

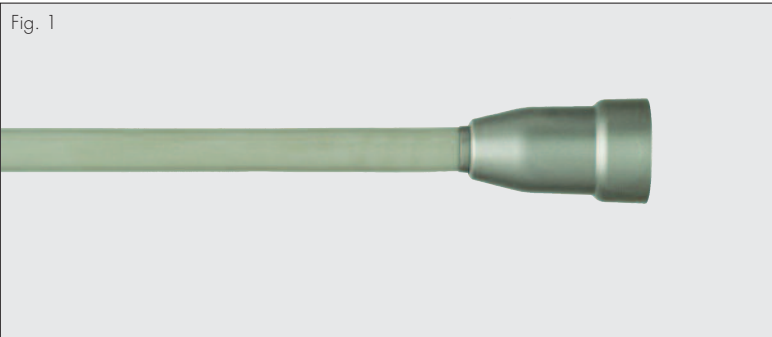
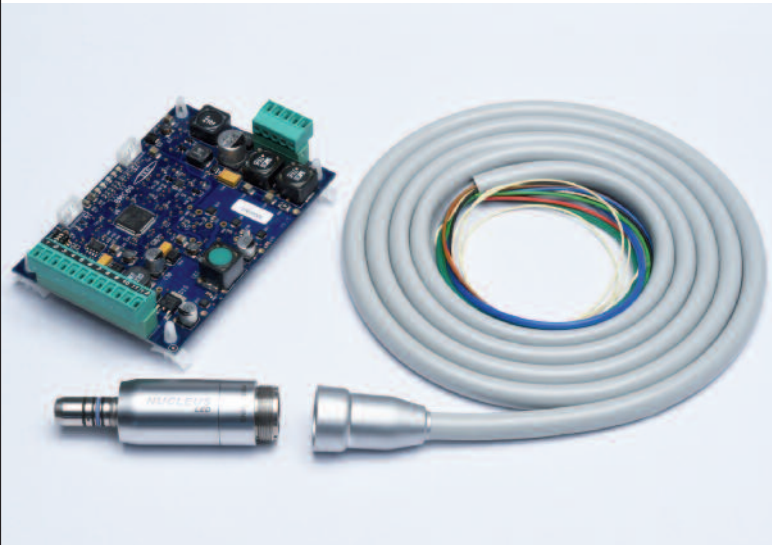
BUILT-IN SET Electric Micromotor Micromotore elettrico

Operating instructions Istruzioni per l'uso

REF 612.9X

CE
0051

TKD



ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI

REF 001.89.01	Black O-rings / Guarnizioni nere
REF 001.98.01	Blue O-rings / Guarnizioni blu

DESCRIPTION

Brushless 3-phase electric micromotors for professional dental use, compliant to IEC 80601-2-60 Standard.
Intended use: micromotors must be employed with any straight or contra-angle handpiece with internal spray and connection compliant to ISO 3964 Standard.
The micromotor can be used for prophylaxis, general dentistry and endodontics works. The NUCLEUS®LED model is equipped with a LED light source and can be used with any straight or contra-angle handpiece provided with fibre-optics.
Furthermore, the used handpiece must be biocompatible according to ISO 10993-1 Standard.

This medical device meets the requirements of the European Directives 93/42/EEC (Class IIa) and 2007/47/EC.

The device:
- must be used by competent and qualified personnel only;
- does not produce electromagnetic interference;
- is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide;
- is not liquid-proof (IP 20).

CONTENTS

NUCLEUS®LED micromotor with a set of spare O-rings, silicone hose with rotating connector, BMC60 electronic board.

CONNECTION

The NUCLEUS®LED (REF 612.00) micromotor must be used together with the specific silicone hose with rotating connector (REF 324.9x.01) and with the specific BMC60 (REF 397.00) electronic board.
Insert hose connector (Fig. 1) into the micromotor rear part and screw the metal nut. Once connected, the micromotor can be rotated through $\pm 270^\circ$ (Fig. 2).

Fit the straight or contra-angle handpiece onto the micromotor's coupling and insert it fully.

Never insert the handpiece when the micromotor is rotating.

INSTALLATION

To correctly install and connect the micromotor and the silicone hose to the specific power supply unit, please refer to the corresponding Application Notes of the BMC60 electronic board.
The power supply unit must meet the requirements of the CEI EN 60601-1 standard.

On final installation, check dielectric strength and leakage currents according to CEI EN 60601-1 standard.

On installation, micromotor must be sterilized before its first use.

COOLING

Micromotor must be cooled by means of compressed air coming from the dental unit. The minimum recommended air flow is 20 Nl/min while the minimum recommended air pressure is 2.5 bar (36 psi).
Maximum cooling air pressure: 5.0 bar (72 psi)

SPRAY

Maximum spray air pressure: 4.0 bar (58 psi). At 2.0 bar air flow rate is higher than 1.5 l/min.
Maximum spray water pressure: 4.0 bar (58 psi). At 2.5 bar water flow rate is higher than 50 ml/min.
The device is equipped with a non-return O-ring for spray water.
Water must be wellfiltered.

CLEANING AND DISINFECTION

After each treatment, clean and disinfect the device immediately. Observing this procedure can easily eliminate any residues of blood, saliva, cooling spray or other.
The exterior body of the micromotor can be cleaned with a disinfectant containing:
- glutaraldehyde up to 2%
- O-phenylphenol
- alcohols based on ethanol
Disinfectants containing chlorine, acids or solvents are not recommended.
The device cannot be immersed in any kind of liquid.

Micromotor does not need any lubrication.

STERILIZATION

Sterilize with a steam autoclave with fractioned initial vacuum phase, class B cycle according to the EN 13060 standard.
Sterilize at the nominal temperature of 134 °C (273 °F) for at least 3 min.
Use only demineralised or distilled water.
The device is supplied "not sterile".

O.R. REPLACEMENT

Should water or air leakage occur, replacement of O-rings on the coupling is recommended: with the aid of a pin (Fig.3), pull out the old O-rings and insert the new ones (REF 001.89.01 and REF 001.98.01) on the corresponding grooves.

SERVICE

In case of malfunction of the device, do not try to disassemble micromotor. For any check-up, overhaul or repair work, please contact your supplier, an authorized centre or directly TKD.

GUARANTEE

The device is guaranteed against all defects of manufacture for a period of 24 months. Guarantee validity is subject to specific conditions.

REFUSE DISPOSAL

This device needs to be recycled. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards. The user must return the equipment to its dealer or establish direct contact with an approved body able to process and derive value from this type of equipment (European Directive 2002/96/EC).

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Standard conformity: EN ISO 14457: 1997, IEC 80601-2-60: 2012, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, European Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.

Classification: class 2, according to CEI EN 60601-1 standard

Protection against electrical shock: type B applied part according to IEC 80601-2-60 standard.

Maximum rotation speed: 40000 rpm
Minimum rotation speed: 100 rpm
Direction of rotation: clockwise or anti-clockwise
Maximum torque: 3.5 Ncm
Maximum peak current: 7 A (5 s)
Maximum noise level: 51 dBA (@45 cm)
Cooling air consumption: 20 Nl/min @ 2.5 bar
Sizes: $\varnothing 21.8 \times 73.6$ mm
Weight: 81 g
Working temperature: 0 ÷ 40 °C (32 ÷ 104 °F)
Working humidity: 30 ÷ 90 %
Storage temperature: -10 ÷ 70 °C (14 ÷ 158 °F)
Storage humidity: 10 ÷ 90 %
Light source: LED

DESCRIZIONE

Micromotori elettrici ad induzione trifase senza spazzole per uso dentale professionale, conformi alla norma IEC 80601-2-60.
Uso previsto: il micromotore può essere usato per interventi di profilassi, restauro ed endodonzia.
I micromotori devono essere utilizzati con qualsiasi manipolo diritto o contrangolo con spray interno e innesto conforme allo standard ISO 3964. Il manipolo utilizzato deve inoltre essere biocompatibile secondo la norma ISO 10993-1.
Il modello NUCLEUS®LED dispone di una sorgente di luce a LED e può essere utilizzato con qualsiasi manipolo diritto o contrangolo con fibre ottiche.

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti della Direttive Europee 93/42/CEE (Classe IIa) e 2007/47/EC.

Il dispositivo:
- deve essere utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato;
- non produce interferenze elettromagnetiche;
- non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto;
- non è protetto contro la penetrazione di liquidi (IP 20).

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Micromotore NUCLEUS®LED con un set di guarnizioni di ricambio, tubo siliconato con connettore girevole, scheda elettronica BMC60.

CONNESSIONE

Il micromotore NUCLEUS®LED (REF 612.00) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato con connettore girevole (REF 324.9x.01) e alla specifica scheda elettronica BMC60 (REF 397.00).
Inserire il connettore del tubo (Fig. 1) nella parte posteriore del micromotore e avvitare la ghiera metallica. Una volta collegato al tubo siliconato, il micromotore può essere ruotato di $\pm 270^\circ$ (Fig. 2).

Inserire il manipolo diritto o contrangolo sull'aggancio del micromotore e spingerlo fino alla battuta.

Non inserire mai il manipolo quando il micromotore è in rotazione.

INSTALLAZIONE

Per installare e collegare correttamente il tubo siliconato alla specifica unità di alimentazione, riferirsi alle corrispondenti istruzioni o note di applicazione della scheda elettronica BMC60.
L'unità di alimentazione deve essere conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1.

Nella installazione finale, verificare la rigidità dielettrica e le correnti di dispersione in accordo con la norma CEI EN 60601-1.

All'installazione il micromotore deve essere sterilizzato prima del suo utilizzo.

RAFFREDDAMENTO

Il micromotore deve essere raffreddato mediante l'aria compressa del riunito dentale. Il flusso d'aria minimo raccomandato è 20 Nl/min mentre la pressione d'aria minima raccomandata è 2,5 bar.
Massima pressione aria di raffreddamento: 5,0 bar

SPRAY

Pressione aria spray massima: 4,0 bar. A 2,0 bar il flusso dell'aria è maggiore di 1,5 l/min.
Pressione acqua spray massima: 4,0 bar. A 2,5 bar il flusso dell'acqua è superiore a 50 ml/min.
Il dispositivo è dotato di un O-ring antiritorno per l'acqua spray.
L'acqua deve essere ben filtrata.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Dopo ogni trattamento, pulire e disinfettare il dispositivo immediatamente: l'osservanza di questa procedura permette di eliminare facilmente gli eventuali residui di sangue, saliva, spray di raffreddamento o altro.
Pulire il corpo esterno del micromotore con disinfettanti a base di:
- glutaraldeide fino al 2%
- fenolo
- alcool etilico.
È sconsigliato l'impiego di sostanze chimiche a base di cloro, acidi e solventi.
È assolutamente vietato immergere il dispositivo in qualsiasi tipo di liquido.

Il micromotore non necessita di alcuna lubrificazione.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare con una autoclave a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo la norma EN 13060.
Sterilizzare alla temperatura nominale di 134 °C per almeno tre min.
Utilizzare soltanto acqua demineralizzata o distillata.
Il dispositivo è fornito "non sterile".

SOSTITUZIONE DELLE GUARNIZIONI O.R.

Nel caso si notino perdite di aria o di acqua dello spray, sostituire le guarnizioni presenti sull'innesto del micromotore: rimuovere le vecchie guarnizioni aiutandosi con uno spillo (Fig. 3) ed alloggiare le nuove (REF 001.89.01 e REF 001.98.01) sulle corrispondenti gole.

ASSISTENZA TECNICA

In caso di funzionamento anomalo dello strumento, non tentare di disassemblare il micromotore. Per qualunque controllo, revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia, ad un centro autorizzato o direttamente a TKD.

GARANZIA

Il dispositivo è garantito da tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 24 mesi. La validità della garanzia è soggetta a specifiche prescrizioni.

SMALTIMENTO A FINE VITA

Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.
L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EC).
Nel caso in cui il dispositivo sia smaltito abusivamente sono previste delle sanzioni amministrative pecuniarie secondo il Decreto Legislativo n. 151 del 25/07/2005.

SPECIFICHE TECNICHE

Conformità: EN ISO 14457: 1997, IEC 80601-2-60: 2012, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/EC.

Classificazione: classe 2 secondo la norma CEI EN 60601-1

Protezione contro la scossa elettrica: parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 80601-2-60

Velocità di rotazione massima: 40000 giri/min
Velocità di rotazione minima: 100 giri/min
Senso di rotazione: orario oppure anti-orario
Coppia massima: 3,5 Ncm
Massima corrente di picco: 7 A (5 s)
Livello massimo di rumore: 51 dBA (@45 cm)
Consumo aria di raffreddamento: 20 Nl/min @ 2,5 bar
Dimensioni: $\varnothing 21,8 \times 73,6$ mm
Peso: 81 g
Temperatura di lavoro: 0 ÷ 40 °C
Umidità di lavoro: 30 ÷ 90 %
Temperatura di immagazzinamento: -10 ÷ 70 °C
Umidità di immagazzinamento: 10 ÷ 90 %
Sorgente di luce: LED



TeKne Dental s.r.l.

Via del Pescinale, 77 - 50041 Calenzano (FI) - Italy
+39 055 8825741 +39 055 8825764
info@teknedental.com www.teknedental.com