



Содержание

1	Описание устройства	2
1.1	Предназначением и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические характеристики MD 11	2
1.4	Условия окружающей среды	2
1.5	Действие гарантии	2
2	Разъяснение символов	3
3	Информация по технике безопасности	3
3.1	Заявление изготовителя о соответствии Электро-Магнитной Совместимости	3
3.2	Интегрированный перистальтический трубный насос	3
3.3	Модификация и неправильное использование	4
3.4	Обязательные требования	4
3.5	В процессе использования	4
4	Объем поставки	5
5	Общее описание устройства	6
6	Запуск	7
6.1	Установка устройства	7
6.2	Подключение к источнику электропитания	7
6.3	Подготовка устройства	8
6.4	Сборка внешней оросительной установки	9
6.5	Сборка внутренней и внешней оросительной установки (дополнительная)	10
7	Эксплуатация	11
7.1	Включение и выключение устройства	11
7.2	Обзор: элементы управления на панели управления	11
7.3	Обзор: Стандартный экран	12
7.4	Настройка программ	13
7.4.1	Этап 1: Выбор наконечника или диапазона регулирования	13
7.4.2	Этап 2: Калибровка наконечников или контругловых наконечников	14
7.4.3	Этап 3: Настройка скорости	14
7.4.4	Этап 4: Настройка крутящего момента	15
7.4.5	Этап 5: Настройка количества подачи насосной системы	15
7.5	Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматическое ограничение)	15
7.6	Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматический Останов)	16
7.7	Запоминание различных программ	16
7.8	Меню конфигурации	17
7.9	Работа с использованием Различных педалей	20
7.10	Функциональный контроль	21
7.10.1	Электродвигатель	21
7.10.2	Насос	21
7.10.3	Направление вращения электромотора	21
8	Очистка, дезинфекция и стерилизование	22
8.1	Блок управления и педаль	22
8.2	Elektronikmotor 21	23
8.3	Комплект трубок, Номер Лицензии 1706	24
8.4	Опора наконечника	24
9	Техническое обслуживание	25
9.1	Замена предохранителя блока управления	25
9.2	Инспекция по технике безопасности	25
10	Возможные неисправности и методы их устранения	26
11	Перечень запасных частей с	29
12	Информация по утилизации	29

1 Описание устройства

1.1 Предназначением и эксплуатация

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

MD 11 может эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом.

Устройство используется непосредственно в Имплантологии для:

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

1.2 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут вытекать из общего медицинского диагноза или в особых случаях, когда риск для пациента значительно выше при использовании моторизованных систем. Необходимо рассмотреть соответствующие случаи в литературе.

1.3 Технические характеристики MD 11

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

Мотор:

Муфта мотора: ----- Внутренняя муфта ISO3964
Скорость мотора: ----- 300 - 40,000 об/мин. Максимальный Крутящийся момент мотора: ----- 6 нм3
Вес мотора:----- 0.280 кг
Длина кабеля мотора ----- 2 м
Педаль:
Код IP (педаль)----- IPX8

Перистальтический насос:

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

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

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Макс. 90 %	Макс. 80 %
Температура:	0 – 50°C (32 – 122°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

1.5 Действие гарантии

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

2 Разъяснение символов

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

RU

3 Информация по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и конечно безопасность ваших пациентов очень важна для нас. Поэтому очень важно помнить следующую информацию:

Любое использование MD 11, отличное от указанного в описании изделия в главе 1.1 "Использование и эксплуатация", сопряжено с риском для пациентов и персонала. Если проводятся другие процедуры или обследования, для которых эти устройства не требуются, они должны быть удалены с непосредственного места лечения.

3.1 Заявление изготовителя о соответствии Электро-Магнитной Совместимости

Использование радиочастотных (РЧ) излучающих устройств и оборудования или возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от MD 11 может вызвать неожиданные или неблагоприятные характеристики. Избегайте подключения или размещения другого оборудования в непосредственной близости. Используйте только кабели питания, указанные для данного изделия. Кроме того, соблюдайте декларацию производителя по электромагнитной совместимости.

3.2 Интегрированный перистальтический трубный насос

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

3.3 Модификация и неправильное использование



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

3.4 Обязательные требования



MD 11 может эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом.



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



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



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



Ремонт может производиться только авторизованными сервисными специалистами NOUVAG.



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

3.5 В процессе использования



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



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



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



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



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



Не используйте устройство вблизи от воспламеняющихся смесей.



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

4 Объем поставки

Ном. Лицензии	Описание	Количество
3335	MD 11 блок управления -----	1 единица
IPX8	1866nou Различные педали; IPX8; электронный -----	1 единица
	2097 Электрический мотор 21 дюйм. 2 м кабель мотора -----	1 единица
	1706 Набор трубок, стерильные, 2 м, одноразовые -----	1 единица
1873	Набор зажимных скоб (10 штук) для набора трубок присоединенных к кабелю мотора-----	1 единица
1881	Набор зажимных скоб (3 штуки) для набора трубок присоединенных к наконечникам и контргловым наконечникам -----	1 единица
1770	Штатив для жидкости для спринцевания-----	1 единица
1170	Опора наконечника -----	1 единица
1974	Распылительная насадка для спрея Nou-Clean; для ухода за электрическим мотором-- -----	1 единица
1958	Адаптер для спрея NouvaOil Spray, для ухода за электронным двигателем -- ----	1 единица
31665	Руководство по эксплуатации MD 11 в печатном виде -----	1 единица

RU



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

2127 Чистящий спрей NouvaClean ----- 6

2128 Смазочный спрей NouvaOil ----- 6

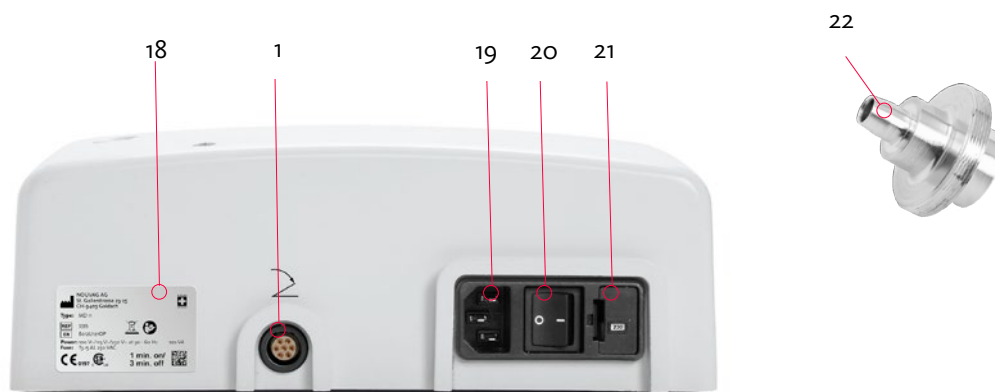
5 Общее описание устройства

Вид спереди



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

Вид сзади



6 Запуск

6.1 Установка устройства

- Схема установки



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

RU

6.2 Подключение к источнику электропитания



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

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



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



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

6.3 Подготовка устройства

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



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



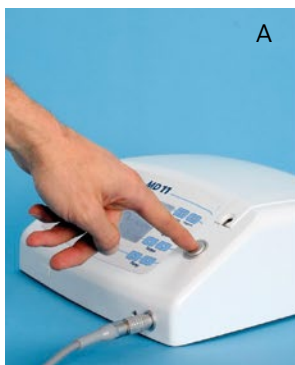
Проверьте срок годности набора трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильных наборов трубок может стать причиной серьезных инфекций и, в экстренных случаях, привести к летальному исходу.



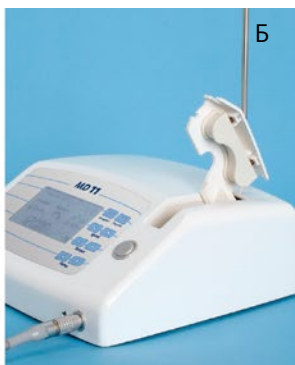
Вынимая набор трубок следите за стрелочками на поверхности отсека насоса. Это указывает направление потока охлаждающей жидкости.



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



А



Б



В



Г

- А) Нажмите кнопку сброса для крепежной скобы набора трубок (на верху блока управления), чтобы открыть насос.
- Б) Откроется отсек с общей крепежной системой трубок.
- В) Расположите набор трубок в крепежной системе предусмотренной таким образом, что часть трубки с острым наконечником должна выходить на задней стороне устройства. Убедитесь, что трубка закреплена.
- Г) После установки набора трубок, надавите на отсек вниз до защелкивания.



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



Убедитесь, что рабочее напряжение соответствует местному напряжению сети.

RU

6.4 Сборка внешней оросительной установки



Ref. 1881



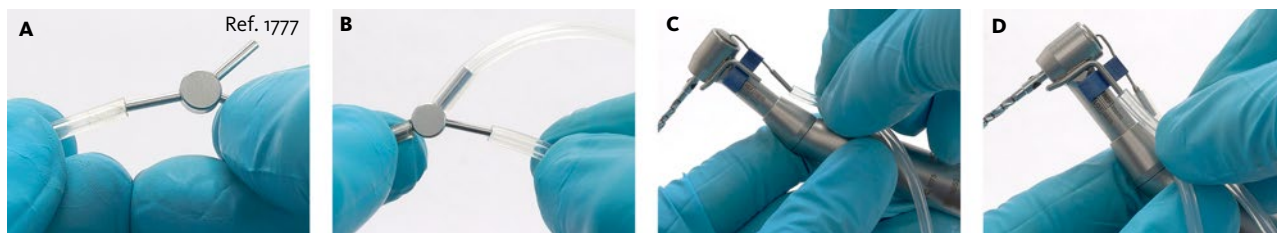
Ref. 1873



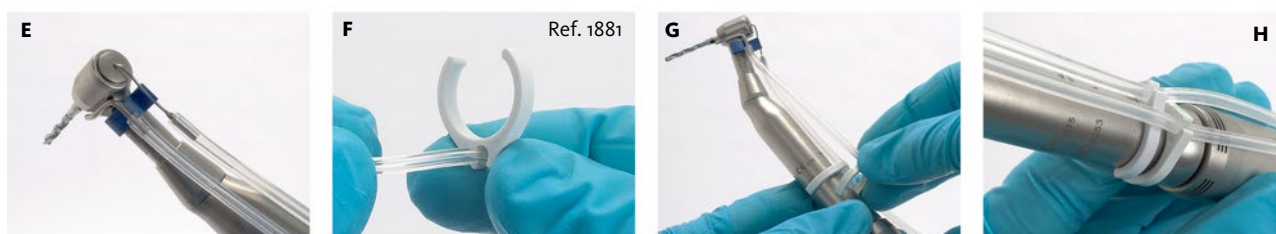
- A) Подсоедините конец комплекта шлангов к трубке охлаждения углового наконечника.
- B) Зажмите белый зажим для шланга на комплекте шлангов
- C) Зажмите белый зажим шланга с комплектом шланга на колене.
- D) Соедините мотор с угловым наконечником.
- E) Закрепите серый зажим (опция, арт. 1873) на комплекте шлангов.
- F) Зажмите серый зажим с набором шлангов на кабеле двигателя.
- G) Готовое к монтажу внешнее охлаждение

При необходимости прикрепите дополнительные зажимы к кабелю двигателя.

6.5 Сборка внутренней и внешней оросительной установки (дополнительная)

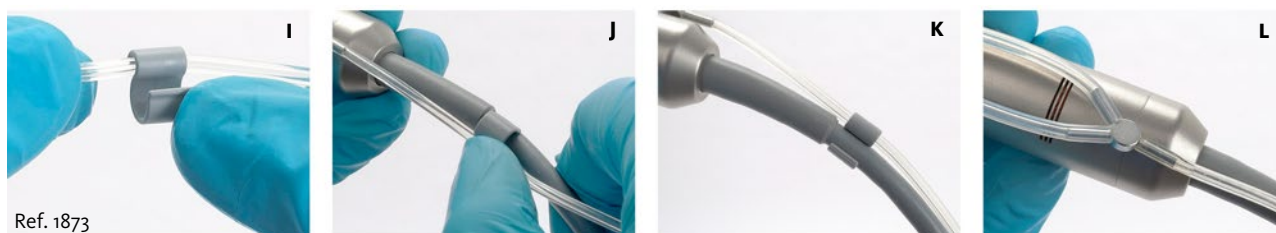


- A) Установите открытый конец комплекта шлангов (арт. 1706) на Y-образный соединитель (опция, арт. 1777).
- B) Присоедините отрезок трубки длиной 16 см (опция, арт. 1773) к каждому из разветвлений Y-коннектора.
- C) Подсоедините одну из двух разветвленных трубок от Y-коннектора к внутренней охлаждающей трубке. (wird mit Winkelstücken mitgeliefert oder optional, Ref. 39116).
- D) Подсоедините второй кусок трубки, отходящий от Y-коннектора, к внешней охлаждающей трубке колена.



Оба куса шланга теперь подсоединены к охлаждающим трубкам колена.

- E) Жажмите по одному коленному зажиму (REF 1881) на каждом из двух отрезков шланга.
- F) Жажмите оба зажима на угловом наконечнике.
- G) Колено с готовыми держателями шлангов.



- H) Жажмите кабельный зажим (опция REF 1873) на наборе шлангов, который открывается в Y-образный соединитель.
- I) Жажмите зажим на кабеле двигателя.
- J) Кабель двигателя с готовым держателем шланга. При необходимости прикрепите дополнительные зажимы к кабелю двигателя.
- K) Направляющая шланга охлаждения с Y-образным разветвлением для внутреннего и внешнего охлаждения.



Необходимые расширения для внутреннего охлаждения:



Ссылка 1777
Y-коннектор



Ссылка 1873
Зажимы кабеля



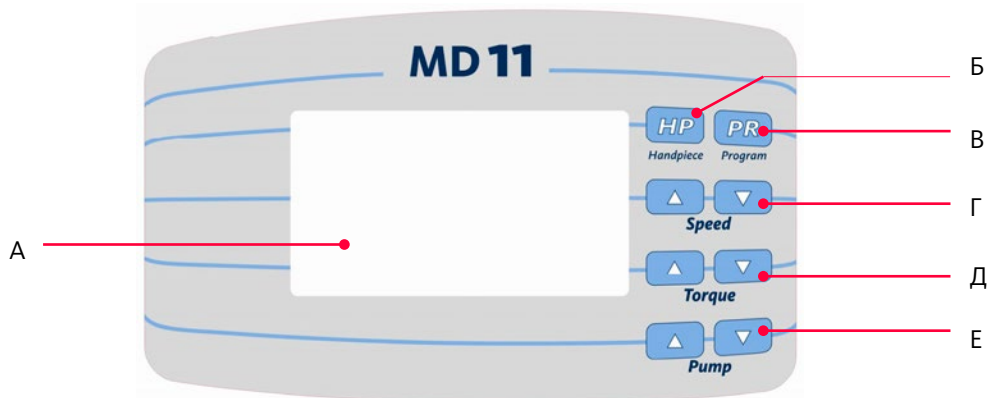
Ссылка 1773
16 см соединительные

7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение устройства

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

7.2 Обзор: элементы управления на панели управления



- А) **Экран:** Показывает параметры срабатывания (Смотрите главу "7.3 Обзор: Стандартный экран")
- Б) **Кнопка "Наконечник": Выбор нужного наконечника или углового наконечника.**
- Заводская настройка содержит наконечники или углы противолежаия 1:1, 16:1, 20:1 и 32:1. Если необходимо использовать угол противолежаия 70:1, его необходимо сначала активировать в меню конфигурации. (См. раздел "7.8 Меню конфигурации/Активация ручек").
- В) **Клавиша "Программа": выбор программы от 1 до 6. Заводская установка настроена на 4 используемые программы.**
- В меню конфигурации можно установить количество программ от 2 до 6 (см. "7.8 Меню конфигурации/Количество программ").
 - Нажав одновременно две кнопки "HP + PR", можно сбросить программы к заводским настройкам.
- Г) **Кнопки „Скорость“:**
- Выставьте пределы максимальной скорости, которая может быть выбрана при использовании педали.
 - „▲“: увеличивает максимальную скорость „▼“: уменьшает максимальную скорость
 - При одновременном нажатии двух кнопок „Speed“ и „Speed ▲+ ▼“ начнется калибровка наконечника (смотрите "7.4.2 Калибровка наконечников")
- Д) **Кнопки „Крутящий момент“:**
- Выставьте пределы максимального крутящего момента.
 - „▲“: увеличивает максимальную скорость крутящего момента „▼“: уменьшает максимальную скорость крутящего момента
 - При одновременном нажатии двух кнопок „Torque“ и „Torque ▲+ ▼“ режимы крутящего момента AL и AS поменяются (смотрите главу "7.5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL (Автоматическое ограничение)" и главу "7.6 Функция ограничения крутящего момента, режим AS (Автоматическая остановка)").
- Е) **Кнопки „Насос“:**
- Поменяйте мощность потока насоса, которая может подаваться используя педаль.
 - „▲“: увеличивает максимальную подачу количества „▼“: уменьшает максимальную подачу количества
 - При одновременном нажатии двух кнопок „Pump“ и „Pump ▲+ ▼“ насос будет настроен на рабочий режим, повторное нажатие отключит данный режим

7.3 Обзор: Стандартный экран



- А) **Информационная строка**
Информация и сообщения об ошибках отображаются здесь. Экран загорается красным цветом при сообщении об ошибках. В нормальном режиме работы на дисплее отображается "Nouvag AG - MD 11 V2.0" со ссылкой на историю устройства.
- Б) **Программа**
Показывает номер выбранной программы (1 – 6). Заводская установка настроена на 4 используемые программы.
В меню конфигурации можно установить количество программ от 2 до 6 (см. "7.8 Меню конфигурации/Количество программ").
- В) **Насос**
Цифровое значение показывает мощность потока насоса в процентах и знак капли вместе с индикатором вкл/выкл показывает находится ли насос в режиме ожидания или выключен.
- Г) **Направление вращения мотора**
Стрелка показывает направление вращения установленное для мотора. Направление вращения может быть изменено путем нажатия кнопки "ВПЕРЕД/НАЗАД" на педали.
- Д) **Настоящая скорость**
Максимальная скорость отображается на экране устройства. Если педаль активирована и включился мотор, то отображается настоящая скорость.
- Е) **Диапазон регулирования контруглового наконечника**
Отображается диапазон регулирования используемого контруглового наконечника, например 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 или 70:1.
- Ж) **Диапазон скорости**
Показывает диапазон скорости используемого наконечника.
- З) **Максимальный крутящийся момент**
Показывает максимальную настройку момента.
- И) **Настоящий крутящийся момент**
Шкала отображает графическое изображение настоящего крутящего момента. Все активные шкалы значат максимально доступный крутящийся момент.
- К) **AS/AL**
Отображение режима Автоматическая Остановка (AS) или режим Автоматическое Ограничение (AL) (смотрите главу "7.5 Функция ограничения крутящего момента, режим AL" и главу "7.6 Функция ограничения крутящего момента, режим AS").



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

7.4 Настройка программ

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

7.4.1 Этап 1: Выбор наконечника или диапазона регулирования



Набор наконечников или угловых наконечников должен соответствовать фактически используемому наконечнику или угловому наконечнику.



Нажмите кнопку "HP", чтобы выбрать прямой или угловой наконечник.

Нажмите кнопку "PR", чтобы выбрать программы с 1 по 6. Заводская установка настроена на 4 используемые программы.



В меню конфигурации можно установить количество доступных программ от 2 до 6 (см. "7.8 Меню конфигурации/Количество программ").

Таблица возможных контругловых наконечников

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

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

Наконечник или угловой наконечник, который должен быть доступен при нажатии клавиши "HP", устанавливается в меню конфигурации (см. "7.8 Меню конфигурации, Существующие наконечники").

7.4.2 Этап 2: Калибровка наконечников или контругловых наконечников

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

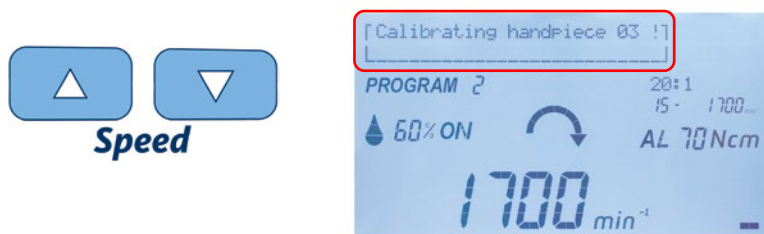
Данная процедура настолько же проста, и настолько же важна для гарантии безопасности и точности каждого наконечника или контруглового наконечника, который будет использоваться.

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



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

1. Выберите правильный наконечник, установленный на моторе, с помощью кнопки "Наконечник" и убедитесь, что этот наконечник отображается на дисплее.
2. Держите мотор с прикрепленным наконечником или контругловым наконечником в вашей руке на безопасном расстоянии от вашего тела.
3. Одновременно нажмите кнопки „Speed“ (Speed ▲ + Speed ▼). Экран отобразит "Калибрование наконечника XX".
4. Мотор и наконечник начнут работать и пройдут несколько кругов до того, как наберут максимальную скорость.
5. После того, как появиться звуковой сигнал и сообщение высветиться на экране, калибровка завершена. Экран вернется в нормальный режим.



Если наконечник не работает в пределах значений, сохраненных в калибровке, даже после очистки и смазки, устройство выдает сообщение об ошибке с красной подсветкой: "Наконечник XX не исправен".

Это указывает на загрязнение, износ или технический дефект. Такие наконечники должны быть отремонтированы или заменены.



Во время калибровки все наконечники проверяются на поведение крутящего момента.

В случае с наконечником 1:1 управление устройством дополнительно адаптируется к изменившимся условиям работы наконечника, чтобы оставаться в пределах допусков на поведение крутящего момента.

7.4.3 Этап 3: Настройка скорости

Возможный диапазон скоростей зависит от используемого наконечника или углового наконечника. В этом диапазоне скоростей максимальная скорость может быть ограничена. Скорость может быть изменена с педаль для изменения скорости от минимального значения до установленного максимального значения.

Настройка скорости:

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

**7.4.4 Этап 4: Настройка крутящего момента**

После выбора скорости крутящий момент может быть ограничен соответствующим диапазоном крутящего момента используемого наконечника или углового наконечника. В зависимости от скорости используются режимы крутящего момента AL и AS.



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

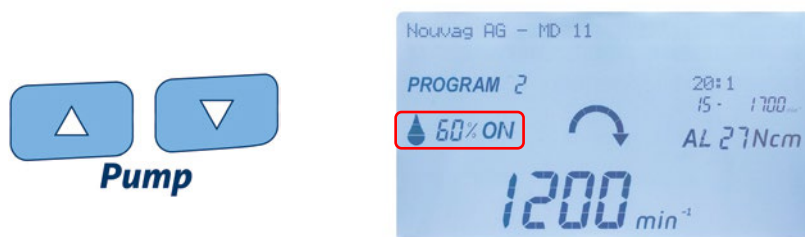
Нажмите кнопки "Torque" „▲“ для увеличения или „▼“ для снижения максимального крутящего момента. При постоянном нажатии кнопки, крутящий момент изменяется в режиме быстрой перемотки.



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

7.4.5 Этап 5: Настройка количества подачи насосной системы

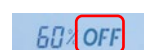
Нажмите кнопки "Pump" „▲“ для увеличения или „▼“ для снижения количества подачи насоса. При постоянном нажатии кнопки, значение изменяется в режиме быстрой перемотки.



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



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

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

Функция ограничения крутящего момента AL применяется к инструменту, например чтобы избежать возникновения трещин и перелома кости.

Скорость инструмента остается постоянной до тех пор, пока не будет установлена начальная установка. Если действующая сила превышает данное ограничение, скорость будет снижена, при необходимости для полной остановки, но крутящий момент останется неизменным. Если действующая сила

снижается, то скорость снова повышается.

На экране данная операция отображается в виде шкалы. Отделения в шкале повышаются до предела как только текущее значение крутящего момента повышается. Когда шкала показывает полную мощность, то скорость будет понижаться. Как только воздействие на инструмент снижается, крутящий момент снижается и скорость начинает повышаться, как показано на экране.

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

Функция **AS** ограничивает крутящий момент применяемый к инструменту. Как только достигается предварительно сконфигурированный крутящий момент, электрическая рукоятка-мотор останавливается немедленно. Электрическая рукоятка-мотор больше не вырабатывает никакой энергии. Для того, чтобы снова запустить электрическую рукоятку-мотор, ступенчатую педаль нужно вернуть в исходное состояние и нажата снова.

На экране, шкала заполняется до предела, по мере достижения максимального крутящего момента, затем сбрасывается до нуля.



Функция "AS" активируется только для определенных контргловых наконечников и только при определенном скоростном интервале.

От минимальной скорости до скоростей показанных справа от AS - режим включается автоматически.

(смотрите "7.8 Меню Конфигураций, Уровень параметров 2, Зона-AS").

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

Верхнее ограничение интервала AS может быть отрегулировано в меню конфигураций.



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

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

7.7 Запоминание различных программ

На MD11 можно установить 6 различных настройки в виде фиксированных программ (от программы 1 до программы 6) Программу действующую в данный момент можно посмотреть на экране.

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

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



В меню конфигурации можно установить количество программ от 2 до 6. (См. "7.8 Меню конфигурации/Количество программ").

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



При включении MD 11 на дисплее всегда отображается последняя программа, использованная с последним наконечником или угловым наконечником.

7.8 Меню конфигурации

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

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



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

RU

1. Доступ в Меню Конфигураций:

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



Стрелочки в начале линий указывают действие в Меню Конфигураций.



2. выбор параметра:

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



3. Выход из Меню Конфигураций:

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

Уровень параметров 1

Группа/Параметр	Права пользователя	Заводские настройки	Определение
Software/Version	читать	VX.XXXX	Показывает существующую версию программного обеспечения
Hardware/Serial number MB	читать	XXXXXXXXXX	Показывает серийный номер материнской платы
Language, 0 = DE, 1 = EN	читать/написать	1	Настройка выбора языка меню
Backlight/brightness (0..10)	читать/написать	9	Яркость экрана, изменяемая: 0, ..., 10
Nuber of programs	читать/написать	4	Количество вызываемых программ, от 2 до 6
Power On at last program	читать/написать	Yes	Отображение последней использованной программы по-
Operating hours/Control	читать	0	Показывает часы работы блока управления
Operating hours/Motor	читать	0	Показывает часы работы рукоятки-мотора
Operating hours/Pump	читать	0	Показывает часы работы насоса

Error memory/ 1 – 8	читать	о	8 сообщений об ошибках в хронологическом порядке	
Активация наконечника	Название наконечника на экране	Выбор	Заводские настройки	Определение
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	да/нет	нет	Только один наконечник или контрголовой наконечник может быть выбран.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	да/нет	да	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	да/нет	нет	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	да/нет	нет	

Уровень Параметров 2

Значения на уровне 2 могут быть изменены после ввода пароля "9403". Пароль не может быть изменен.

1. Ввод кода выпуска : **Speed ▼** Кратковременно нажмите .
2. Установите код выпуска с помощью HP, чтобы увеличить значение, или PR, чтобы уменьшить значение.
3. Чтобы подтвердить код разблокировки, нажимайте ▼ в течение 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал.

((нажмите и удерживайте кнопку для перемотки вперед или назад).)

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

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

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

Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Добавляет этапы в секцию 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Устанавливает интервал, где секция 3 активна

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



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

RU

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



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

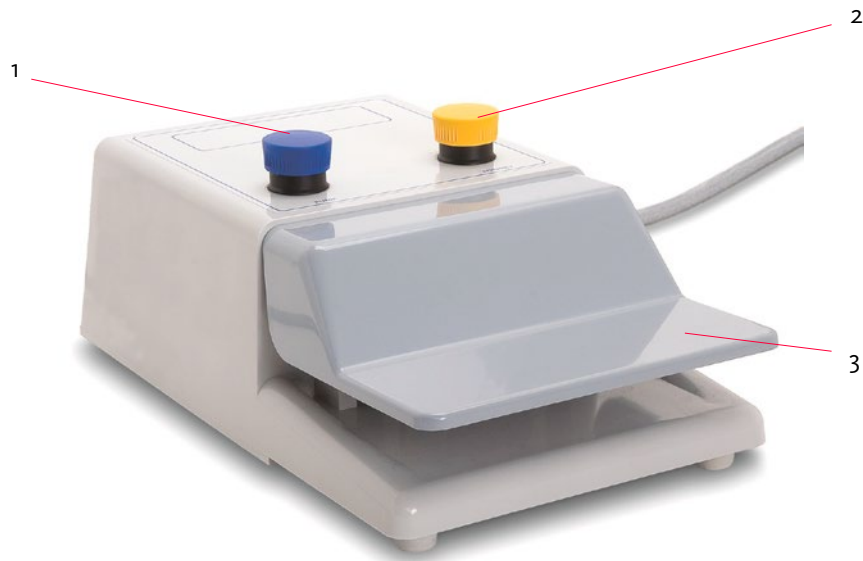
Переустановка заводских настроек	Выбор	Заводские настройки	Определение
Default value/Set default value	Да/Нет	Нет	Переустанавливает все параметры Меню Конфигураций заводских настроек.

Выход из Меню Конфигураций:

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



7.9 Работа с использованием Различных педалей



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

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



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

7.10 Функциональный контроль

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

7.10.1 Электродвигатель

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



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

RU

7.10.2 Насос

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

7.10.3 Направление вращения электромотора

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

8 Очистка, дезинфекция и стерилизование

Следующие пункты важны в отношении ухода за материалом:



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

8.1 Блок управления и педаль

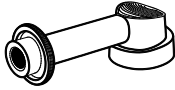
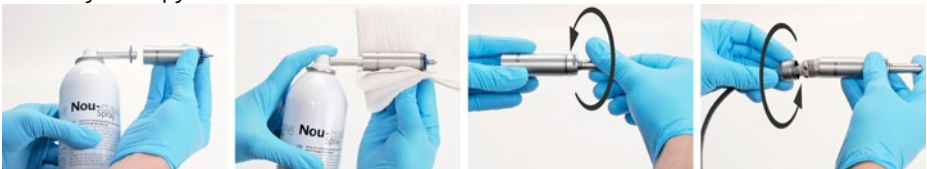
Для внешней уборки используйте микро-биологически протестированное средство дезинфицирующее поверхность или 70 % раствор изопропилового спирта. С этой целью передняя панель блока управления герметична и может чиститься подобным способом.

8.2 Elektronikmotor 21

Повторная обработка ограничений	Частая повторная обработка имеет ограниченное влияние на электрический мотор. Завершение срока службы продукта, как правило, определяется износом и повреждениями появившимися во время использования Электрический мотор 21 спроектирован для 250 циклов стерилизации.
--	---

ИНСТРУКЦИИ	
В месте использования	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Хранение и транспортировка	Нет специальных требований Из-за риска пересыхания и коррозии, повторная обработка должна быть выполнена незамедлительно.
Подготовка для очистки	Удалите загрязнения с электрического мотора одноразовой тряпкой/салфеткой. Открутите крышку мотора, вытащите кабель и открутите держатель наконечника. 
Автоматическая чистка и дезинфекция	Оборудование: Мойка-дезинфектор со специальным держателем, что обеспечивает подключение мотора к мойке-дезинфектору и промывки каналов. Промойте переднюю часть мотора. Используйте для этого только нейтральное чистящее средство Разместите электрический мотор на держатель (убедитесь, что каналы могут быть промыты). Положите крышку и кабель, и держатель наконечника в корзину. Установите чистящий режим, который гарантирует достаточную чистку и промывку. Выполните окончательную промывку с полностью деионизированной водой. Выполните 10-минутный цикл промывки при 93°C, чтобы обеспечить тепловую дезинфекцию. При удалении электрического мотора, проверьте крышку мотора и кабель, а также держатель наконечника, проверьте есть ли загрязнения в зазорах и бороздках. Если необходимо, повторите цикл или очистите вручную.
Ручная чистка	Оборудование: Нейтральное чистящее средство, мягкая щеточка, деминерализованная проточная вода (< 38°C) Процедура: Промойте и очистите щеточкой загрязнения с поверхности электрического мотора, крышки и кабеля, а также с держателя наконечника. Используйте щеточку для нанесения чистящего средства на всю поверхность и зазоры. Промойте электрический мотор, крышку и кабель, а также держатель наконечника проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции, протрите электрический мотор, крышку и разъем и нижнюю часть под кабелем, и держатель наконечника, используя сертифицированный нехлорированный дезинфектор.
Сушка	Если программа сушки не предусмотрена в мойке-дезинфекторе, то электрический мотор должен быть высушен вручную или в сушильном шкафу. После этого держатель наконечника должен быть прикручен обратно к мотору.

RU

Инспекция и техническое обслуживание  Ном. Лицензии 1974	Выполните визуальную проверку на предмет повреждений, коррозии и износа. Прикрутите распылительную насадку к Рукоятке-мотору (Ном. Лицензии 1974) и распылите жидкость на мотор в течении 3 секунд и быстро вытрите влажной тряпкой (смотрите инструкции на баллончике спрея). Когда данная процедура завершена, прикрутите кабель и крышку мотора обратно к электрическому мотору. 
Упаковка	Отдельная: Уложите электрический мотор в индивидуальную упаковку для стерильных изделий. Коробка должна быть, достаточно большой, чтобы уплотнение не стало причиной деформации. Компания Nouvag AG рекомендует приобрести индикаторы стерильности. Наборы: Отсортируйте электрические моторы на лотках предназначенных для этого или положите их на стерильных лотках для общих целей.
Стерилизация 	Проведите автоклавную обработку в вакуумном автоклаве (Класс B или S согласно EN 13060) при 135°C в течении 5 минут* как минимум При стерилизации нескольких инструментов во время одного цикла стерилизации, не превышайте максимальной нагрузки стерилизатора. Цикл сушки должен быть добавлен в случае автоклавной обработки без пост-вакуумной функции. Оставьте электрический мотор сушиться в коробке в течении 1 часа при комнатной температуре, накрыв верхнюю часть бумажной салфеткой. * Время воздействия температуры основано на местных норм и стандартов Максимальное время воздействия: 25 минут.
Хранение	Если стерилизованный электрический мотор не используется сразу после стерилизации, то на упаковке материала необходимо поставить дату стерилизации. Рекомендовано включить индикаторы стерилизации.

Эффективность стерилизованных инструментов установленных выше для электрического мотора 21 и наконечника было согласовано компанией Nouvag AG Пользователь ответственен за гарантию, что выполненные процедуры стерилизации отвечают требуемым результатам. Это требует проверки и регулярного мониторинга процедуры Сотрудник выполняющий процедуру, несет ответственность за любое отклонение от предусмотренных инструкций. Отклонения требуют повторной проверки эффективности процедуры также, как и технической устойчивости мотора относительно измененного процесса стерилизации.

8.3 Комплект трубок, Номер Лицензии 1706



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



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

8.4 Опора наконечника

Загрязненные лотки для наконечников очищают нейтральным или щелочным чистящим средством в рекомендуемой концентрации, а затем стерилизуют в соответствии с теми же инструкциями, что и для электронного двигателя 21.

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

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

- Отсоедините кабель питания.
- Откройте слот переключателей используя отвертку.
- Замените неисправный предохранитель T 3,15 AL 250 V AC.
- Вставьте клеммный блок обратно на место и закройте слот переключателя.
- Проверьте напряжение сети показанное на слоте переключателя.
- Подключите снова разъем электропитания.



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

9.2 Инспекция по технике безопасности

Основные эксплуатационные характеристики были определены и оценены с помощью анализа рисков для устройства. Анализ подшивается в файл управления рисками у производителя.

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

STK (проверка безопасности) для MD 11 должна проводиться и документироваться каждые 2 года и только уполномоченными органами.

Инструкции по обслуживанию, электрические схемы и описания можно получить у производителя по запросу.

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

Международные сервисные центры находятся на сайте компании Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service centers

10 Возможные неисправности и методы их устранения

Отклонения в работе	Причины	Решения	Смотрите инструкции по эксплуатации
Устройство не работает	Блок управления не включается	Настройте переключатель питания „I/O“ на "I"	7.1 Включение и выключение устройства
	Подключение питания не установлено	Подключите блок управления в сеть электропитания	6.2 Подключение к источнику электропитания
	Неправильное рабочее напряжение	Проверьте напряжение сети	6.2 Подключение к источнику электропитания
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	9.1 Замена предохранителя блока управления
	Ошибка процессора	Главный выключатель "I/O" перевести в положение "O"; через 10 сек. вернуть в положение "I".	7.1 Включение или выключение устройства
Мотор не работает	Мотор не включен	Включите мотор с помощью ступенчатой педали	7.9 Работа с использованием Различных педалей
	Мотор не подключен	Подключите кабель мотора к блоку управления	5.0 Общее описание устройства 6.2 Подключение к источнику электропитания
	Наконечник или контрголовой наконечник вставлены не правильно	Прочно прикрепите наконечник к электрическому мотору до щелчка в положении и проверьте надежность слегка сдвинув в противоположном направлении.	6.3 Подготовка устройства
Нет жидкости для спринцевания для инструмента	Перистальтический насос не включен	Включите перистальтический насос	7.9 Работа с использованием Различных педалей
	Набор трубок вставлен не правильно	Вставьте правильно набор трубок (обратите внимание на направление)	6.3 Подготовка устройства
	Набор трубок забит/покрыт налетом	Замените набор трубок	6.3 Подготовка устройства
	Бутылка с раствором хлорид натрия не вентилирует	Откройте вентиляционный фильтр на капельнице	6.3 Подготовка устройства
	Набор трубок протекает	Замените набор трубок	6.3 Подготовка устройства
	Вращающий зажим на трубке закрыт	Откройте вращающий зажим до конца	6.3 Подготовка устройства
	Отсутствие комплекта шлангов, соответствующего требованиям (не от Nouvag или неправильный тип от Nouvag)	Используйте комплект шлангов, рекомендованный компанией Nouvag	6.3 Подготовка устройства
Педаль не работает	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	6.3 Подготовка устройства
	Не правильное функционирование	Проверьте инструкции по эксплуатации	7.9 Работа с использованием Различных педалей
Дисплей красный с подсветкой	Двигатель не подключен	Подключите двигатель	6.3 Подготовка устройства
	Неисправность двигателя или обрыв кабеля	Проверьте двигатель и кабель	6.3 Подготовка устройства
	Предел AS был достигнут при подключенном угловом наконечнике	Отпустите педаль и нажмите на нее снова.	7.9 Работа с использованием Различных педалей

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

MD11, Сообщения об ошибках на дисплее		
Сообщение об ошибке/код ошибки	Причины	Решения
Basic Initialisation/ W00	Первая базовая инициализация	
Set default value/ W01	Заводская настройка параметров	
Memory error/ E02	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Handling error/ E03	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Program SW error/ E04	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
UserConfig SW error/ E05	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Display error/ E06	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Pump error/ E07	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Storing factory settings/ User Config & Program	Сообщение при использовании донгла NOU для сохранения заводских настроек параметров и программ.	
Storing factory settings/ Program	Сообщение во время сохранения заводских настроек программ.	
Pedal not connected/ E10	a) Педаль не подключена к розетке b) Неисправность штекера или кабеля	a) Подключите педаль. b) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр
Pedal test mode/ W11	Функция проверки педали включена	Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.
Keyboard test mode/ W12	Функция тестирования клавиатуры включена	Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.
No motor connected/ E13	a) Двигатель не подключен к сети b) Неисправен двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления	a) Подключите двигатель b) Отправьте блок управления и двигатель в сервисный центр.
Unknown motor/ E16	a) Подключен несанкционированный двигатель. b) Разрешенный двигатель подключен, но двигатель, кабель двигателя, разъем двигателя или блок управления неисправны.	a) Подключите авторизованный двигатель b) Отправьте блок управления и двигатель в сервисный центр.
Pump is open/ E20	Когда вал насоса открыт, двигатель не вращается, поэтому риск получения травмы исключен.	Закройте отсек насоса.
Motor or pump test mode/ W21	Включена функция проверки двигателя или насоса.	Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.
AS-mode torque reached	При достижении установленного максимального крутящего момента в режиме AS двигатель останавливается, и на экране появляется это сообщение.	Отпустите педаль и запустите двигатель, снова нажав на педаль.

Pedal locked/ W26, pedal let go	Если педаль была нажата при включенном блоке управления, педаль блокируется.	Отпустите педаль на 1 секунду.
Handpiece XX is faulty/ E29	Во время калибровки или тестирования прямой/прямоугольный наконечник воспринял слишком большой крутящий момент.	- Очистите прямой/прямоугольный наконечник и обработайте его спреем Nouva-Clean. - Если при последующей проверке сообщение все еще появляется, прямой/прямоугольный наконечник необходимо отправить в сервисный центр.
Handpiece XX is Ok!	Проверенный прямой/прямоугольный наконечник в порядке.	
Calibrating HPXX is Ok!	Калиброванный прямой/прямоугольный наконечник в порядке.	
Testing the handpiece XX	Наконечник проходит проверку.	
Calibrating handpiece XX!	Наконечник откалиброван.	
NOU-Dongle is plugged in	Это сообщение отображается в течение одной секунды при подключении донгла NOU.	

11 Перечень запасных частей с

Дополнительное оборудование

Ном. Лицензии

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

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

Руководство MD11 -----31665

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

12 Информация по утилизации

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

Не выбрасывайте устройства вместе с бытовыми отходами!

Для обеспечения охраны окружающей среды, старые устройства могут быть возвращены поставщику или производителю.



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



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

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 11.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer 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 EMC 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, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

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

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ at a range between 300 – 40'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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 for which the manufacturer claims EMC compliance.

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

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2097nou	2.0m
Foot pedal IPX8 REF 1866nou	2.9m

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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

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	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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 with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 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	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	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

IEC 61000-4-11	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	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	30 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: U_T 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 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 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 metres (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.

a 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 access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and 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.

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

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

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 of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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.			

Сервисные центры

Швейцария

Nouvag AG • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com



CE 0197

Германия

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Полный список авторизованных сервисных центров Nouvag по всему миру можно найти на нашем сайте по адресу: **www.nouvag.com/service**

Анализ рынка

В случае возникновения проблем с продуктом или в случае серьезного инцидента, пожалуйста немедленно свяжитесь с производителем, используя следующую форму

https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf

и отправьте в формате PDF на этот адрес: **complaint@nouvag.com**



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197