект поставки)

4.6 Шаг 5: Установка объема, подаваемого насосом

Нажмите кнопки «Насос» ("Pump") «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимального объема. При долгом нажатии на клавишу объем изменяется в режиме быстрой перемотки вперед.



Минимальный и максимальный подаваемый насосом (встроенной помпой охлаждения) объем, а также дополнительные шаги могут быть скорректированы в Меню конфигурации (см. раздел «Меню конфигурации, Параметры Уровня 2, PUMP (Насос)»).



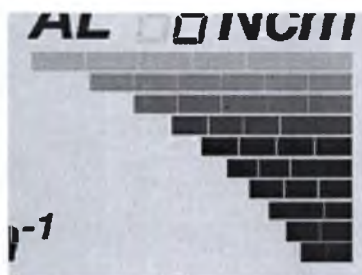
Для активации или деактивации насоса нажмите обе кнопки «Насос» (PUMP) одновременно, «Насос ▲ + ▼», либо используйте ножной переключатель  на педали.

5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL (автоматический ограничитель)

Функция AL ограничивает крутящий момент, приложенный к хирургическому инструменту, например, для предотвращения образования трещины и перелома кости.

Скорость инструмента остается постоянной до тех пор, пока не будет достигнут заданный момент. Если прикладываемое усилие превышает данное ограничение, скорость будет снижена, если необходимо - до полной остановки, но крутящий момент остается постоянным. Если прикладываемое усилие уменьшается, скорость снова увеличивается.

На дисплее эта процедура отображается в виде гистограммы. Столбики на гистограмме отображаются до полного диапазона при увеличении крутящего момента, согласно его заданному значению. Когда гистограмма показывает полную мощность, скорость будет снижена. Как только усилие, приложенное к инструменту, уменьшится, крутящий момент уменьшается, и скорость начинает снова увеличиваться, как показано на дисплее.



Режим AL активен при всех скоростях, кроме скоростей, для которых активирован режим AS.

6 Функция остановки крутящего момента, режим AS (автоматическая остановка)

Функция AS ограничивает крутящий момент на хирургическом инструменте. При достижении предварительно установленного значения крутящего момента электродвигатель сразу же останавливается. Электродвигатель больше не создает никакого усилия. Для перезагрузки электродвигателя ножную педаль следует отпустить и снова нажать.

На дисплее гистограмма отображается до полного диапазона, пока не будет достигнуто максимальное значение крутящего момента, затем падает до нуля.



Функция «AS» активна для определенных наконечников угловых и только в определенном диапазоне скоростей.

От минимального значения скорости до скоростей, показанных в таблице, режим AS активируется автоматически (см. раздел « Меню конфигурации, Параметры уровня 2, AS-зона »).

Наконечник	4:1	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
Скорость, об./мин:	75	20	20	20	20

Верхний предел диапазона AS может быть скорректирован в Меню конфигурации.



В следующих диапазонах скорости режим AL-/AS- также можно переключать вручную, нажав

Наконечник	4:1	16: 1	20: 1	32: 1	70: 1
От об./мин.:	75	20	15	10	5
До об./мин.:	80	45	45	45	45

одновременно обе клавиши «Крутящий момент» ("Torque") «Torque ▲ + ▼».

7 Сохранение различных программ

В Аппарате стоматологическом моторном хирургическом портативном моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями до 10 различных настроек для электромотора могут быть установлены в качестве фиксированных программ (от программы 1 до программы 10). На дисплее отображается, какая программа в настоящее время активна.

При выключении настройки, сделанные пользователем, автоматически сохраняются. Это включает в себя следующие параметры:

• наконечник/передаточное число • максимальная скорость • максимальный крутящий момент	• Насос Вкл/Выкл • производительность насоса • режим AS/AL
--	--



В меню конфигурации количество доступных программ может быть установлено от 3 до 10.



При включенном аппарате MD30 на дисплее отображается ранее использованная программа и ранее использованный электромотор.

8 Меню конфигурации

В меню настроек пользователь может настроить аппарат по своему усмотрению. Параметры организованы на двух уровнях. Сохраняются следующая информация и параметры.

• Версия программного обеспечения • Серийный номер материнской платы • Дата и время • Подсветка дисплея • Количество программ • Часы работы MD30 • Часы работы электромотора 1 • Часы работы электромотора 2 • Часы работы насоса для орошения	• Журнал ошибок (последние 8) • Активация доступного наконечника • Ограничение скорости для каждого наконечника • Диапазон активации режима AS • Работа насоса • Работа электромотора для 4 различных электромоторов • Крутящий момент и обратный режим • Сброс к заводским настройкам
--	---



Будьте осторожны при изменении параметров. Необычное поведение инструментов при работе может спровоцировать ошибочные реакции и поставить под угрозу здоровье пациента. Каждый параметр и новые настройки инструмента должны быть проверены и испытаны.

Доступ к меню конфигурации:

- Нажмите кнопку «Ввод» ("Enter") в течение, примерно, 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал. Стрелка вправо «>» на информационной полосе на дисплее покажет, что вы вошли в меню конфигурации.
- Нажмите кнопку «Выбор» ("Select") «Select ▲» или «Select ▼» для выбора нужного параметра.
 - Нажимайте кнопку «Ввод» ("Enter") для выбора подменю.
 - Измените значение, нажимая кнопку «Выбор» «Select ▲» или «Select ▼»
 - Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажимайте кнопку «Ввод» ("Enter") в течение одной секунды, пока не услышите короткий звуковой сигнал.
 - Для отмены выполненных настроек коротко нажмите кнопку «Вход» ("Enter"), параметр возвращается к своему предыдущему значению.

Выход из меню конфигурации:

- Для выхода из меню конфигурации нажимайте кнопку «Ввод» ("Enter") в течение 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал.

Таблица 16. Параметры Уровня 1

Группа / Параметр	Права	Заводские настройки	Описание
Версия ПО	чтение	VX.XXXX	Отображает текущую версию программного обеспечения
Оборудование/серийный номер MB	чтение	XXXXXXXXXX	Отображает серийный номер главной платы
Дата-время/формат даты США	Чтение/запись	Нет	Установка даты в формате США
Дата-время/Дата	Чтение/запись	-	Изменение текущей даты
Дата-время/Время	Чтение/запись	-	Изменение текущего времени
Подсветка/яркость (0-10)	чтение/запись	9	Яркость дисплея, изменяемая: в диапазоне 0-10
Программа/Количество программ	чтение/запись	10	Выбор от 3 до 10 доступные программы
Часы работы/MD 30	чтение	0	Показывает часы работы MD 30
Часы работы/Мотор 1	чтение	0	Показывает часы работы электромотора 1
Часы работы/Мотор 2	чтение	0	Показывает часы работы электромотора 2
Память об ошибках/1 - 8	чтение	0	8 сообщений об ошибках в хронологическом порядке

Таблица 17. Параметры Уровня 2

Для установки параметров на уровне 2 необходимо ввести пароль «9403». *Пароль не может быть изменен.*

Ввод пароля: нажмите кнопку «Ввод» ("Enter"), нажмите «Выбор» «Select ▲ или ▼» (для быстрой перемотки вперед или назад удерживайте кнопку).

Активация наконечника	Название наконечника на дисплее	Выбор	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Существующий наконечник/НР 01 (не входит в комплект поставки)	1:5	Да/нет	Нет	Отключите наконечники, которые не относятся к диапазону вашего продукта путем переключения на «Нет». Это сократит лист просмотра «Наконечников». Или вам придется проматывать весь список доступных наконечников каждый раз при выборе наконечника. * Наконечник 1:1 не может быть отключен.
Существующий наконечник/НР 02 (не входит в комплект поставки)	1:3	Да/нет	Нет	
Существующий наконечник /НР 03 (не входит в комплект поставки)	1:2	Да/нет	Нет	
Существующий наконечник / НР 04 (не входит в комплект поставки)	1:1	Да/нет	Да	
Существующий наконечник /НР 05 (не входит в комплект поставки)	4:1	Да/нет	Да	
Существующий наконечник/НР 06 (не входит в комплект поставки)	16:1	Да/нет	Да	
Существующий наконечник/НР 07	20:1	Да/нет	Да	
Существующий наконечник /НР 08	32:1	Да/нет	Да	
Существующий наконечник /НР 09 (не входит в комплект поставки)	70:1	Да/нет	Нет	
Существующий наконечник /НР 10 (не входит в комплект поставки)	Com. Saw	Да/нет	Да	
Существующий наконечник/НР 11 (не входит в комплект поставки)	Osc. Saw	Да/нет	Да	
Существующий наконечник/НР 12 (не входит в комплект поставки)	Sag. Saw	Да/нет	Да	
Существующий наконечник /НР 13 (не входит в комплект поставки)	Mucotome	Да/нет	Да	
Существующий наконечник /НР 14 (не входит в комплект поставки)	Kirschner	Да/нет	Да	

Максимальная скорость вращения наконечника	Название наконечника на дисплее	Диапазон скорости оборотов	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Максимальная скорость наконечника /HP 01 (не входит в комплект поставки)	1:5	1500-240'000	240'000	Ограничивайте максимальную скорость работы наконечника согласно вашему собственному опыту.
Максимальная скорость наконечника /HP 02 (не входит в комплект поставки)	1:3	900-150'000	150'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 03 (не входит в комплект поставки)	1:2	600-100'000	100'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 04 (не входит в комплект поставки)	1:1	300-50'000	50'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 05 (не входит в комплект поставки)	4:1	75-12'000	12'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 06 (не входит в комплект поставки)	16:1	20-2'800	2'800	
Максимальная скорость наконечника /HP 07	20:1	15-2'100	2'100	
Максимальная скорость наконечника /HP 08	32:1	10-1'200	1'200	
Максимальная скорость наконечника /HP 09 (не входит в комплект поставки)	70:1	5-700	700	
Максимальная скорость наконечника /HP 10 (не входит в комплект поставки)	Com. Saw	Фикс. 15'000	15'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 11 (не входит в комплект поставки)	Osc. Saw	Фикс. 15'000	15'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 12 (не входит в комплект поставки)	Sag. Saw	Фикс. 15'000	15'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 13 (не входит в комплект поставки)	Mucotome	Фикс. 15'000	15'000	
Максимальная скорость наконечника /HP 14 (не входит в комплект поставки)	Kirschner	500-2'800	2'800	

AS-зона для наконечников	Наконечник на дисплее	Выбор от... до оборотов в минуту	Заводские настройки по умолчанию	Описание
AS режим наконечника/HP 05 (не входит в комплект поставки)	4:1	75-80	75	Эффективный диапазон AS 75-80 об/мин.
AS режим наконечника /HP 06 (не входит в комплект поставки)	16:1	20-45	20	Эффективный диапазон AS 20-45 об/мин.
AS режим наконечника /HP 07	20:1	15 - 45	20	Эффективный диапазон AS 15-45 об/мин.
AS режим наконечника /HP 08	32:1	10 - 45	20	Эффективный диапазон AS 10-45 об/мин.
AS режим наконечника /HP 09 (не входит в комплект поставки)	70:1	5-45	20	Эффективный диапазон AS 5-45 об/мин.

Параметры насоса	Диапазон	Заводские настройки по умолчанию	Определение
Насос/переменная включения обратного режима	нет/да	да	Давление в наборе трубок изменяется в зависимости от скорости работы насоса. В «переменном режиме» это предотвращает утечку, когда насос отключен в обратном режиме.
Насос/обратный ход	1 – 100 %	25 %	Укажите, как насос вращается в обратном направлении
Насос/обратная скорость	10 – 50 %	33 %	Укажите, как быстро насос должен переключаться на обратное направление для предотвращения утечки после отключения электромотора.
Насос/Начало диапазона 1	1 – 10 %	5 %	См. регулировку в разделе 1.
Насос/Конец диапазона 1	5 – 50 %	10 %	Установка диапазона, в котором раздел 1 активен
Насос/Начало диапазона 2	1 – 10 %	5 %	См. регулировку в разделе 2
Насос/Конец диапазона 2	10 – 90 %	50 %	Установка диапазона, в котором раздел 2 активен.
Насос/Начало диапазона 3	1 – 10 %	10 %	См. регулировку в разделе 3
Насос/Конец диапазона 3	20 – 100 %	100 %	Установка диапазона, в котором раздел 3 активен.

Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями может распознавать тип подключенного электромотора. Это позволяет адаптировать использование новых электромоторов и обеспечивает их безопасную работу.

Тип мотора 1	Диапазон	Заводские настройки по умолчанию	Определение
Тип мотора 1/мин. скорость	300 – 5'000 оборотов в минуту	300 оборотов в минуту	Установка минимальной скорости электромотора 2.
Тип мотора 1 / макс. скорость	5 000 – 50'000 оборотов в минуту	50'000 оборотов в минуту	Установка максимальной скорости электромотора 2.
Тип мотора 1 / сигнал запуска	1 – 1'000 мс / 10'000 оборотов в минуту	100 мсек	Установка времени разгона до 10'000 оборотов в минуту
Тип мотора 1 / сигнал остановки	1 – 1'000 мс / 10'000 оборотов в минуту	50 мсек	Установка времени на отключение с 10'000 до 0 оборотов в минуту

Максимальный крутящий момент электромотора достигается при старте и при вращении в обратном направлении.

Обратный крутящий момент	Диапазон	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Обратный крутящий момент / увеличение	5 – 30 %	25 %	Увеличение выбранного крутящего момента при обратном вращении.
Обратный крутящий момент / время на увеличение	100 – 2'000 мсек	500 мсек	Время, в течение которого крутящий момент увеличивается.

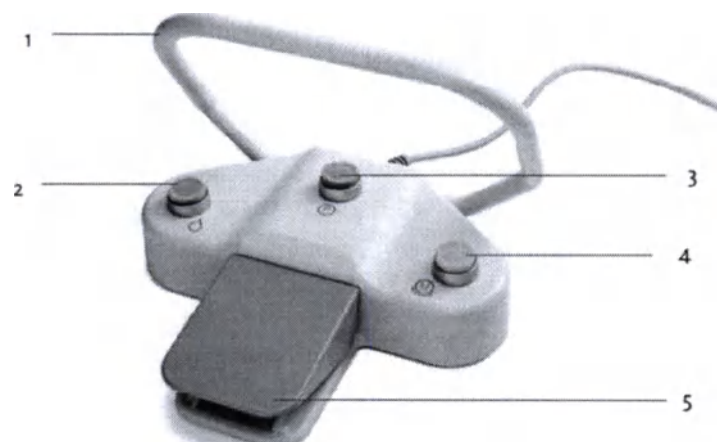
Сброс к заводским настройкам	Выбор	Заводские настройки по умолчанию	Описание
Значение по умолчанию / установка значения по умолчанию	да/нет	Нет	Сброс всех параметров меню конфигурации к заводским настройкам.



- Внимание: При установке заводских настроек все параметры будут сброшены до значений заводских установок (кроме даты и времени).

- Примечание: Для переустановки «программ» ("programs") до заводских настроек нажмите кнопки «Выбор» ("Select") одновременно («Select ▲ + ▼»). Для выполнения этой процедуры Вы должны выйти из меню конфигурации.

а. Работа с использованием педали Vario



1. Держатель для переноса:

Держатель может управляться ногой.

2. Кнопка :

Нажатие на кнопку кратко: включение или выключение насоса (встроенной помпы охлаждения) (см. информацию на дисплее)

Нажатие на кнопку длительно: увеличивает скорость работы насоса (встроенной помпы охлаждения) (см. информацию на дисплее).

3. Кнопка :

Нажатие на кнопку кратко: переключение программы (+1, см. информацию на дисплее)

Нажатие на кнопку длительно: переключение программы (-1, см. информацию на дисплее).

4. Кнопка :

Нажатие на кнопку кратко: переключение направления вращения (см. информацию на дисплее)

Нажатие на кнопку длительно: переключение электромотора (см. также на световой индикатор рядом с гнездом электромотора на блоке управления).

5. Нажимная поверхность:

С помощью нажимной поверхности педали регулируется и настраивается скорость электромотора, а также включается насос.

Таблица 18.

Нажимная поверхность...	Мотор...	Насос...
... не нажата	Мотор отключается	отключен
... нажимается мягко, не полностью	Мотор работает на малой скорости	насос включен, если отображается насос «вкл» ("ON") на экране блока управления (скорость, установленная на блоке управления)

... нажимается полностью	Мотор работает на максимальной скорости (скорости, установленной на блоке управления)	насос включен, если отображается насос «вкл» ("ON") на экране блока управления (скорость, установленная на блоке управления)
--------------------------	---	--



В целях безопасности аппарат может управляться только с помощью педали. Следующие наконечники работают только на одной скорости, которая не может быть изменена.

- Микропила MSS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Микропила осцилляторная OMS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Микропила сагиттальная MOS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Мукотом (не входит в комплект поставки)

10 Функциональная проверка

Перед началом ввода в эксплуатацию Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями или использования вспомогательного оборудования пользователю всегда следует убедиться, что каждый отдельный компонент находится в надлежащем рабочем состоянии, не имеет дефектов и является чистым, стерилизованным (если это необходимо) и готов к работе. Все надписи на аппарате и его принадлежностях должны быть читаемыми, и он должен быть полностью укомплектован всеми необходимыми принадлежностями. После включения аппарата на дисплее отображаются самые последние введенные настройки, и загорается зеленый индикатор LED для электромотора 1.

10.1 Электромотор 21

Используйте кнопку «Скорость» ("Speed") для установки скорости вращения электромотора до 40'000 или 50'000 оборотов в минуту (в зависимости от варианта исполнения). Нажмите на педаль; электромотор запускается и разгоняется до 40'000 или 50'000 оборотов в минуту. При отпускании педали скорость вращения электромотора снижается.



- Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями спроектирован для прерывистого режима работы на максимальной скорости «1 мин ВКЛ/3 мин ВЫКЛ» в течение 4 циклов. После этого необходим перерыв на 15 минут.
- Слоты охлаждения электромотора должны быть открыты в целях предотвращения чрезмерного повышения температуры во время его работы.

10.2 Насос

Коротко нажмите кнопку  на педали; перистальтический насос (встроенная помпа охлаждения) включится, что отобразится на дисплее в виде появления символа капли. Нажмите на педаль; запустятся перистальтический насос и электромотор. Вода начнет разбрызгиваться с ирригационной иглы на наконечник угловой.

10.3 Направление вращения электромотора 21

Коротко нажмите кнопку  на педали; направление вращения электромотора изменится. Нажмите на педаль; электромотор начнет вращаться влево и раздастся непрерывный тональный сигнал. Отпустите педаль; электромотор перестает работать, и звук больше не слышен. При повторном нажатии клавиши мотора направление вращения снова переключается на правое, что отображается на дисплее в виде изменения направления символа стрелки.

10.4 Программа

Необходимую программу можно установить повторным нажатием на кнопку  на педали

7. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАКОНЕЧНИКАМИ

НАКОНЕЧНИКИ

Наконечники, используемые с МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями», по конструкции разделяют на прямые и угловые, они могут быть снабжены системой понижения и повышения числа оборотов и различными головками для выполнения различных функций, а также системой подачи охлаждающего раствора.. Они могут иметь наружную или внутреннюю систему подачи охлаждающего раствора, а также систему световолоконной подсветки.

Маркировка нанесена на нерабочую часть наконечника электроэрозийным способом, обеспечивающим четкость изображения. Маркировка остается прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировке. Маркировка наконечника содержит: наименование изготовителя NOUVAG AG, серийный номер (SN) и реф-номер (REF), тип модели (CA 20:1 LED), знак, означающий обработку в паровом стерилизаторе.



Рис. 25. Маркировка наконечника.

Меры безопасности при работе с наконечниками



- Наконечники угловые поставляются нестерильными. Перед первым применением и немедленно после каждого использования производите их очистку, дезинфекцию и стерилизацию!
- Не выполняйте очистку наконечника с помощью сжатого воздуха!
- Допускается использование наконечника при скорости вращения не более 50'000 оборотов в минуту!
- Не подсоединяйте наконечник во время работы электромотора!
- Не пытайтесь открывать зажим во время работы электромотора! Возможно повреждение инструмента.
- К эксплуатации наконечников допускается только квалифицированный персонал!
- Ненадлежащее использование или ремонт, либо несоблюдение этих указаний освобождают Компанию NOUVAG AG от каких-либо обязательств, вытекающих из гарантийных условий или других требований.

Условные обозначения

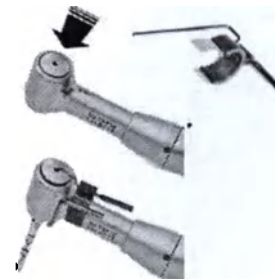
	Указатель наличия сертификата CE с номером уполномоченного органа		Автоклавируемое при 135 °C		Пригоден для термической дезинфекции		Дата истечения срока использования
	Предупреждение		Производитель		Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Номер в каталоге						

Наконечники угловые

Технические данные

Трубка для внутреннего охлаждения
наконечника

Передаточное число	20:1 (5053nou)	32:1 (5201nou)	20:1 (5052nou LED)
Стандарт совместимости	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Файл - Ø в мм	2,35	2,35	2,35
Макс. скорость, об/мин	2 100	1 200	2 100
Макс. крутящий момент, Нсм	70	55	70
Длина файла, мм	75	21	75
Общая длина инструмента, мм	116	112	100
Вес, г	90	90	100
Охлаждение, внутреннее/внешнее	• / •	• / •	• / •



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Установка / Смена инструмента

У наконечников с кнопочным зажимом нажмите на кнопку на головке наконечника, вставьте инструмент (файл) снизу в отверстие головки до упора. Отпустите кнопочный механизм. Инструмент закреплен. Проверьте надежность закрепления инструмента.

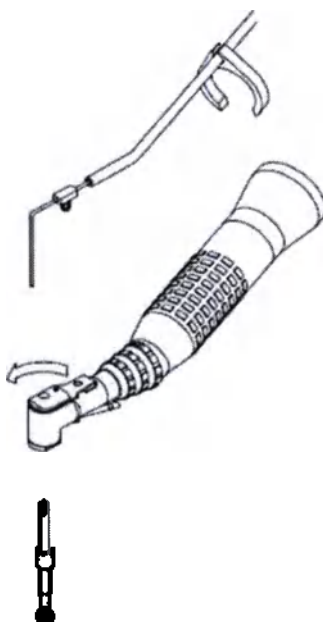


Рис. 26.

Подсоединение к электромотору

Наденьте наконечник на сцепление электромотора до упора. Проверьте, повернув легким движением вперед – назад хорошо ли закреплен наконечник на электромоторе. При хорошем соединении электромотора и наконечника наконечник при потягивании вперед не соскакивает с электромотора, однако свободно поворачивается на сцеплении (360 градусов).

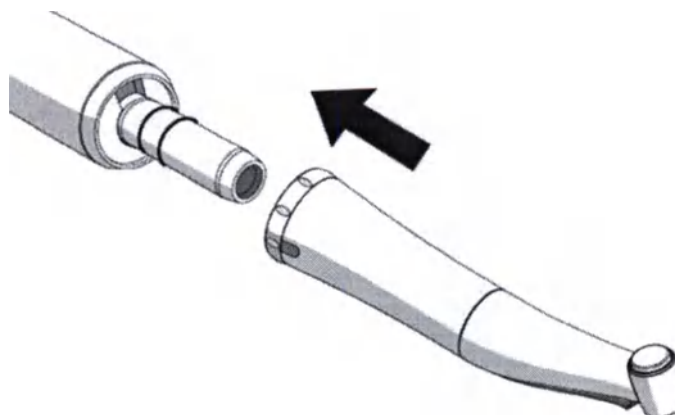


Рис. 27.

Подсоединение трубок для охлаждения

Для наконечников с наружным или наружным и внутренним охлаждением необходимо перед началом работы подсоединить трубки для охлаждения и закрепить их с помощью клипс на наконечнике и кабеле электромотора.

Внешнее охлаждение:

А. Присоедините открытый конец 1706 шланга 2м, стерильного (РУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) к трубке для внутреннего охлаждения наконечника углового.

В. Прикрепите клипсу (1881) к шлангу.

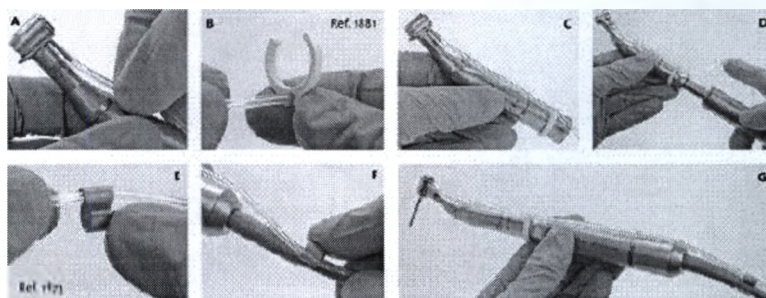
С. Прикрепите клипсу (1881) со шлангом к наконечнику угловому.

Д. Присоедините электромотор к наконечнику угловому.

Е. Прикрепите клипсу (1873) к шлангу.

Ф. Прикрепите клипсу (1873) со шлангом к кабелю электромотора.

Г. Наконечник для сверления с прикрепленной внешней системой охлаждения готов к использованию.



Внутреннее / внешнее охлаждение:

А. Соедините открытый конец 1706 шланга 2м, стерильного (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) к одному из ответвлений Y-образного соединителя (1777).

В. Соедините часть трубки соединительной для Y-разветвителя длиной 6 см (1773) к каждому ответвлению Y-разветвителя.

С. Присоедините один конец части трубки соединительной для Y-разветвителя длиной 6 см, отходящую от Y-разветвителя, к трубке для внутреннего охлаждения наконечника углового (39116).

Д. Присоедините второй конец трубки, отходящей от Y-разветвителя, к трубке внешнего охлаждения наконечника углового (приварена перпендикулярно к головке наконечника).

Е. Обе части трубки соединительных для Y-разветвителя длиной 6 см теперь подключены к системе охлаждения наконечника.

Ф. Зафиксируйте клипсу для установки трубки (1881) на каждой из коротких трубок.

Г. Присоедините клипсу (1881) для трубок к наконечнику.

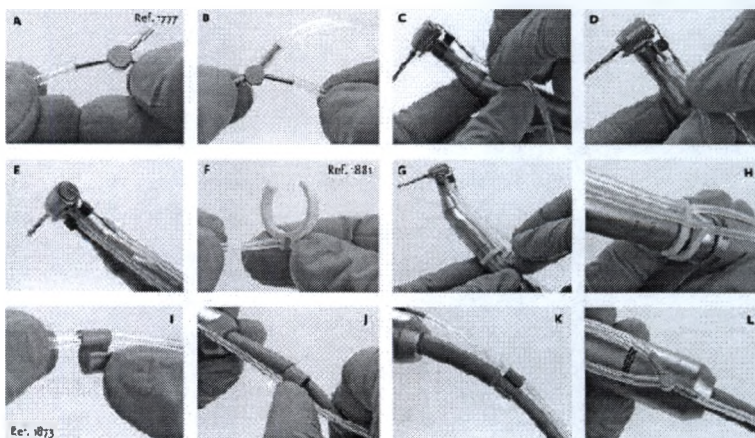
Н. Наконечник с присоединенной клипсой (1881) для установки трубок.

И. Зафиксируйте клипсу (1873) на наборе трубок, идущему к Y-разветвителю.

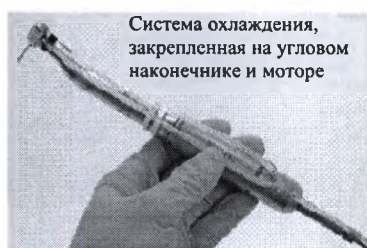
Ж. Зафиксируйте набор трубок клипсой (1873) на кабеле электромотора.

К. Кабель электромотора с присоединенным набором трубок. При необходимости используйте дополнительные клипсы на кабеле электромотора.

Л. Набор трубок с Y-разветвителем и внешним охлаждением для инструмента.



Важные элементы для внутреннего охлаждения



Система охлаждения, закрепленная на угловом наконечнике и моторе



1777 Y-образный соединитель



1773 Соединительные трубки длиной 16 см

1873 Зажимы на кабель электромотора

Инструкции по подготовке

Ограничения при использовании	Частая обработка незначительно влияет на срок службы наконечника. Как правило, срок службы наконечника определяется наличием повреждений и износа, вызванных использованием. Наконечник рассчитан 250 циклов стерилизации.
--------------------------------------	--

ИНСТРУКЦИИ

На месте использования	Протрите загрязненные поверхности с использованием ткани/тонкой бумаги санитарно-гигиенического назначения.
-------------------------------	---

Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют. Избегайте длительного ожидания перед подготовкой (не дольше 30 мин.) вследствие риска высыхания остатков крови и последующей коррозии.
Подготовка к очистке	Извлеките инструмент, трубку для охлаждения, установочные клипсы и освободите наконечник.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оборудование: Очистка/дезинфекция наконечника производятся с использованием специального загрузочного лотка, обеспечивающего соединение наконечника с оборудованием для очистки/дезинфекции (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) и промывание его каналов. Для мелких деталей используйте мелкаячеистую корзину. Промывайте их со всех сторон. Используйте нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации. 1. Загрузите наконечник в лоток (следует обеспечить промывку каналов). 2. Поместите мелкие детали в мелкаячеистую корзину и закройте ее. 3. Установите цикл очистки для надлежащей промывки и очистки. Выполняйте цикл промывки с использованием деминерализованной воды. 4. Для термической дезинфекции выполняйте орошение деминерализованной водой при температуре 93°C в течение 10 минут. 5. При визуальном контроле наконечника проверьте, видны ли загрязнения в зазорах. При необходимости повторите цикл или выполните очистку вручную.
Ручная очистка	Оборудование: Нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации, мягкая щетка, струя проточной воды <i>Процедура:</i> 1. Смойте грязь с поверхности наконечника и мелких деталей под проточной водой. 2. Нанесите моющее средство с помощью щетки на все поверхности, а также зазоры. 3. Тщательно промойте наконечник под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции, протрите наконечник и мелкие детали тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе на основе этилового спирта.
Сушка	Если в оборудовании для сушки/дезинфекции отсутствует программа сушки, сушите наконечник и мелкие детали вручную или в сушильной камере до исчезновения видимой влаги.
Осмотр и техническое обслуживание  № 1958	Проверьте наличие видимых повреждений, коррозии и износа. После дезинфекции тщательно и быстро распылите на наконечник спрей NouClean (спрей «Ню Слэан») (не входит в комплект поставки), протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике) 
Упаковка	Индивидуальная: Упакуйте наконечник в индивидуальную стерилизационную упаковку. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы при герметизации не создавалось давление. Наборы: Наконечники укладываются в лоток или в универсальный стерилизационный лоток.
Стерилизация	Автоклавирование производится в вакуумных автоклавах при 135°C в течение не менее 5 минут *. Не превышайте максимальную загрузку стерилизатора, если несколько инструментов стерилизуются в течение одного цикла стерилизации. Используйте программу сушки для автоклавов без последующей вакуумной сушки. Сушите наконечники в пакетах этикеткой вверх.

	* Время поддержания температуры должно соответствовать местным рекомендациям и стандартам.
Хранение	Особые требования отсутствуют. Если стерилизованный наконечник не используется сразу после стерилизации, на упаковке следует проставить маркировку с указанием даты стерилизации. Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности на упаковке.



В случае ухудшения освещения наконечника углового LED необходимо очистить оптический выход ватным тампоном, смоченным в спирте. Удалите всю грязь и масло. Нельзя для очистки пользоваться острым инструментом!

Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Способ устранения
Электромотор работает, но инструмент не включается	Наконечник неправильно соединен с электромотором	Надавите на наконечник, пока он не встанет на место. Проверьте правильность установки.
Инструмент функционирует ненадлежащим образом	Инструмент неправильно закреплен в наконечнике угловом	Зафиксируйте инструмент и затяните фиксатор
Работа наконечника создает чрезмерный шум	Шариковые подшипники не смазаны или загрязнены	Распылите спрей Nou-Clean (спрей «Нюу Слеан») (не входит в комплект поставки) внутри наконечника углового

8. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТЕЛЕЖКОЙ ПОДКАТНОЙ

Тележка подкатная SANICAR представляет собой передвижное устройство, приводимое в движение мускульной силой обслуживающего медицинского персонала. Она предназначена для размещения и перемещения данного МИ. Тележка подкатная SANICAR оснащена 2 панелями, что позволяет разместить 3 устройства (см. рис. 28) для проведения операции. Тележка имеет 4 колеса, 2 из которых имеют блокираторы движения, предотвращающие ее произвольное перемещение. Кабель длиной 5 м позволяет подключить тележку к сети электропитания. На задней панели расположены три розетки (см. рис. 29) для подключения используемых устройств.



Рис.28. Как используется тележка подкатная SANICAR.

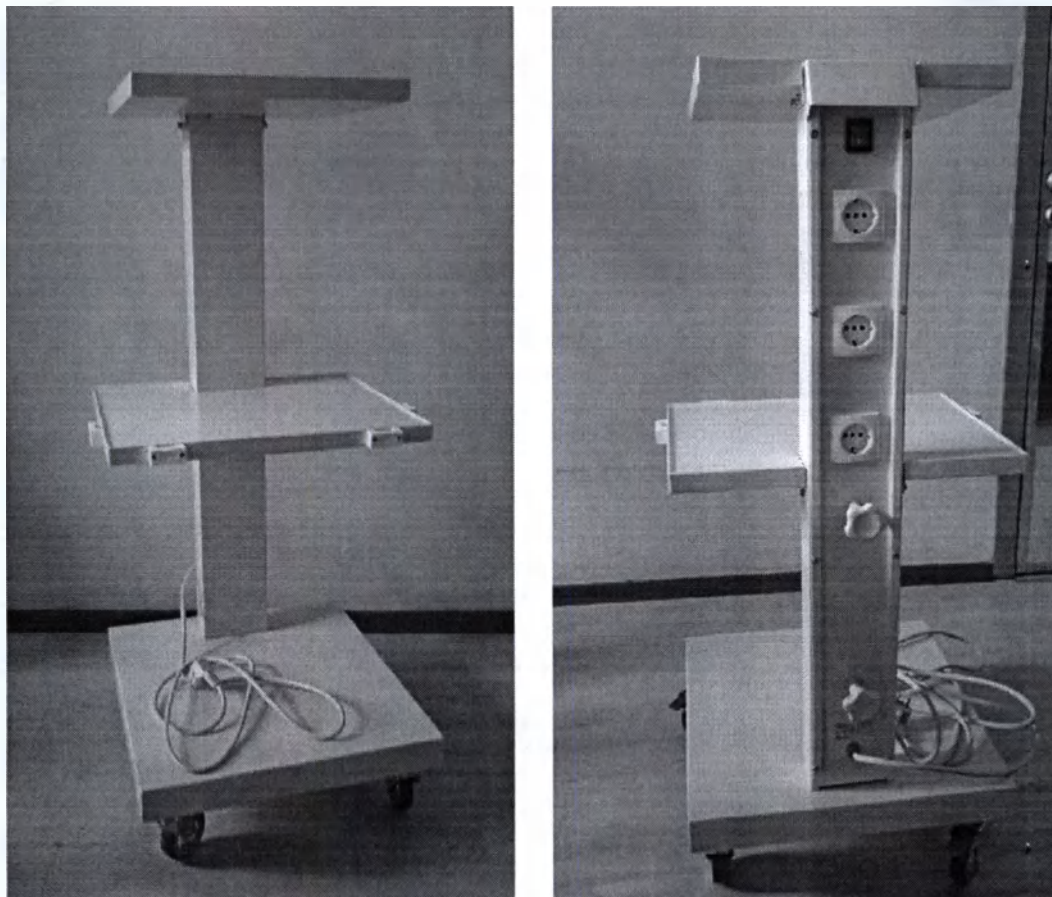


Рис. 29. Тележка подкатная SANICAR.

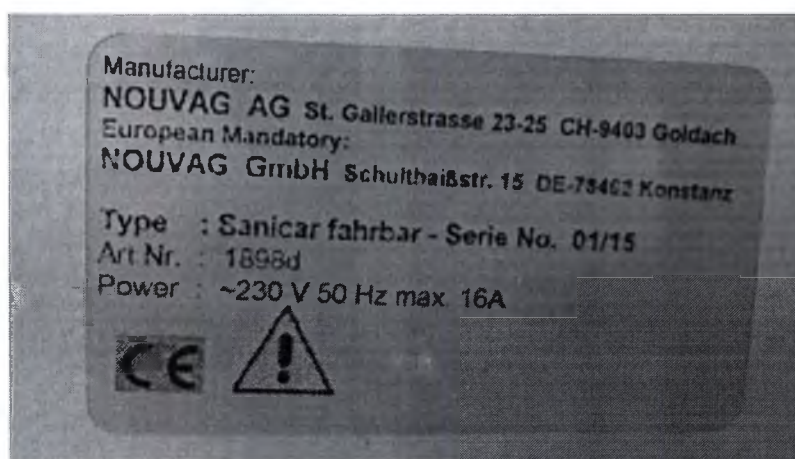


Рис. 30. Маркировка тележки подкатной SANICAR.

Маркировка содержит:

**Manufacturer:
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse, 23-25
CH - 9403 GOLDACH**

название и адрес изготовителя

Type: Sanicar fahrbar

название изделия

Serie No. 01/15

серийный номер

Power: ~230V 50Hz max. 16A

указатель потребляемой мощности



знак наличия сертификата CE



предупреждение

Art. Nr. 1898d

артикул №

9. ФУТЛЯР УПАКОВОЧНЫЙ



Рис. 31. Футляр упаковочный.

Футляр упаковочный предназначен для размещения в нем МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями». В нем так же можно упорядоченно разместить наконечники и запасной электромотор. Футляр подходит как для хранения, так и для транспортировки МИ. Он обеспечивает защиту МИ от механических повреждений и неблагоприятного воздействия окружающей среды. Жесткий корпус футляра изготовлен из алюминия, внутри эргономичное пространство изготовлено из вспененного каучука. Удобная ручка и надежные замки исключают возможность самопроизвольного

открытия футляра. Возможна обработка дезсредствами (например, спиртовым раствором или дезинфицирующей жидкостью).

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-1, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
12.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
13.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

II. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-2, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;

11.	5201nou	Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

III. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-3, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097nou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866nou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	5053nou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD	1 шт.

IV. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-4, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097nou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866nou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от	1 шт.;

	05.07.2010 г.),	
10. 1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11. 5052пou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12. 28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13. 22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14. 31686	Руководство по эксплуатации на CD	1 шт.

V. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-1, в составе:

1. 3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2. 2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3. 1510пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4. 1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5. 1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6. 1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7. 1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8. 1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9. 1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10. 1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11. 28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
12. 22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
13. 31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VI. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-2, в составе:

1. 3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2. 2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3. 1510пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.
4. 1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5. 1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6. 1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7. 1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8. 1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9. 5201пou	Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;

10.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-3, в составе:

1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	5053пou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
10.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VIII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-4, в составе:

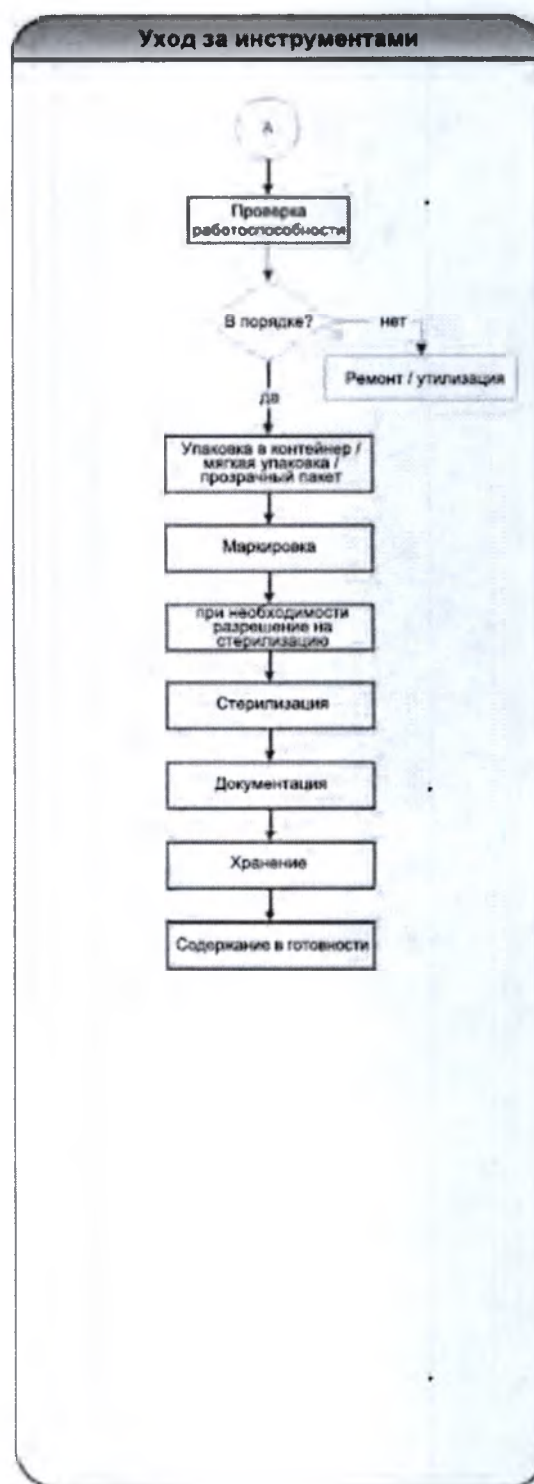
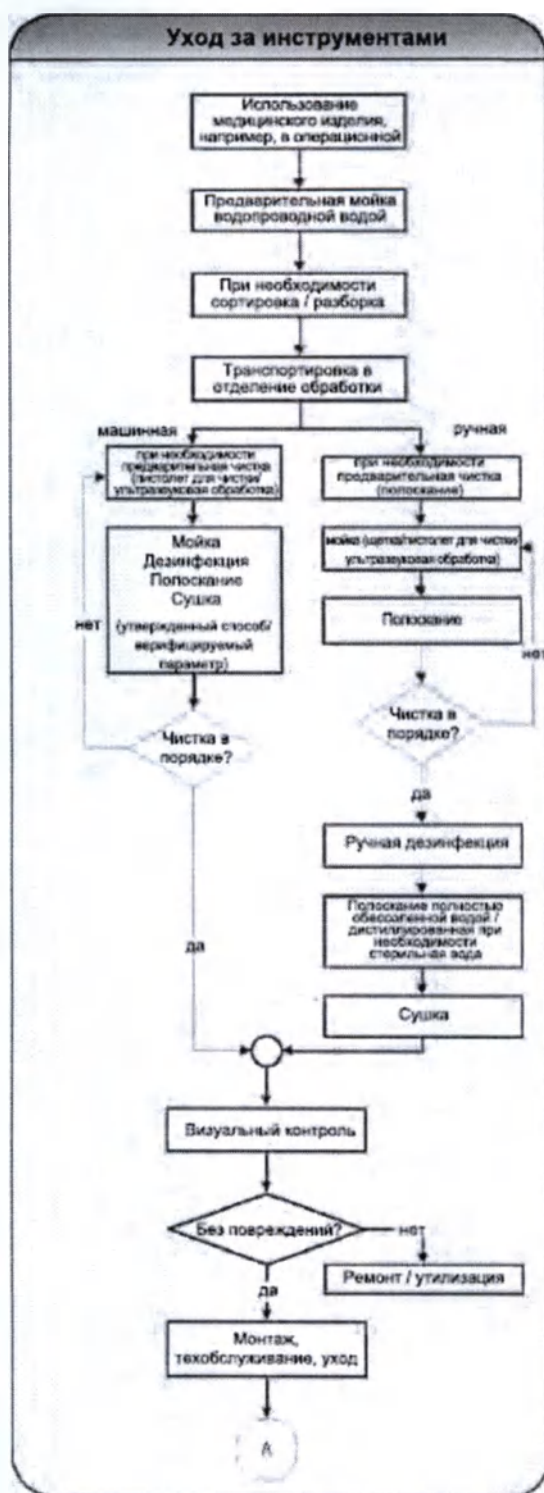
1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;

8. 1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9. 5052	Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
10. 1958	Носик для спрея «Ной Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11. 1974	Носик для спрея «Ной Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12. 28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13. 22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14. 31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.



В соответствии с положением об обращении с опасными веществами 1984 Спрей по уходу Nou-Clean не поставляются совместно с блоком управления и должен быть заказан **отдельно**. Поставляется **отдельно**!

10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ. Технологическая схема повторной стерилизации согласно EN ISO 17664-2004





- МИ многократного применения подлежат повторной стерилизации и последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.
- Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все составные части МИ, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями ротовой полости пациента. Остальные составные части и поверхности МИ должны дезинфицироваться без стерилизации
- Стерилизация указанных МИ должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.
- Разборку, мойку и прополаскивание МИ, соприкасавшихся с кровью и сывороткой пациентов, нужно проводить в резиновых перчатках, защитных очках, медицинской маске, медицинском халате и водонепроницаемом фартуке поверх халата. Следует строго соблюдать правила личной гигиены.
- Емкости с рабочими растворами моющих, дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности. Для готовых к применению средств указывают название средства и назначение, при наличии разрешения многократного использования средства, кроме того указывают дату начала его использования.
- При проведении дезинфекции и предстерилизационной очистки растворами химических средств МИ погружают в рабочий раствор средства с заполнением каналов и полостей. Разборные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.
- Дезинфекцию способом протирания допускается применять для МИ, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или их конструктивные особенности не позволяют применять способ погружения.
- После дезинфекции МИ многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.
- Подтверждение степени очистки осуществляется путем постановкой проб: амидопирановая проба на наличие остатков крови и фенолфталеиновая проба на наличие остатков очищающего средства. Контроль качества проводят ежедневно. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов каждого наименования, но не менее трех. Проверять необходимо как внешние поверхности, так и внутренние поверхности инструментов! Документом, доказывающим факт проведения такого контроля, является журнал учета качества предстерилизационной обработки.
- Стерилизация данного МИ осуществляется физическим способом (автоклавирование).
- Стерилизация должна проводиться в функционально отделенном помещении

«чистой зоне».

- Транспортирование МИ в «чистую зону» должно осуществляться в закрывающихся стерилизуемых контейнерах.
- Персонал, выполняющий работы по предварительной очистке и дезинфекции МИ, должен надевать спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата – водонепроницаемый фартук!
- Простерилизованные МИ следует хранить в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу, защищенном от пыли, влаги и температурных колебаний.
- Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.
- Не допускается использование простерилизованных МИ с истекшим сроком хранения после стерилизации.
- Учет стерилизации МИ ведут в журнале учета.

Общие рекомендации по подготовке МИ



- Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.
- Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.
- Очистка инструментов производится только в очищающем растворе (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) при соблюдении техники личной безопасности. При использовании растворов точно исполняйте предписания производителя по использованию!
- Для ополаскивания и промывания используйте только деминерализованную воду (VE-water).
- Применять следует только ежедневно приготавливаемые свежие рабочие растворы. При сильных загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.
- Для очистки рекомендуется использовать мягкие салфетки без ворса, пластиковые щетки или моечные пистолеты. Использовать металлические предметы запрещено. Обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.
- Ручная очистка снаружи проводится мягкой одноразовой салфеткой, продезинфицированными щетками. Очистка щетками проводится под поверхностью раствора во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости.
- Электромотор не следует очищать ультразвуком или сжатым воздухом.
- Дезинфекция МИ проводится вместе с очисткой.
- Машинная очистка и дезинфекция выполняется в мойке-дезинфекторе (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) с исполнением процедуры термической

дезинфекции.

- Во избежание повреждений детали МИ должны быть надежно закреплены в мойке-дезинфекторе. Загрузочные устройства должны обеспечивать тщательную промывку, в том числе, внутренних полостей инструментов через надлежащие штуцеры
- Сушка инструмента является частью процедуры машинной очистки и дезинфекции.
- По окончании инструменты извлекают руками с использованием одноразовых стерильных перчаток, обработанных антисептиком.
- Контроль осуществляется визуально. Критические участки требуют особенно тщательного контроля. Все изделия и инструменты с внутренними каналами должны быть проверены на проходимость. Если какие-то инструменты не пройдут проверку, то эти инструменты следует заменить.
- Недостаточно очищенные инструменты должны быть заново очищены и затем тщательно промыты.
- Инструменты с микротрещинами, погнутые или иным способом изношенные инструменты подлежат замене, так как они не могут или в недостаточной степени могут выполнять свои функции.
- Если инструменты требуют выполнения мер по уходу, то надлежащие меры по уходу, как правило, осуществляются перед проверкой исправности
- Перед проверкой работоспособности необходимо смазать шарнирные и резьбовые инструменты. Исправная работа инструментов должна быть обеспечена путем проверки. Для этого все разобранные инструменты следует собрать. Если потребуются, после проверки инструменты можно снова разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно указаниям производителя.
- Поврежденные или неисправные медицинские изделия должны быть высланы для ремонта или утилизированы.
- Рекомендуется упаковывать МИ в пакет для стерилизации. Следуйте указаниям производителя по использованию и времени сохранения стерильности!
- Упаковка должна обеспечивать возможность маркировки со следующими данными:
 - дата стерилизации,
 - упаковщик,
 - срок годности,
 - содержимое.
- В случае стерилизации без использования пакетов для стерилизации срок хранения стерилизованных МИ составляет: 6 часов при стерилизации в решетчатых коробках и 20 суток при стерилизации в боксах с фильтрами, крафт-пакеты хранятся до трех суток в стерильных условиях. Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации
- Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при 135°C . Параметры стерилизации:

Режим стерилизации					
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное отклонение
0,20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- Для контроля стерилизации производитель рекомендует использовать индикаторные ленты (например, ленты индикаторные Комплай™, производимые компанией 3М).
- Возвращенными инструментами являются медицинские изделия, которые – независимо от того, использовались они или нет – возвращаются производителю.
- Возможными причинами возврата инструмента может являться необходимость ремонта или технического обслуживания. В случае возврата МИ производителю или уполномоченному представителю они могут быть возвращены пользователю только в том случае, если они:
 - были подвергнуты очистке и дезинфекции согласно указаниям изготовителя, находятся в сухом состоянии и декларируются в качестве «гигиенически чистых», и/или
 - четко обозначены в качестве не загрязненных и надежно упакованы.
- Обеззараживание возвращаемых продуктов – как и в обычном обращении – должно производиться без задержки, чтобы избежать повреждения инструмента. Обеззараживание не следует производить, если оно способно изменить или разрушить изделие, фальсифицировать результаты анализа или сделать анализ невозможным. В сомнительных случаях следует проконсультироваться с производителем.
- Для каждого отдельного возвращенного производителю медицинского изделия в сопроводительной документации должны содержаться следующие сведения:
 - назначение медицинского изделия;
 - метод обеззараживания;
 - дата обработки;
 - фамилия лица, проводившего обработку;
 - причина возврата.



Все инструкции были валидированы производителем МИ как приемлемые для подготовки МИ для повторного использования. Организации, проводящие обработку, несут ответственность за проведение повторной обработки и используемое оборудование, материалы и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

При уходе за устройством особенно важными являются следующие моменты:



- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого сеанса лечения.
- Всегда выполняйте автоклавирувание компонентов в пакете для стерилизации.
- Убедитесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.
- Всегда автоклавируйте компоненты при максимальной температуре 135°C в течение не менее 5 минут. Максимальное время составляет 25 мин.
- Если стерилизованные компоненты не используются сразу же, на упаковке материалов следует проставить дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использование индикаторов стерильности.

1. Блок управления и педаль

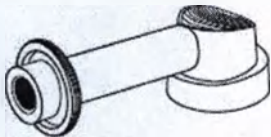
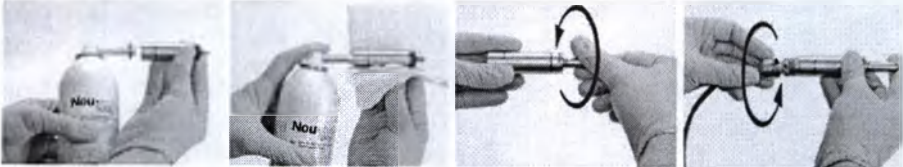
Протрите внешние поверхности, используя микробиологически протестированные поверхностные дезинфекторы или 70% раствор изопропилового спирта. С этой целью передняя панель блока управления является герметичной и пригодна для протирания.

2. Электромотор 21

Ограничения в отношении повторного использования	Частое повторное использование оказывает на электромотор лишь ограниченное влияние. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью его износа и повреждений вследствие использования. Электромотор 21 рассчитан на 250 циклов стерилизации.
--	--

ИНСТРУКЦИИ

На месте использования	Удалите загрязнения с поверхности с помощью одноразовой салфетки/бумажного полотенца.
Хранение и транспортировка	Какие-либо специальные требования отсутствуют. Вследствие наличия определенного риска коррозии при сушке, обработка должна быть выполнена без излишней задержки.
Подготовка к очистке	Удалите загрязнения с электромотора с помощью одноразовой салфетки/бумажного полотенца. Отвинтите крышку электромотора, отсоедините кабель и отвинтите держатель наконечника. 
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оборудование: мойка-дезинфектор со специальной загрузкой, обеспечивающей соединение электромотора с моечно-дезинфицирующим устройством (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) и промывание

	каналов. Промойте электромотор с открытой стороны. Используйте нейтральные или щелочные моющие средства (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации. Поместите электромотор в загрузчик (убедитесь, что каналы можно промыть). Поместите в корзину крышку электромотора и кабель, а также держатель наконечника. Установите цикл очистки, обеспечивающий надлежащую очистку и промывку. Выполните заключительное ополаскивание с использованием полностью деминерализованной воды. Выполните 10-минутный цикл полоскания при температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции. При извлечении электромотора проверьте крышку электромотора и кабель, а также держатель наконечника на предмет наличия остатков загрязнения в зазорах и канавках. При необходимости повторите цикл очистки или проведите очистку вручную.
Ручная очистка	Оборудование: нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID), мягкая щетка, проточная вода (температура < 38 °C). Процедура: Промойте и удалите загрязнения с поверхности крышки электромотора и кабеля, держателя наконечника. Используйте щетку, для проникновения чистящего средства на все поверхности и во все зазоры. Полностью промойте электромотор, крышку электромотора и кабель, а также держатель наконечника под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции протрите электромотор, крышку электромотора и штепсель и кабель возле него, а также держатель наконечника, с использованием сертифицированного дезинфицирующего средства, не содержащего хлор.
Сушка	Если программа сушки в мойке-дезинфекторе устройстве не предусмотрена, электромотор следует просушить вручную или в сушильном шкафу до исчезновения видимой влаги. Держатель наконечника следует снова накрутить на электромотор.
Осмотр и техническое обслуживание  № 1974	Проведите визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа. Подключите электромотор к носику для спрея «Ной Слеш» спрея (№ 1974), поворачивая его и обрызгивая электромотор в течение приблизительно 3 секунд, а затем быстро протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике). После тщательного распыления присоедините кабель и крышку электромотора на электромотор.. 
Упаковка 	Индивидуальная: упакуйте электромотор в индивидуальную упаковку для стерильных изделий. Пакет должен быть достаточно большой, чтобы гарантировать, что место герметизации не подвергается деформации. Компания Nouvag AG рекомендует также использование индикатора стерильности.

	Наборы: Разложите электромоторы в лотки, предназначенные для этой цели, либо разместить их на универсальных лотках для стерилизации.
Стерилизация	Выполняйте автоклавирование в вакуумном автоклаве (класса В или S в соответствии со стандартом EN 13060) при температуре не более 135°C в течение не менее 5 минут*. При стерилизации нескольких инструментов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора. В автоклавах без пост-вакуумной функции следует добавить цикл сушки. Выполните просушивание электромотора в пакете в течение не менее 1 часа при комнатной температуре, расположив пакет бумажной стороной вверх. * Время воздействия температуры зависит от принципов и стандартов, применимых в конкретной стране. Максимальное время воздействия: 25 минут.
Хранение	Если стерилизованный электромотор не будет использован сразу же после стерилизации, на упаковке изделия следует указать дату стерилизации. Также рекомендуется использовать индикатор стерильности.

3. Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) № 1706 и набор трубок № 6024/6025 (поставляются отдельно)



- Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), № 1706 и набор трубок № 6024/6025 (поставляются отдельно) являются одноразовыми изделиями и не могут использоваться повторно.
- После использования изделие следует должным образом утилизировать!
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Используйте только наборы стерильных одноразовых трубок производства Nouvag AG № 1706 и № 6024/6025 (поставляются отдельно)!
- Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для наборов трубок составляет 5 лет.



При повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок их стерильность не гарантирована. Характеристики материала изменяются таким образом, что это может привести к выходу аппарата из строя. Это может привести к серьезному заражению или даже к наступлению летального исхода у пациента в наихудшем случае.

4. 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп.

Для трубок соединительных стерилизуемых важно, чтобы все части, вступавшие в контакт с растворами, были промыты после лечения каждого пациента. Процедура предварительной очистки

состоит из промывания моющим раствором и продувки воздухом канала трубки стерилизуемой. Очистка полых повторно стерилизуемых трубок проводится с использованием шприца ёмкостью 5 см³ (5 мл) После предварительной очистки необходимо провести проверку на герметичность для подтверждения водонепроницаемости. Применение сжатого воздуха является обязательным для очистки трубок. После этого проверьте повторно трубки на предмет поломок. Затем выполните стандартный цикл очистки-дезинфекции в мойке-дезинфекторе. Повторно стерилизуемые трубки ирригационные 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп. устойчивы к автоклавированию, они выдерживают до 20 циклов очистки, дезинфекции, стерилизации. После очистки, дезинфекции и стерилизации они сохраняют устойчивость к износу.

5. Наконечники

Процедура стерилизации наконечников описана в Разделе «КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАКОНЕЧНИКАМИ».

6. Подставка под мотор

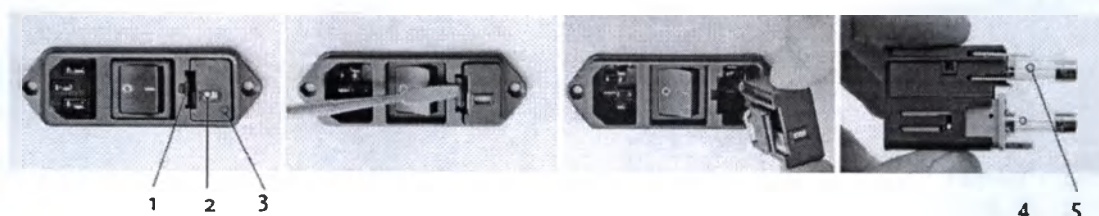
Испачканные подставки под электромотор очищаются с помощью нейтрального моющего средства, а затем стерилизуются в соответствии с инструкциями для электромотора.

11. Техническое обслуживание

1. Замена предохранителя в блоке управления

Пользователи могут самостоятельно заменить неисправные предохранители в блоке управления. Они расположены в задней части аппарата в отсеке предохранителей рядом с выключателем питания (см. рис. 5):

- Отключите кабель электропитания.
- Откройте отсек предохранителей, используя отвертку.
- Замените неисправный предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт переменного тока.
- Сдвиньте держатель предохранителя обратно и закройте отсек предохранителей.
- Проверьте напряжение в сети, указанное на отсеке предохранителей.
- Снова подключите разъем питания.



1. Фиксирующий механизм отсека предохранителей
2. Окно индикатора для регулировки напряжения
3. Отсек предохранителей

4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

2. Проверка на предмет безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Проверка МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» проходит каждые два года, и проводится она квалифицированными специалистами. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

Таблица 19. Неисправности и способы их устранения

Неисправность	Причина	Способ устранения	Раздел в руководстве по эксплуатации
Аппарат не работает	Блок управления не включен	Установите переключатель питания «I/O» в положение «I»	Раздел. «Включение и выключение аппарата»
	Подключение питания не установлено	Подключите блок управления к сетевому блоку питания	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неправильный выбор рабочего напряжения	Проверьте сетевое напряжение	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	Раздел «Замена предохранителя блока управления»
Электромотор не работает	Электромотор не включается	Включите электромотор при помощи нажатия на педаль	Раздел «Управление с помощью педали Vario»
	Электромотор не подключен	Подключение кабеля электромотора к блоку управления	Раздел «Состав МИ» Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неправильно собран наконечник или наконечник угловой	Наденьте наконечник на сцепление электромотора до упора, пока он не встанет на место, и убедитесь в надежности	Раздел «Как пользоваться наконечниками»

		закрепления, слегка перемещая его в противоположном направлении.	
Жидкость для орошения инструмента не поступает	Перистальтический насос (помпа охлаждения) не включен	Включите перистальтический насос	Раздел «Управление с помощью педали Vario»
	Набор трубок неправильно вставлен	Правильно вставьте набор трубок (обратите внимание на направление)	Раздел «Устройство и работа»
	Шланги набора трубок забиты/покрыты видимым налетом	Замените набор трубок	Раздел «Устройство и работа»
	В бутылку с раствором хлорида натрия не поступает воздух	Откройте вентиляционный фильтр на капельнице	Раздел «Устройство и работа»
	Протекание набора трубок	Замените набор трубок	Раздел «Устройство и работа»
	Роликовый зажим набора трубок закрыт	Полностью откройте роликовый зажим	Раздел «Устройство и работа»
Педаль не работает	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	Раздел «Устройство и работа»
	Ненадлежащая эксплуатация	Прочитайте Руководство по эксплуатации	Раздел «Управление с помощью педали Vario»

Если неисправность не может быть устранена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр.

Таблица 20. Сообщения об ошибках на экране дисплея		
Сообщение об ошибке/код ошибки	Причина	Способ устранения
Базовая инициализация/ W00	Первая инициализация	
Установите значение по умолчанию/ W01	Сброс параметров к значениям по умолчанию	
Ошибка памяти/ E02	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка работы/ E03	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка программы SW/ E04	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка пользовательской конфигурации SW / E05	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка дисплея/ E06	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка насоса/	Системная ошибка	Отправьте блок управления в

E07		сервисный центр.
Сохранение заводских настроек /Пользовательская конфигурация & Программа/ User Config & Program	Сообщение появляется, когда стандартные значения параметров и программ сохраняются при использовании ключа доступа Nou.	
Заводские настройки для хранения/Программа/ Program	Сообщение появляется, когда сохраняются стандартные программные параметры.	
Педаль не подключена/ E10	а) Педаль не подключена. б) Разъем или кабель неисправен.	а) Подключите педаль б) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр.
Тестовый режим педали/ W11	Включен тестовый режим педали	Выключите аппарат на 5 секунд, затем снова включите.
Тестовый режим клавиатуры/ W12	Включен тестовый режим клавиатуры	Выключите аппарат на 5 секунд, затем снова включите.
Электродвигатель не подключен/ E13	а) Электродвигатель не подключен б) Электродвигатель, кабель электродвигателя, разъем электродвигателя или блок управления неисправны	а) Подключите электродвигатель б) Отправьте электродвигатель и блок управления в сервисный центр.
Неизвестный электродвигатель/ E16	а) Подключен ненадлежащий электродвигатель. б) Подключен надлежащий электродвигатель, но электродвигатель, кабель электродвигателя, разъем электродвигателя или блок управления неисправны.	а) Подключите надлежащий электродвигатель б) Отправьте электродвигатель и блок управления в сервисный центр.
Насос открыт/ E20	Электродвигатель не работает, если отсек насоса открыт для предотвращения травм.	Закройте отсек насоса (помпы охлаждения)
Тестовый режим электродвигателя или насоса/ W21	Включен тестовый режим для электродвигателя или насоса.	Выключите аппарат на 5 секунд, затем снова включите.
Достигнут AS-режим крутящего момента/ AS-mode torque reached	При достижении максимальным крутящим моментом AS-режима отображается это сообщение.	Отпустите педаль и перезапустите электродвигатель, еще раз нажав педаль.
Педаль заблокирована/ W26, отпустите педаль	Если педаль нажата во время процесса включения, то педаль не будет работать.	Отпустите педаль на одну секунду.
Наконечник XX неисправен/ E29	Наконечник подвергся чрезмерному воздействию крутящего момента во время калибровки или тестирования.	– Очистите наконечник и тщательно обработайте его спреем Nou-Clean.(спрей «Ной Слэан») (не входит в комплект поставки). – Если сообщение по-прежнему отображается после тестирования, отправьте наконечник в сервисный центр.
Наконечник XX в порядке! /	Проверенный наконечник в	

Handpiece XX is Ok!	надлежащем состоянии.	
Калибровка HPXX в порядке! / Calibrating HPXX is Ok!	Калиброванный наконечник в надлежащем состоянии.	
Тестирование наконечника XX / Testing the handpiece XX	Наконечник проходит тестирование.	
Калибровка наконечника XX / Calibrating handpiece XX!	Наконечник проходит калибровку.	
Подключен ключ доступа Nou / Nou-dongle is plugged in	Сообщение отображается в течение 1 секунды после подключения ключа доступа Nou	

12.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов очень важны для нас. Поэтому важно учитывать следующую информацию.

1. Декларация EMC производителя

Просим принимать во внимание данные об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Примечание:

Упомянутое в дальнейшем изделие всегда обозначает МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями».

Изменения или модификации данного изделия недопустимы, поскольку они могут привести к увеличению выбросов или снижению устойчивой производительности изделия и могут вызвать проблемы с ЭМС данного изделия или другой техники. Данное изделие разработано и протестировано на предмет соответствия действующим правилам в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной ниже.

ВНИМАНИЕ

Использование мобильных телефонов или другого радиочастотного (РЧ) излучающего оборудования, расположенного вблизи изделия, может привести к его непредсказуемой или ненадлежащей работе.

ВНИМАНИЕ

Изделие не следует использовать или хранить рядом с другим оборудованием. Если необходимо использование или хранение рядом с другим оборудованием, следует провести тестирование изделия на предмет нормальной работы в данных условиях.

ВНИМАНИЕ

Совместимые кабели и принадлежности .

Использование аксессуаров, предохранителей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости работы изделия.

В таблице ниже перечислены кабели, преобразователи и другие применимые аксессуары, для которых производитель гарантирует соблюдение параметров ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поставляемые составные части, не влияющие на характеристики соответствия ЭМС, в списке не указаны.

Таблица 21.

Описание	Длина кабеля макс.
Электромотор 21	2,0 м
Ножная педаль Vario IPX8 для MD 11	3,15 м
Ножная педаль Vario IPX8 для MD 30	3,15 м

Таблица 22.

Инструкции и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в надлежащих условиях.		
Тестирование на выбросы	Соблюдение	Электромагнитная среда руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В изделии радиочастотная энергия используется исключительно для внутренней функциональности. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низкий, и низка вероятность создания каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для применения во всех
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	учреждениях, в том числе в автономных учреждениях и

Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания для снабжения зданий в бытовых целях.
---	---------------	---

Инструкции и декларация производителя - электромагнитная защищенность			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в надлежащих условиях.			
Тесты на защищенность	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстро переходящих / взрыв IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Перенапряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) 25 циклов < 5% U_T (> 95 % падения U_T) в течение 5 сек	< 5% U_T (> 95 % падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) 25 циклов < 5% U_T (> 95 % падения U_T) в течение 5 сек	Питание не должно превышать значение, типичное для коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия необходима непрерывная работа во время прерывания напряжения в силовой сети, рекомендуется подключение изделия к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
Примечание: U_T обозначает напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Инструкции и декларация производителя - электромагнитная защищенность для вспомогательного оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в надлежащих условиях.			
Тесты на защищенность	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
			Портативные и мобильные РЧ устройства связи не должны использоваться ближе от любой части изделия, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое согласно уравнению, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние:
Проводимое РЧ IEC 61000-4-6	3 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	10 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определенное с помощью электромагнитного исследования места^а, должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и их отражение от структур, объектов и людей.			
^а Фиксированная мощность излучения от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и телевизионного вещания в диапазонах AM и FM, не может быть точно теоретически предсказана. Для получения доступа к электромагнитной среде, связанной с фиксированными радиочастотными передатчиками следует провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется			

изделие, превышает применимые значения РЧ соответствия, указанные выше, изделие следует наблюдать с целью проверки его нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия.

⁶ в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и оборудованием, не предназначенным для жизнеобеспечения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ возмущения. Заказчик или пользователь продукта может помочь в предотвращении создания электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) возможно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с более высоким диапазоном частот.

Примечание 1: При частоте от 80 МГц и 800 МГц разделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

2. Встроенный перистальтический насос.

Встроенный перистальтический насос (помпа охлаждения) используется для подачи через трубки стерильного охлаждающего раствора, что уменьшает нагревание инструментов и снижает риск повреждения подлежащих тканей и возникновения инфекционных осложнений. Работа насоса возможна только с использованием водных растворов, таких как 0,9% раствор хлорида натрия орошения (не входит в комплект поставки) или раствор «Ringer» (так же не входит в комплект поставки). Доставка лекарственных препаратов с помощью встроенного насоса строго запрещена.

3. Модификации и ненадлежащее использование

- Если модификация Аппарата стоматологического моторного хирургического портативного моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями осуществляются пользователем/оператором или третьим лицом, или, если эти аппараты используются этими лицами в целях, отличающихся от описанных в настоящем руководстве (в соответствии с разделом «НАЗНАЧЕНИЕ»), производитель не несет никакой ответственности, и гарантия аннулируется.

4. Основные требования



К работе с Аппаратом стоматологическим моторным хирургическим портативным моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями допускается только квалифицированный и опытный персонал.



Ненадлежащее использование аппарата и несоблюдение настоящих инструкций освобождают производителя от каких-либо обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.



Использование сторонней продукции допускается только под ответственность оператора. Функциональность и безопасность пациента не могут быть гарантированы при использовании оборудования третьей стороны.



Перед использованием аппарата: перед вводом в эксплуатацию и перед началом работы – убедитесь в том, что аппарат и его принадлежности находятся в надлежащем рабочем состоянии и являются чистыми, стерильными (если это необходимо) и пригодными к работе.



Ремонт производится исключительно авторизованным техническим персоналом компании NOUVAG AG.



Используйте спрей Nou-Clean (спрей «Ной Слеан») (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно) для технического обслуживания и ухода за электромотором, наконечниками и наконечниками угловыми. Использование другой продукции по уходу может привести к ненадлежащему функционированию и/или потере гарантии.

5. При использовании



При поставке изделие не является стерильным. Все стерилизуемые части следует простерилизовать перед использованием (см. Раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



Во избежание травмирования никогда не прикасайтесь к сверлам или борам до их полной остановки.



Присоединение наконечников и наконечников угловых следует производить только при выключенном электромоторе.



Никогда не используйте зажимной механизм наконечников и наконечников угловых при включенном аппарате. Это может привести к повреждению инструментов.



Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети

Компания-производитель применяет систему контроля и анализа рисков. Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта EN ISO 14971:2012. Контроль рисков осуществляется на этапах производства и постпроизводства изделия. Контроль рисков осуществляется так же в ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия. Анализ рисков является частью технической документации изделия.

6. Проверка безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Проверка МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» проходит каждые два года, и проводится она квалифицированными специалистами Компании Nouvag AG. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

Медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды во время его применения.

13. Классификация МИ

Группа электробезопасности:	I
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Назначение	инструменты механизированные
Кратность применения	Многократного применения
Режим работы	изделие непродолжительного режима работы
Вид воспринимаемого механического воздействия	стационарное
Вид контакта с организмом человека	кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистой полости рта и костной тканью рта

Соответствие международным стандартам

МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» соответствует директиве ЕС по медицинским приборам 93/42/ЕС по следующим нормативам:

EN60601.1:2006	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601-1-2/07.2007	Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN 62366-2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
EN61000.4.2	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.3	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 3: «Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.»
EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 5. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения.
EN61000.4.6	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 6. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями.
EN61000.4.8	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 8. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной части.
EN61000.4.11	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 11. Испытание на помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения.
ISO 3964	Наконечники стоматологические. Присоединительные размеры.

EN 10993-1:2009

Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.

EN ISO 17664-2004

Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

ISO 13485:2012

Дизайн и разработка, производство, дистрибуция и техническое сопровождение медицинского оборудования.

CE сертификат

Соответствие директиве 93/42/ЕС по медицинским приборам

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МИ

1. МАРКИРОВКА

В МИ используется следующая маркировка:

Табл. 23. Маркировка МИ.

	Важная информация		Автоклавирование при температуре макс. 135°C в течение не менее 5 мин.
	Не используйте, если упаковка повреждена		Пригодно для термической дезинфекции
	Предупреждение		Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Производитель		Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Сертифицировано Канадской ассоциацией по стандартизации (CSA)		Электрические и электронные приборы с истекшим сроком службы содержат опасные отходы и не могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. Применяются допустимые местные предписания по утилизации.
	Способ защиты от поражения электрическим током типа В		Символ, указывающий серийный номер с датой изготовления (год/месяц).
	Не используйте повторно		Символ, указывающий номер заказа.
	Биологически опасно		Символ, указывающий номер партии.
	Мотор 1		Мотор 2
	Педаль		Защитное заземление
	Защита от контакта и постоянного погружения		Устройство предназначено для прерывистого режима работы «1 мин ВКЛ / 3 мин ВЫКЛ» в течение 4 циклов, после 15 мин перерыва.
	Дата изготовления		Символ CE с номером уполномоченного органа
	Дата истечения срока годности		Обратитесь к инструкции по применению



Рис. 32. Табличка на задней панели аппарата.



Название и адрес производителя

Type : MD 30

Название МИ

REF 3330

Реф-номер МИ

SN 4320U1509R

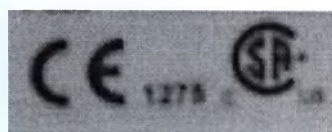
Серийный номер МИ

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 120VA

Указатель потребляемой мощности

Fuse : T 3.15 AL 250 VAC

Используемые предохранители



Указатель наличия сертификата CE и Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»



Указание о необходимости прочесть руководство по эксплуатации



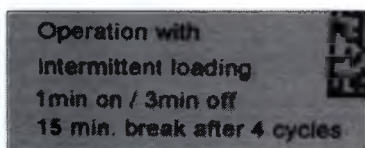
Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами



Указатель страны производства (Швейцария)



Двумерный штрих-код (QR-код)



Устройство предназначено для прерывистого режима работы «1 мин ВКЛ / 3 мин ВЫКЛ» в течение 4 циклов, после 15 мин перерыва

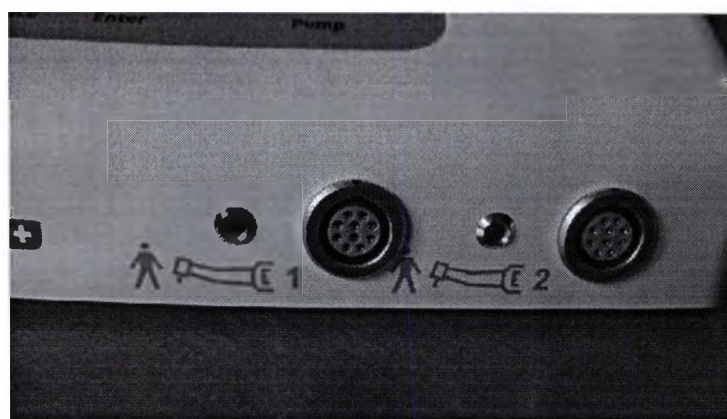


Рис. 33. Символ способа защиты от поражения электрическим током типа В на передней панели блока управления.

2. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка для наконечника

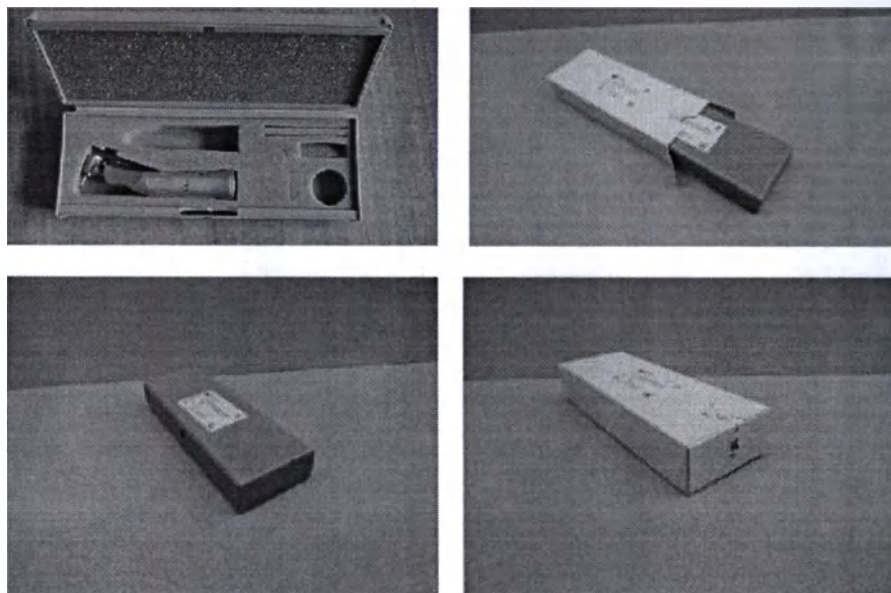


Рис. 34. Индивидуальная упаковка наконечника

Упаковка наконечника углового из белого картона размер 205x075x035 мм

Упаковка наконечника углового футляр из пластмассы синего цвета размер 200x070x030 мм

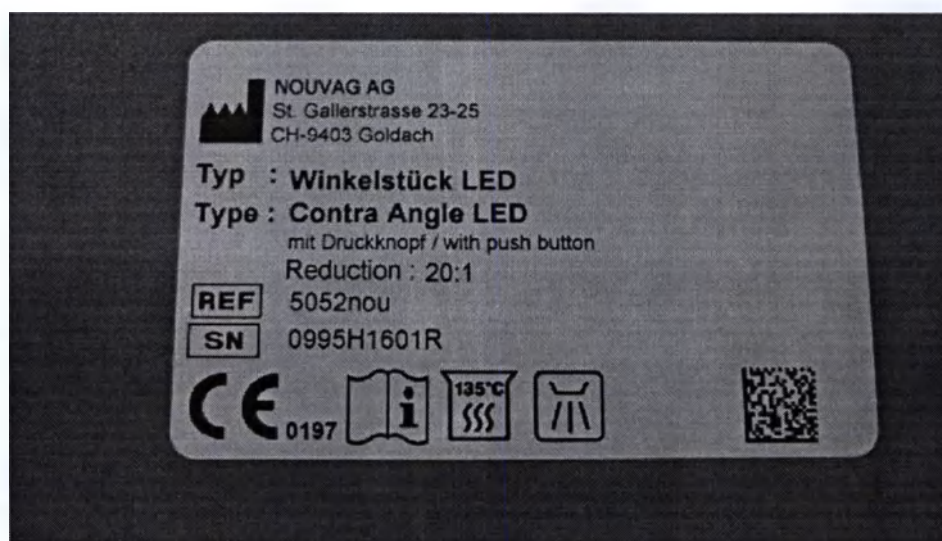


Рис. 35. Маркировка индивидуальной упаковки



информация о производителе

Typ : Winkelstück LED
 Type : Contra Angle LED
 mit Druckknopf / with push button
 Reduction : 20:1

название МИ

REF 5052nou

Реф-номер МИ

SN 0995H1601R

серийный номер МИ



Указатель наличия сертификата CE



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Автоклавирование при температуре макс. 135 °C в течение не менее 5 мин.



Пригодно для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)

Стерильные изделия

1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.).



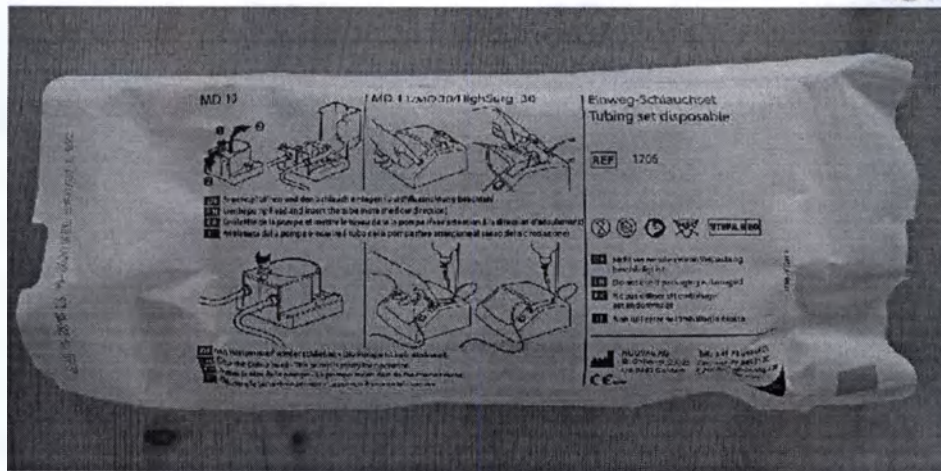


Рис. 36. Индивидуальная упаковка стерильного изделия.

Индивидуальная потребительская стерильная упаковка (см. рис. 36), изготовлена из пластиковой пленки марки PP50/PE30 PEEL, ее размер 27см X 12,5 см. Упаковка обеспечивает изделиям стерильность, нетоксичность и апиrogenность. Конструкция потребительской упаковки обеспечивает герметичность изделий, не допускает проникновение микроорганизмов, обеспечивает защиту от внешних механических повреждений. Индивидуальная потребительская упаковка не изменяет токсикологических свойств упакованных изделий. Обеспечивает стерильность на срок не менее 5 лет.

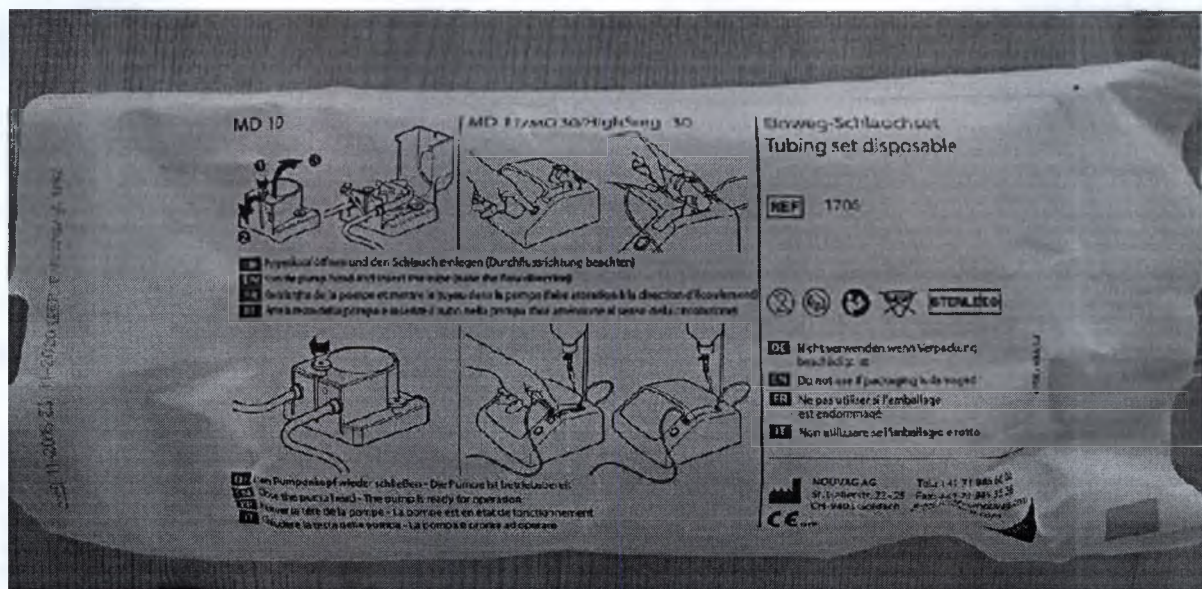
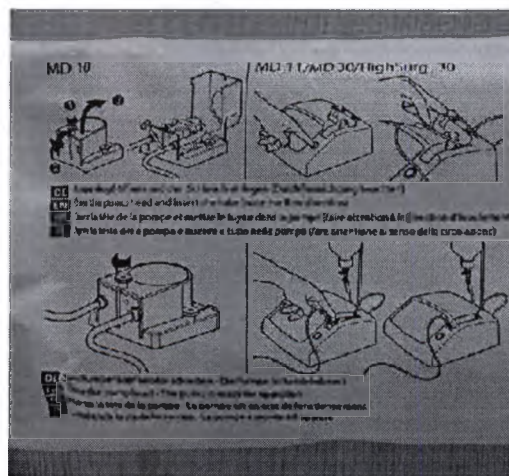
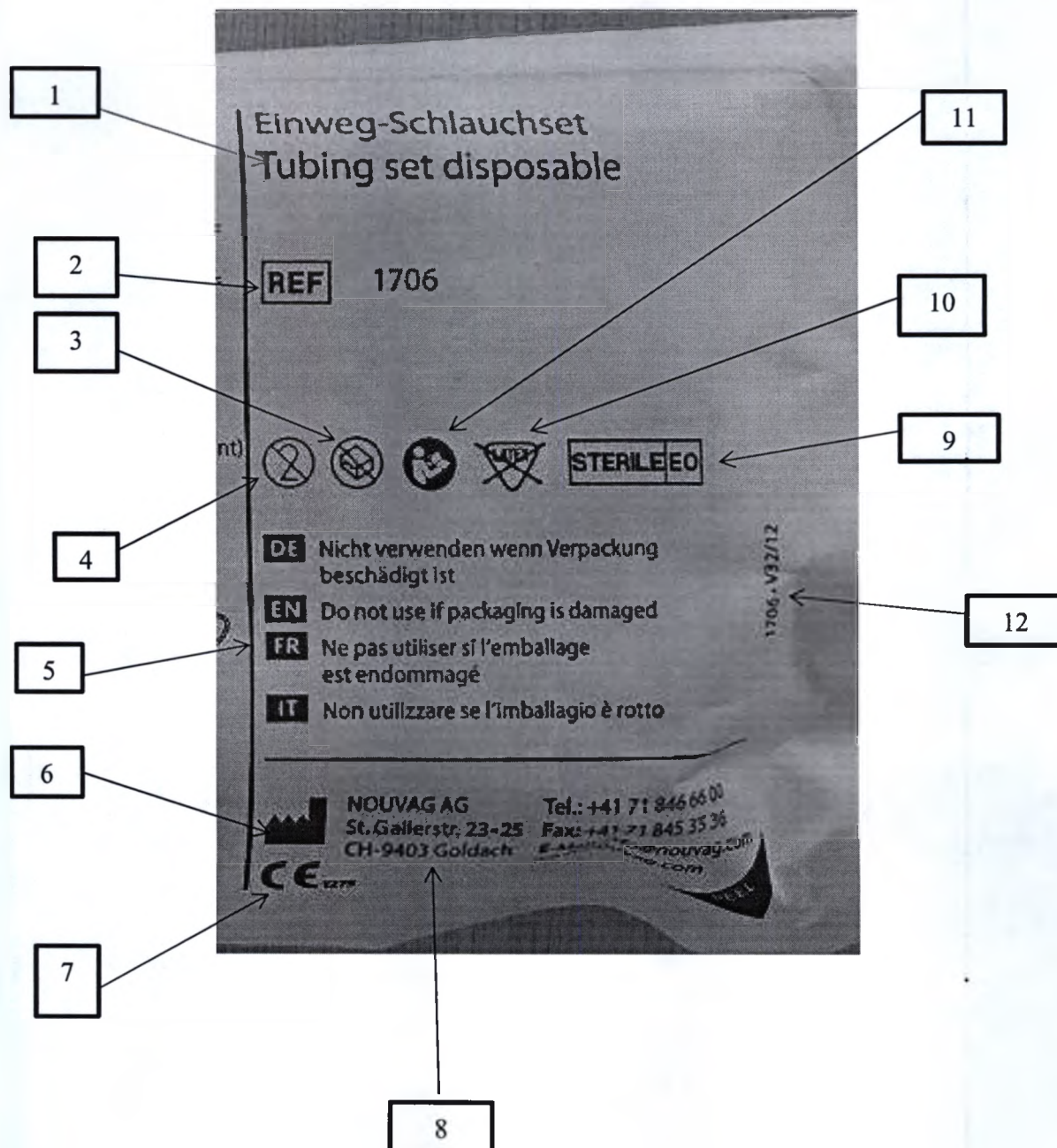


Рис. 37. Маркировка индивидуальной упаковки стерильного изделия



инструкция по установке



- 1 – наименование МИ
- 2 – номер в каталоге
- 3 – не применять при повреждении упаковки
- 4 – запрет на повторное использование
- 5 – предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки
- 6 – адрес производителя
- 7 – знак наличия сертификата CE
- 8 – реквизиты производителя
- 9 – стерилизация с применением оксида этилена
- 10 – не содержит латекс
- 11 – необходимость ознакомиться с инструкцией
- 12 – дата стерилизации

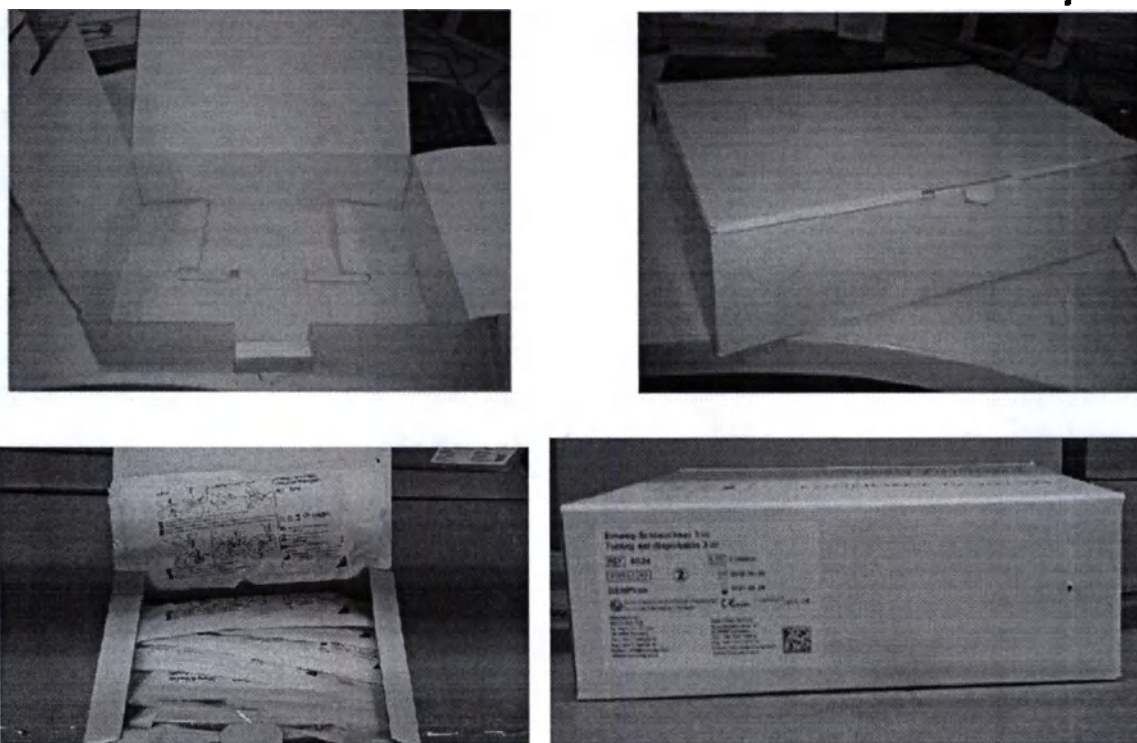


Рис. 38. Транспортная упаковка стерильного изделия

Транспортная упаковка стерильного изделия показана на рис. 38. Это коробка из белого картона размером 310х215х80, мм, в которую укладываются 10 индивидуальных упаковок.

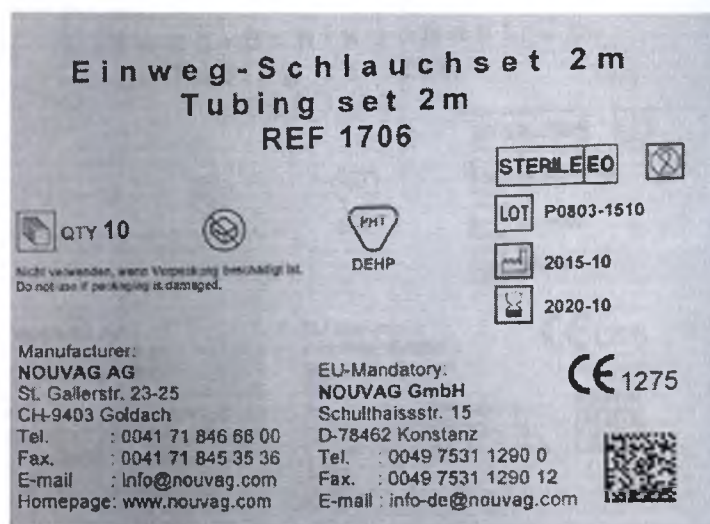
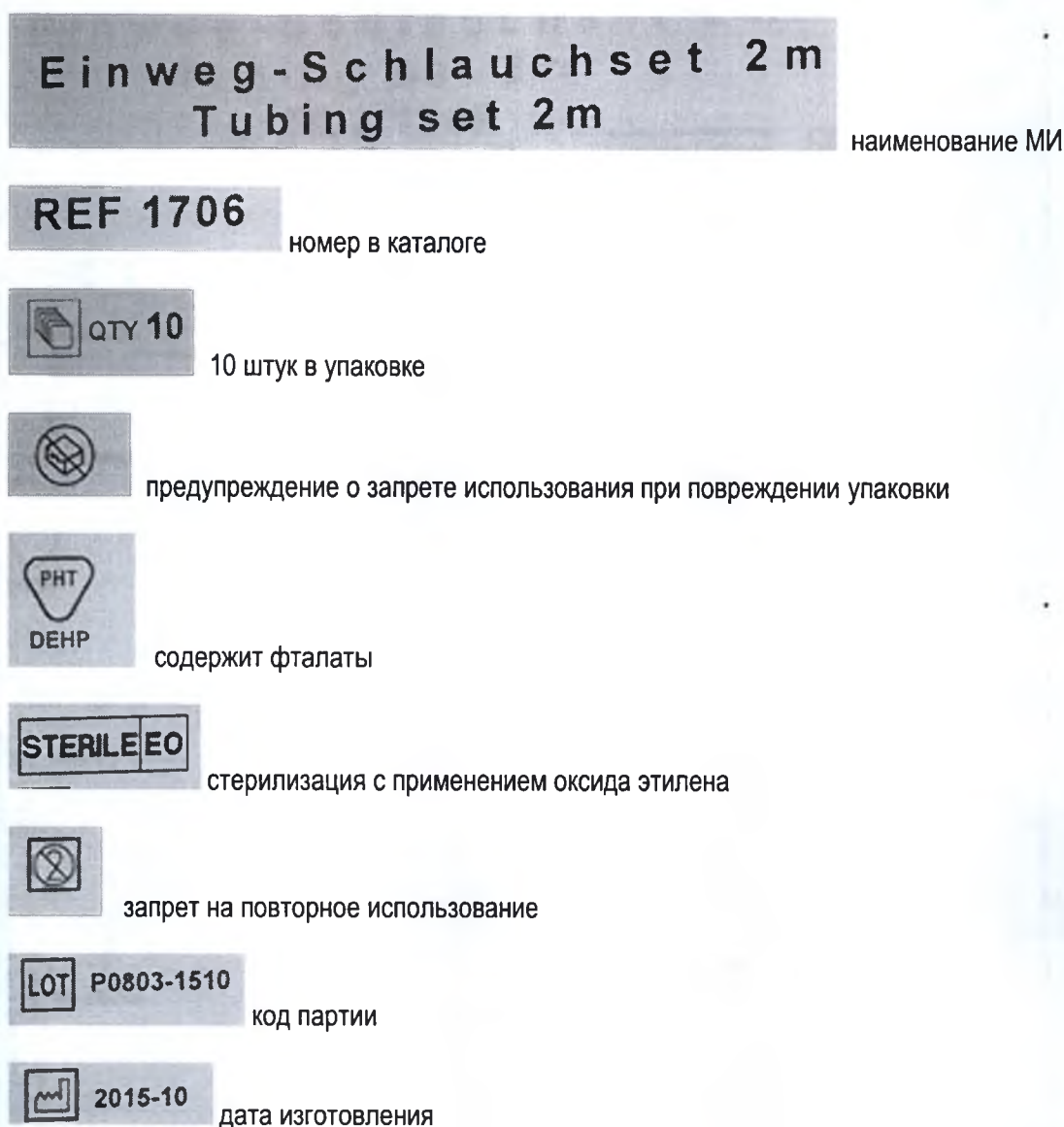


Рис. 39. Маркировка транспортной упаковки стерильного изделия.





2020-10

дата истечения срока годности



1275

знак наличия сертификата CE



Двумерный штрих-код (QR-код)

Manufacturer:

NOUVAG AG

St. Gallerstr. 23-25

CH-9403 Goldach

Tel. : 0041 71 846 66 00

Fax. : 0041 71 845 35 36

E-mail : info@nouvag.com

Homepage: www.nouvag.com

реквизиты изготовителя

EU-Mandatory:

NOUVAG GmbH

Schulthaissstr. 15

D-78462 Konstanz

Tel. : 0049 7531 1290 0

Fax. : 0049 7531 1290 12

E-mail : info-de@nouvag.com

реквизиты дистрибьютора на территории ЕС

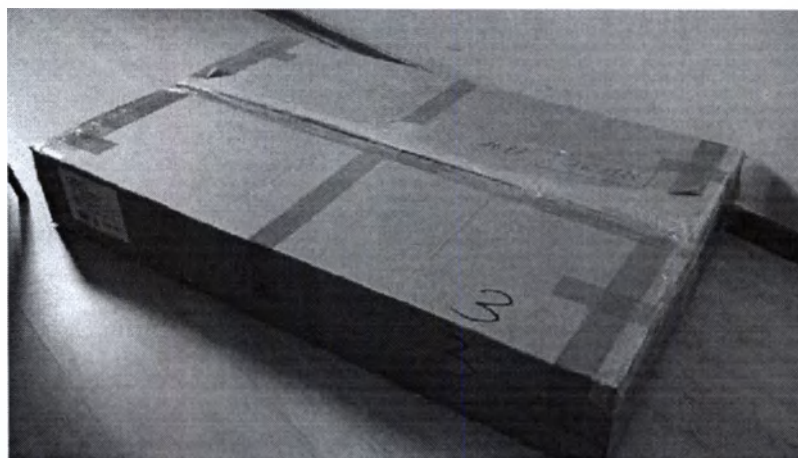


Рис. 40. Транспортная упаковка тележки подкатной. SANICAR

Транспортная упаковка тележки подкатной SANICAR представляет собой картонную коробку размером 103х65х15 см. Она сохраняет вибропрочность и ударопрочность (работоспособность после транспортной тряски) тележки подкатной SANICAR. На упаковке находится маркировка.

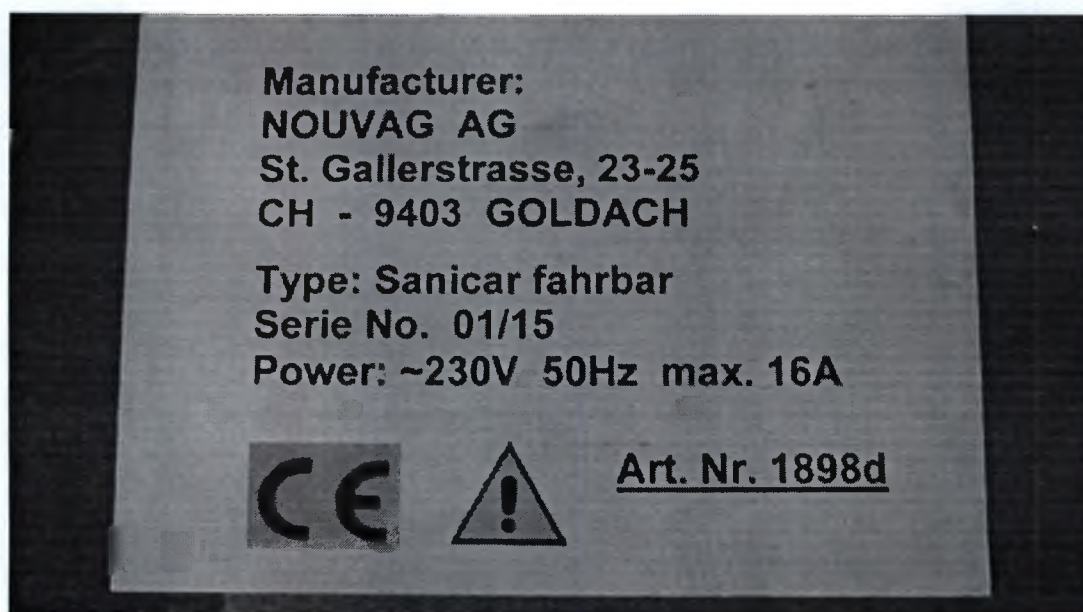


Рис. 41. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка содержит:

Manufacturer:
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse, 23-25
CH - 9403 GOLDACH

название и адрес изготовителя

Type: Sanicar fahrbar

название изделия

Serie No. 01/15

серийный номер

Power: ~230V 50Hz max. 16A

указатель потребляемой мощности



знак наличия сертификата CE



предупреждение

Art. Nr. 1898d

артикул №

Транспортная упаковка МИ

Внутри транспортной упаковки МИ упаковано следующим образом:

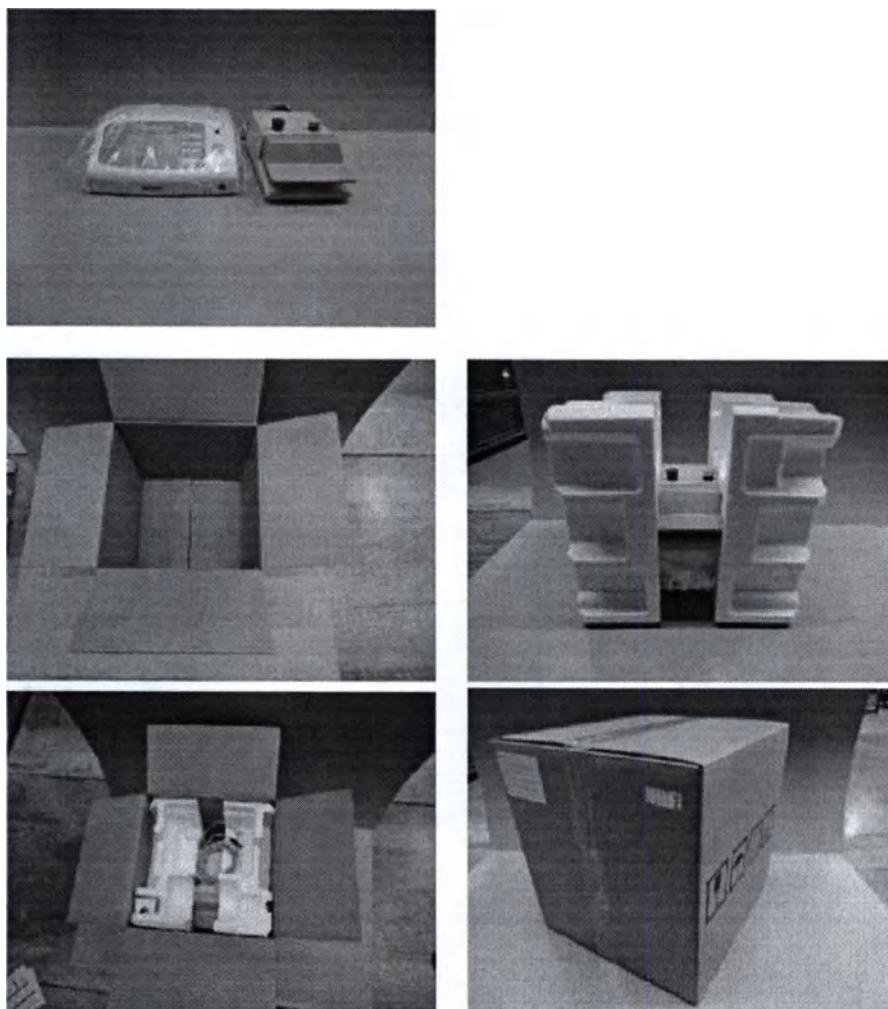


Рис. 42. Упаковка МИ.

Аппарат упаковывается в ПЭ плоский антистатический мешок размером 400х400 мм, затем в пенополистироловую упаковку (2 шт.) размером 308х300х385 мм (ГхШхВ). В транспортную коробку вкладывается CD-диск с руководством по эксплуатации, гарантийный талон и эта двойная упаковка. Транспортная упаковка (рис. 43) обеспечивает защиту МИ от механических воздействий, возникающих при транспортировке. МИ в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью. Так же упаковка обеспечивает защиту при проведении погрузочно-разгрузочных работ. Она представляет собой картонную коробку размером 395х395х405 мм (ШхГхВ), на которую нанесена маркировка и информационные блоки (рис. 43, 44, 45, 46, 47).

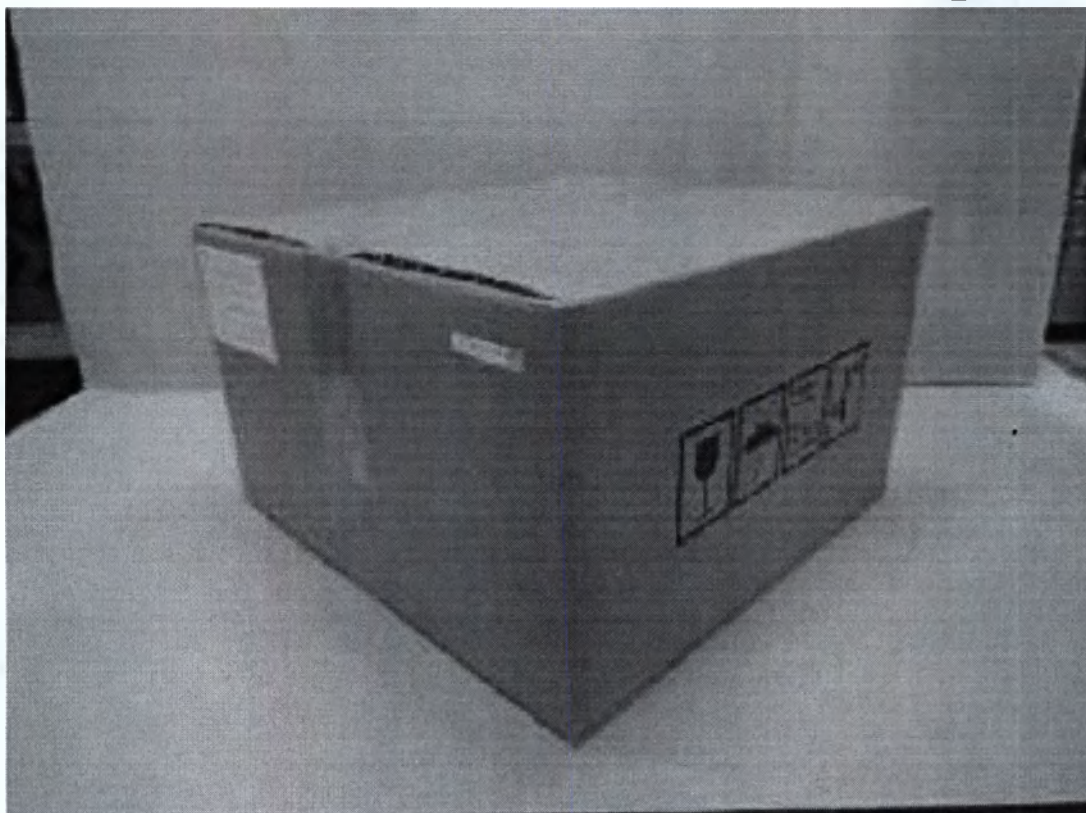


Рис. 43. Транспортная упаковка

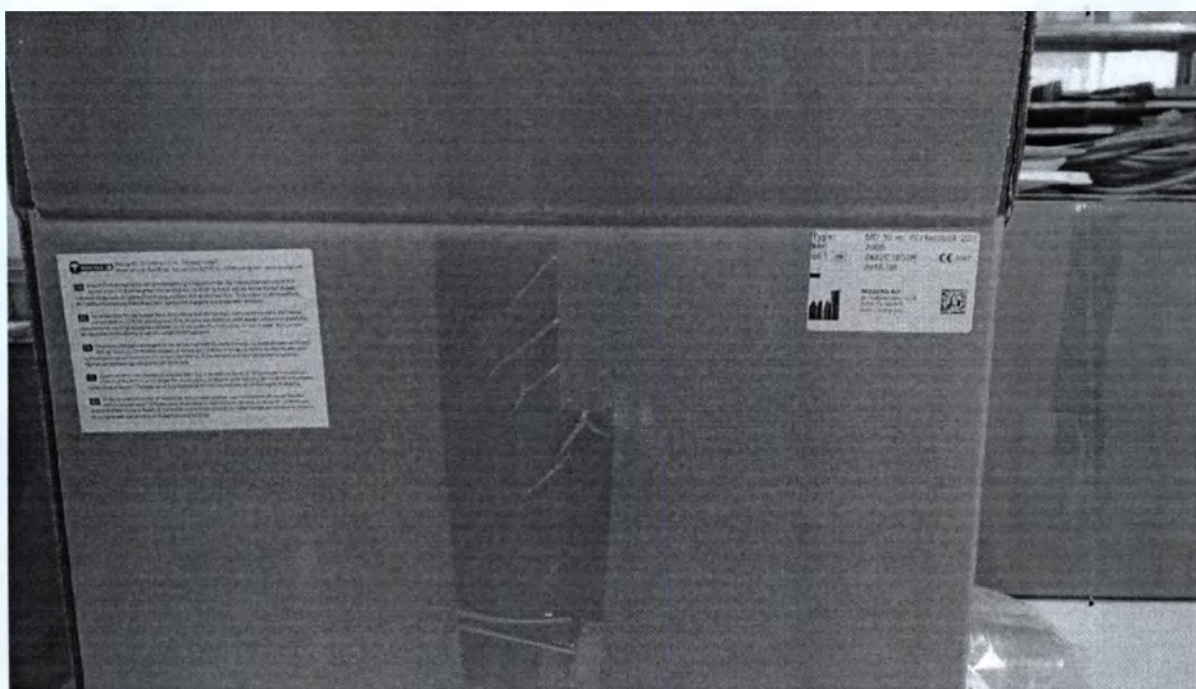


Рис. 44. Информация на транспортной упаковке

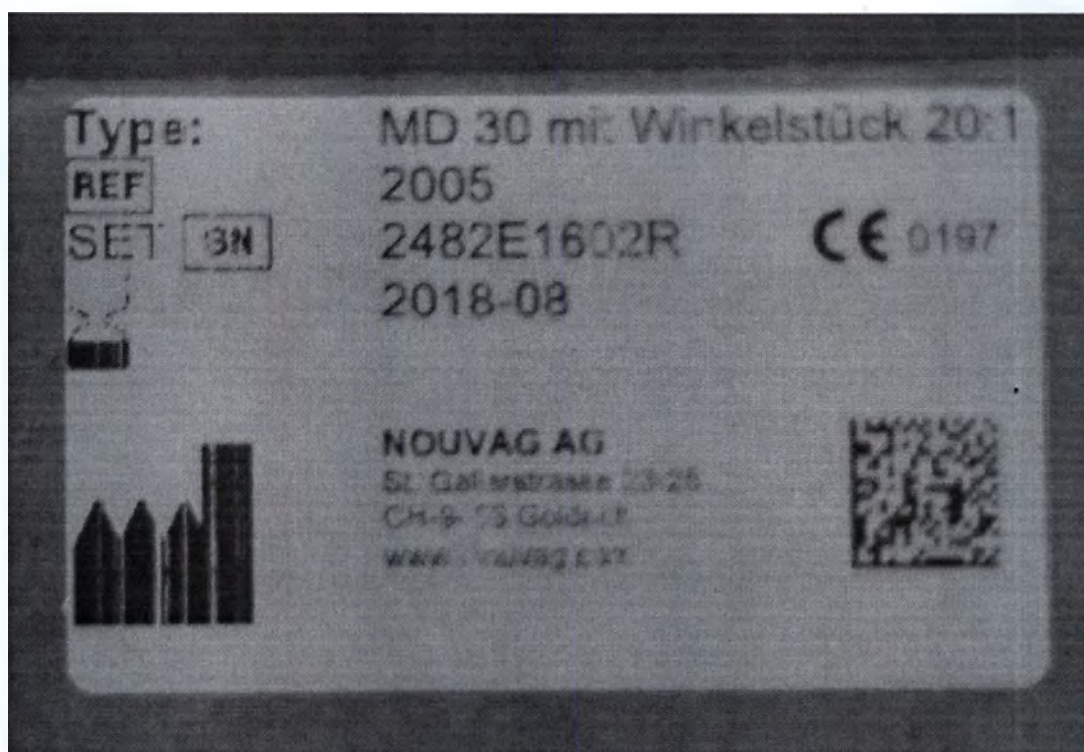


Рис. 45. Маркировка на транспортной упаковке

Type: MD 30 mit Winkelstück 20:1

Название МИ

REF 2005

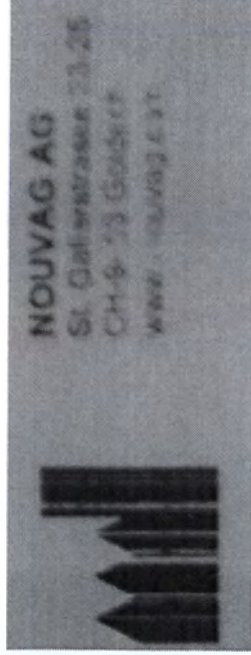
Реф-номер

SET 3N 2482E1602R

Серийный номер

2018-08

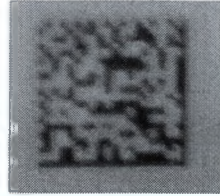
Дата истечения срока годности



Название и адрес производителя



Указатель наличия сертификата CE



Двумерный штрих-код (QR-код)



Рис. 46. Информационный блок на транспортной упаковке.

Информационный блок на транспортной упаковке включает в себя следующие сведения:

1. Фирменный логотип с указанием адреса и контактных номеров телефонов производителя.
2. Уведомление следующего содержания: «Никаких инструкций по эксплуатации в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Руководство по эксплуатации в формате PDF прилагается на CD-диске, входящему в доставку. Для чтения или распечатки этого руководства необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данного руководства в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт (www.nouvag.com). Если вы пришлете номер изделия (31686 EN) с языковым кодом (RU для РФ) и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатное руководство бесплатно».

На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки.

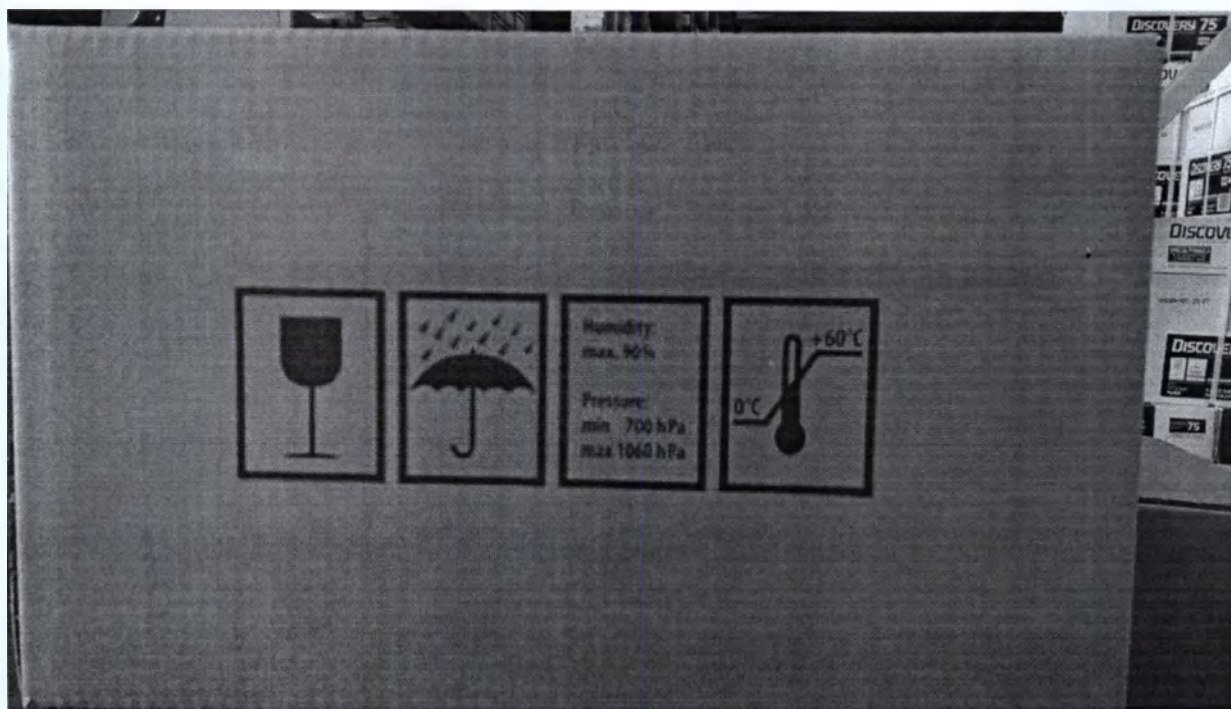
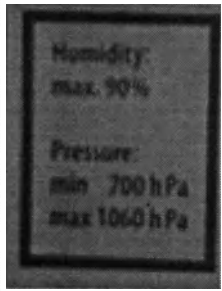
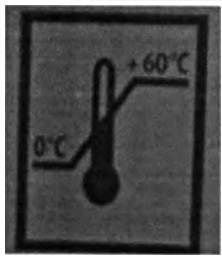


Рис. 47. Манипуляционные знаки на упаковке.

Таблица 24. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
---	--

	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Условия транспортировки Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (влажность и атмосферное давление) при транспортировании медицинского изделия
	Условия транспортировки Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (температура) при транспортировании медицинского изделия

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Особых требований к условиям хранения нет. Хранить изделие можно при условиях, показанных ниже. Изделие в упаковке изготовителя следует хранить на складе. Изделие необходимо размещать на стеллаже. Следует избегать размещения на изделии какого-либо иного оборудования или грузов. Особых требований к условиям транспортировки так же нет. Изделие не требуется демонтировать для транспортировки. Транспортировка может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств или в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при условиях окружающей среды, указанных ниже. Расстановка и крепление тары должно обеспечивать ее устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга.

Транспортировка и хранение:	
Относительная влажность:	Максимум 90 %
Температура:	от 0 °С до 60 °С
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

16. СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Средний срок службы составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством. После истечения

ресурса эксплуатации данное медицинское изделие необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера, а также рекомендациям производителя.

Для стерильных одноразовых изделий:

1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)

Срок службы после вскрытия упаковки составляет 3 часа. Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. (Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).

Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами!

Для обеспечения охраны окружающей среды возможен возврат старых устройств дилеру или производителю



Электрические и электронные изделия с истекшим сроком службы содержат опасные элементы, и их нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации.

Утилизация электродвигателей с истекшим сроком эксплуатации вместе с бытовыми отходами не допускается. Перед утилизацией электродвигатели следует стерилизовать. Просьба соблюдать действующие национальные правила по утилизации инфекционных отходов. (Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).

При утилизации изделия, его частей и аксессуаров необходимо соблюдать правила, предписанные законом.

Для обеспечения охраны окружающей среды старые изделия могут быть возвращены дилеру или производителю



Загрязненные одноразовые наборы трубок подлежат утилизации с соблюдением специальных требований. Просьба соблюдать действующие национальные нормы по утилизации инфекционных отходов. (Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).

Пользователь несет ответственность за утилизацию настоящего оборудования в специально отведенных пунктах сбора по переработке отходов электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологий переработки отходов способствует охране здоровья обслуживающего персонала и окружающей среды. По вопросам утилизации медицинского оборудования после истечения срока его службы обращайтесь в компанию-поставщик.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Ноуваг АГ» / Nuvag AG обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. При покупке МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» предоставляется гарантия сроком на 1 год. При предъявлении гарантийного талона для регистрации в течение четырех недель с даты покупки гарантия дополнительно продлевается на 6 месяцев. Расходные части гарантией не покрываются. Ненадлежащее использование или ремонт, либо поломка в результате несоблюдения требований настоящего руководства освобождает производителя от каких-либо обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.

Модификации и ненадлежащее использование

- Если модификации МИ «Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями» осуществляются пользователем/оператором или третьим лицом, или если эти устройства используются этими лицами в целях, отличающихся от описанных в настоящем руководстве (в соответствии с разделом «НАЗНАЧЕНИЕ»), производитель не несет никакой ответственности, и гарантия аннулируется.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:
Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс +7 (495) 757-44-48, E-mail: medkonsult@mail.ru.

Приложение 1. Состав МИ

«Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный моделей: MD 11 в вариантах исполнения MD 11-1; MD 11-2; MD 11-3; MD 11-4; MD 30 в вариантах исполнения MD 30-1; MD 30-2; MD 30-3; MD 30-4 с принадлежностями»

I. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-1, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	28879	Предохранитель Т 3.15 АL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
12.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
13.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

II. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-2, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;

9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	5201пou	Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

III. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-3, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	5053пou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD	1 шт.

IV. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD11-4, в составе:

1.	3335	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1866пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;

8.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	5052nou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD	1 шт.

Принадлежности к Аппарату стоматологическому моторному хирургическому портативному MD 11 для всех вариантов исполнения:

1.	1712	Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором,	не более 5 шт.;
2.	1773	Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп.,	не более 5 уп.;
3.	1777	Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового,	не более 5 шт.;
4.	39117	Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом,	не более 5 шт.;
5.	39116	Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом,	не более 5 шт.;
6.	39149	Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом,	не более 5 шт.;
7.	39150	Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом,	не более 5 шт.;
8.	39152	Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом,	не более 5 шт.;
9.	1029	Футляр упаковочный,	1 шт.;
10.	1898d	Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м,	1 шт.

V. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-1, в составе:

1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097nou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510nou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;

9.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
10.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
12.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
13.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VI. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-2, в составе:

1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	5201пou	Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
10.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-3, в составе:

1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510пou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;

8.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	5053пou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
10.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

VIII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный MD30-4, в составе:

1.	3330	Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2097пou	Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м, (при необходимости)	2 шт.;
3.	1510пou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
4.	1706	Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
5.	1770	Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
6.	1873	Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
7.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, (при необходимости)	2 набора;
8.	1170	Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
9.	5052пou	Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом,	1 шт.;
10.	1958	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
11.	1974	Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.),	1 шт.;
12.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
13.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
14.	31686	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

Принадлежности к аппарату стоматологическому моторному хирургическому портативному MD 30 для всех вариантов исполнения:

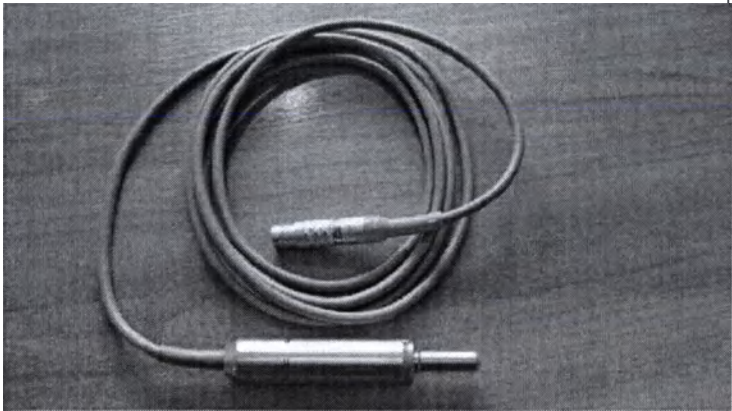
1.	1712	Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором,	не более 5 шт.;
2.	1773	Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп.,	не более 5 уп.;
3.	1777	Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового,	не более 5 шт.;
4.	39117	Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с	не более

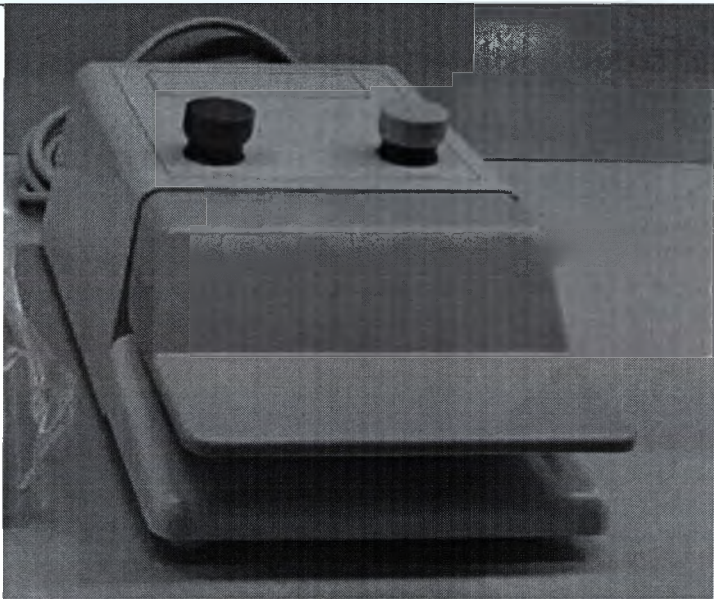
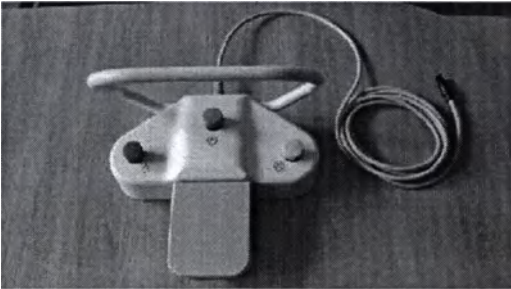
5. 39116	кнопочным зажимом, Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с	5 шт.; не более
6. 39149	кнопочным зажимом, Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1	5 шт.; не более
7. 39150	LED с кнопочным зажимом, Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с	5 шт.; не более
8. 39152	кнопочным зажимом, Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего	5 шт.; не более
9. 1029	охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, *	5 шт.; 1 шт.;
10. 1898d	Футляр упаковочный, Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м,	1 шт.

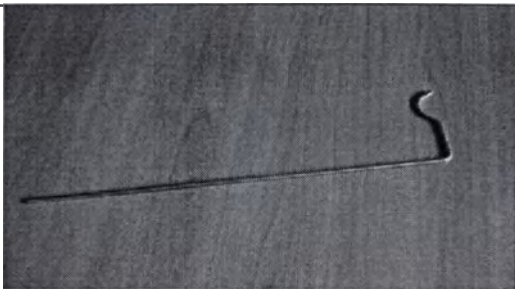
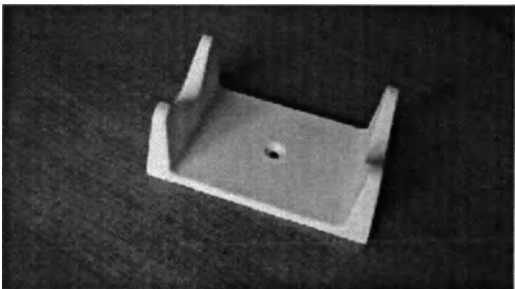
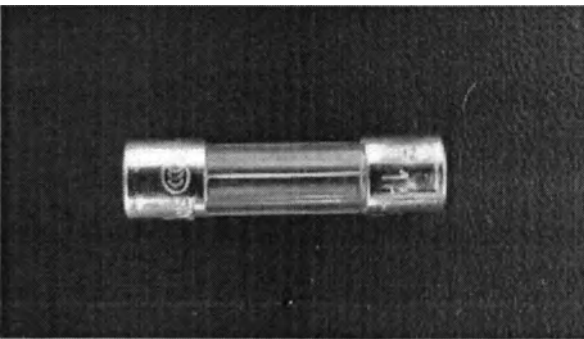
Приложение 2. Таблицы составных частей МИ.

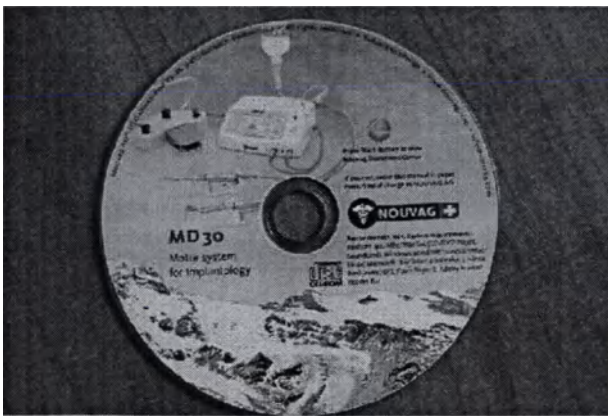
Таблица 1. Составные части и принадлежности МИ.

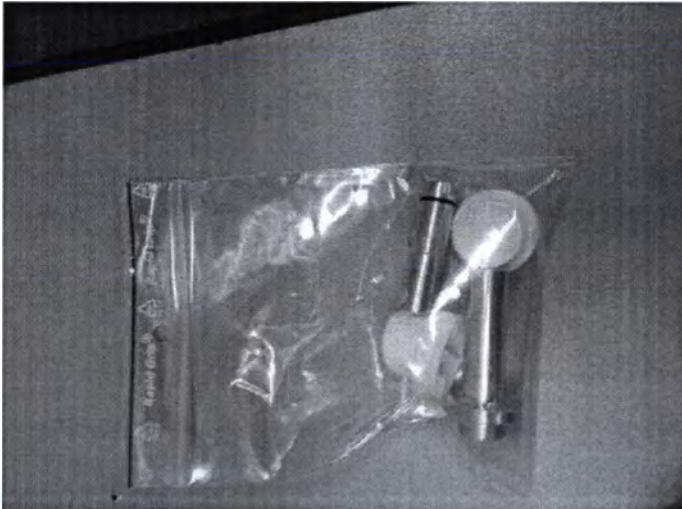
№	Название составной части	Внешний вид	Масса (грамм), не более	Размер (мм), не более
1	3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный		3300	250x260x110
2	3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD30, двухмоторный		3700	250x260x110

				
3	2097пou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 2 м		300	электромотор Длина – 80, Диаметр – 20, Длина сцепления электромотора – 30, диаметр – 8 Длина кабеля 2000
4	1866 пou Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м.		1000	140 x 240 x 90 (Ш x Г x В)

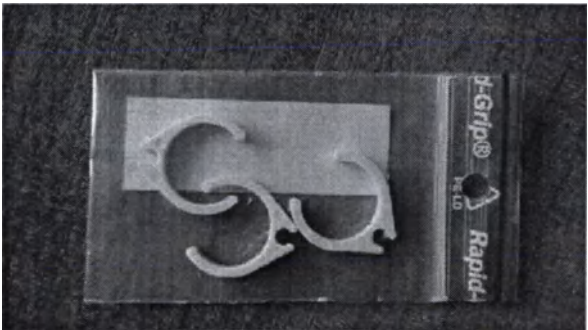
				
5	1510 пои Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м.		1680	255 x 235 x 60 (Ш x Г x В)
6	1770 Штатив для емкости (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)		140	Высота 460 Длина под крюк 50, крюк 40

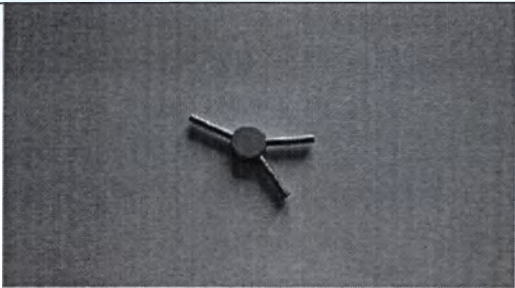
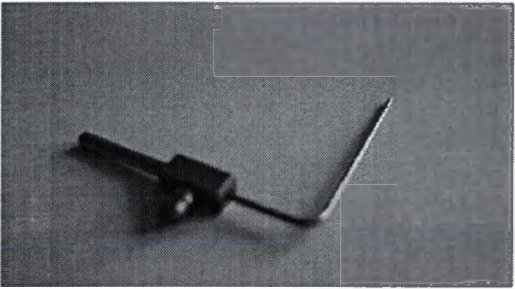
				
7.	1170 Подставка под мотор (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)		50	Длина 100 Ширина 60 Высота 35
8.	28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток		7	Длина – 20 Диаметр -5

9.	22262 Кабель электропитания, длина 3 м		320	Длина 3000
10	31686 Инструкция по эксплуатации на CD		10	Диаметр 120
11	1706 Шланг 2м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)	.	40	Длина 2000

				
12	1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г)		20	Длина носика 35, Диаметр носика 10, Диаметр крепления 25, Высота крепления 20. Резьба M20

13	1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп.		4	Длина -159 Диаметр – 3
14	1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор		5	Диамет 8 Высота 8 Ребро 10

				
15	1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор		3	Диаметр 18, Высота 20,
16	1777 Y-разветвитель для		20	Длина крепежей 8

	внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового			Диаметр 5
17	1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором		10	Основание длина 25, Крепление длина 20, Затвор длина 5 x 3
18	39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом		10	Основание длина 23, Крепление 25

19	39117 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом		10	Диаметр 10, Высота 10, Ребро 5
20	39149 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом		50	Диаметр 10, Высота 20, Ребро 6
21	39150 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом		10	Основание 23 Крепление 22

22	39152 Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом		3	40x5x1 Длина трубки 40 Длина разветвителя 5 Диаметр разветвителя 1
23	1029 Футляр упаковочный		5000	Длина x Ширина x Высота 520x440x240
24	1898d Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м		18500	Высота 1125 Размер верхней панели: 450 мм X 360 Размер средней панели: 344 мм X 360 Размер основания: 470 X 445 Угол наклона панелей - отсутствует

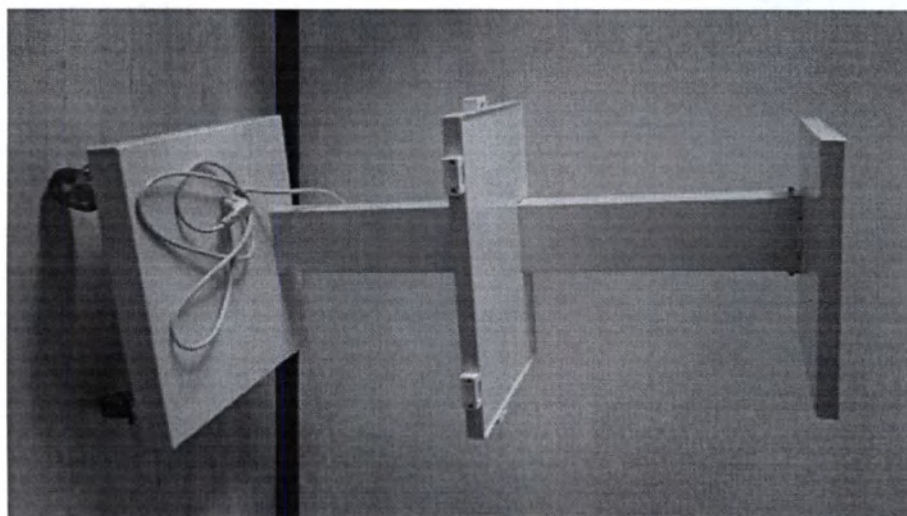
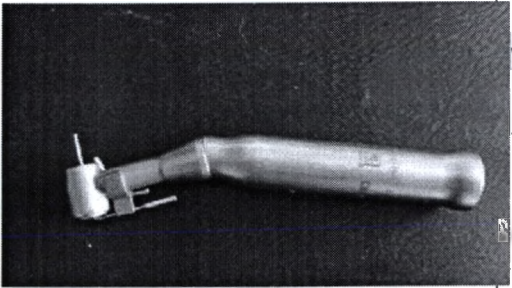
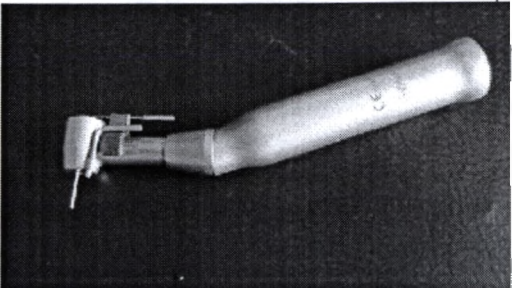


Таблица. 2. Наконечники.

Угловые наконечники с дентальной рукояткой, кнопочной цангой и соединением типа INTRA	Реф-номер	Передаточное число	Длина (мм), не более	Диаметр хвостовика	Длина соединения (для сверла/файла)	Диапазон скоростей вращения (об/мин)	Макс. крутящий момент (Н·см)	Масса (грамм), не более	Марка материала
	5053poi Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом	20:1	116	Ø2,35 мм	13 мм	15-2100	70	90	Нержавеющая сталь 1.4305.
	5201poi Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом	32:1	112	Ø2,35 мм	13 мм	10-1200	55	90	Нержавеющая сталь 1.4305.

	5052pou Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик 2,35 мм, с внутренним/вне шним охлаждением, с кнопочным зажимом	20:1	100	Ø2,35 мм	13 мм	15-2100	70	100	Нержавеюща я сталь 1.4305.
---	--	------	-----	-------------	-------	---------	----	-----	----------------------------------

На первой странице документа

15.12.2017

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Ноуваг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

Печать: Орган государственной регистрации

Официальное /нотариальное заверение: №4700

Эта копия соответствует предоставленному оригиналу, г. Гольдах, Нотариальный округ Гольдах,
/Подпись/ 18 декабря 2017

На последней странице документа

Дата: 15.12.2017

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Ноуваг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

Печать: Орган государственной регистрации

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-43696.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 278 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

