DEFINITIVE® & DEFINITIVE® LED

Electric Micromotors
Micromotori elettrici
Elektrische Mikromotoren
Micromoteurs électriques
Micromotores eléctricos
Micromotores eléctricos
Mikromotor bezszczotkowy

REF 600.00
REF 602.00

CE 0051

Operating instructions
Istruzioni per l'uso
Betriebsanleitungen
Mode d'emploi
Modo de empleo
Instruções de uso
Instrukcja Obsługi

TKD
TeKne Dental

Fig. 1

Fig. 2

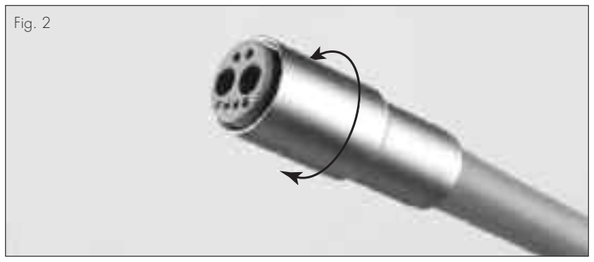

Fig. 3

ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI / ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE / ACCESSOIRES ET RÉCHANGES / ACCESORIOS Y RECAMBIOS / ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES / AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	
REF 001.89.01	Black O-rings / Guarnizioni nere / Schwarze O-Ringe / Joints toriques noires / Guarniciones negras / O-rings pretos / Czarne O-ringi (10 pcs)
REF 001.98.01	Blue O-rings / Guarnizioni blu / Blauen O-Ringe / Joints toriques bleus / Guarniciones azules / O-rings azules / Niebieskie O-ringi (10 pcs)

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

DEFINITIVE/TKD60X.00/2010

ENGLISH

DESCRIPTION

Brushless 3-phase electric micromotors for professional dental use, compliant to ISO 11498 Standard.
Micromotors must be employed with any straight or contra-angle handpiece with internal spray and connection compliant to ISO 3964 Standard.
The DEFINITIVE®LED model is equipped with a LED light source and can be used with any straight or contra-angle handpiece provided with fibre-optics.
Micromotors do not need any lubrication.

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;
– is meant exclusively for dental prophilaxis procedures;
– is not sterilizable;
– 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

One DEFINITIVE® or DEFINITIVE®LED micromotor, a set of spare O-rings.

CONNECTION

The DEFINITIVE® (REF 600.00) micromotor must be used together with the specific silicone hose (REF 322.8x).
The DEFINITIVE®LED (REF 602.00) micromotor must be used together with the specific silicone hose with rotating connector (REF 322.8x.01).
Insert hose connector into the micromotor rear part (Fig.1) and screw the metal sleeve (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 or connect the silicone hose to the specific power supply unit (BMC40 electronic board), please refer to the corresponding instructions or application notes.
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 cleaned 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 18 Nl/min while the minimum recommended air pressure is 2.0 bar.

SPRAY

Maximum spray air pressure: 4.0 bar. At 2.0 bar air flow rate is higher than 1.5 l/min.
Maximum spray water pressure: 4.0 bar. At 2.0 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 well-filtered.

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 3% – 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.
The device is not sterilizable.

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 carry a 24-month guarantee against all defects of construction. 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:	ISO 11498: 1997, 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, type 2 according to ISO 11498 standard
Protection against electrical shock:	type BF applied part according to CEI EN 60601-1 standard.
Maximum rotation speed:	40000 rpm
Minimum rotation speed:	depending on the type of used electronic board (2000 rpm with BMC40 board)
Direction of rotation:	clockwise or anti-clockwise
Maximum torque:	depending on the type of used electronic board (3.3 Ncm with BMC40 board)
Maximum peak current:	6 A (10 s)
Maximum noise level:	51 dBA (@45 cm)
Working times:	depending on the type of used electronic board
Cooling air consumption:	26 Nl/min @ 3 bar
Sizes:	Ø 21.5 x 77.3 mm
Weight:	90 g
Working temperature:	0 ÷ 40 °C
Working humidity:	30 ÷ 90 %
Storage temperature:	–10 ÷ 70 °C
Storage humidity:	10 ÷ 90 %
Light source:	LED RADIATION DO NOT STARE INTO THE BEAM CLASS 2 LED DEVICE

⚠ **The LED integrated on the DEFINITIVE®LED micromotor is a source of class 2 according to CEI EN 60825-1:2003 standard. Therefore pay attention not to direct the light beam into eyes.**

ITALIANO

DESCRIZIONE

Micromotori elettrici ad induzione trifase senza spazzole per uso dentale professionale, conformi alla norma ISO 11498.
I micromotori devono essere utilizzati con qualsiasi manipolo diritto o contrangolo con spray interno e innesto conforme allo standard ISO 3964.
Il modello DEFINITIVE®LED dispone di una sorgente di luce a LED e può essere utilizzato con qualsiasi manipolo diritto o contrangolo con fibre ottiche.
I micromotori non necessitano di alcuna lubrificazione.

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;
– è destinato unicamente a interventi di profilassi in odontoiatria;
– non è sterilizzabile;
– 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

Un micromotore DEFINITIVE® oppure DEFINITIVE®LED, un set di guarnizioni di ricambio.

CONNESSIONE

Il micromotore DEFINITIVE® (REF 600.00) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato (REF 322.8x).
Il micromotore DEFINITIVE®LED (REF 602.00) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato con connettore girevole (REF 322.8x.01).
Inserire il connettore del tubo nella parte posteriore del micromotore (Fig.1) e avvitare la ghiera metallica (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 (scheda elettronica BMC40), riferirsi alle corrispondenti istruzioni o note di applicazione.
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 pulito prima del suo utilizzo.

RAFFREDDAMENTO

Il micromotore deve essere raffreddato mediante l'aria compressa del riunito dentale.
Il flusso d'aria minimo raccomandato è 18 Nl/min mentre la pressione d'aria minima raccomandata è 2,0 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 2,0 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:
– gluteraldeide fino al 3% – 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 dispositivo non è sterilizzabile.

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:	ISO 11498: 1997, 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, tipo 2 secondo la norma ISO 11498
Protezione contro la scossa elettrica:	parte applicata di tipo BF secondo la norma CEI EN 60601-1
Velocità di rotazione massima:	40000 giri/min
Velocità di rotazione minima:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata (2000 giri/min con scheda BMC40).
Senso di rotazione:	orario oppure anti-orario
Coppia massima:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata (3,3 Ncm con scheda elettronica BMC40).
Massima corrente di picco:	6 A (10 s)
Livello massimo di rumore:	51 dBA (@45 cm)
Tempi di funzionamento:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata
Consumo aria di raffreddamento:	26 Nl/min @ 3 bar
Dimensioni:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Peso:	90 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:	RADIAZIONE LED NON FISSARE IL FASCIO DISPOSITIVO LED DI CLASSE 2

⚠ **Il LED presente sul micromotore DEFINITIVE®LED è una sorgente di classe 2 secondo la norma CEI EN 60825-1: 2003. Pertanto fare attenzione a non dirigere direttamente il fascio di luce sugli occhi.**

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Bürstenlose dreiphasige Induktionsmotoren für den professionellen zahnmedizinischen Gebrauch, konform mit ISO 11498.
Die Mikromotoren müssen mit einem beliebigen geraden Handstück oder Winkelstück mit innengeführtem Spray und Kupplung gemäß ISO-Standard 3964 verwendet werden.
Das Modell DEFINITIVE®LED verfügt über eine LED-Lichtquelle und kann mit einem beliebigen geraden Handstück oder Winkelstück mit Lichtleitern verwendet werden.
Die Mikromotoren bedürfen keiner Schmierung.
Diese medizinische Vorrichtung ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (Klasse IIa) und 2007/47/EC.

Die Vorrichtung:
– darf ausschließlich von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet werden;
– ist ausschließlich für Eingriffe zur zahnmedizinischen Prophylaxe bestimmt;
– ist nicht sterilisierbar;
– erzeugt keine elektromagnetische Interferenzen;
– ist nicht für den Gebrauch in Präsenz von entflammbaren Narkosemitteln im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid geeignet;
– ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (IP 20).

PACKUNGSINHALT

Ein Mikromotor DEFINITIVE® oder DEFINITIVE®LED, ein Satz Ersatzdichtungen.

ANSCHLUSS

Der Mikromotor DEFINITIVE® (REF600.00) muss zusammen mit dem spezifischen Versorgungsschlauch (REF 322.8x) verwendet werden.
Der Mikromotor DEFINITIVE®LED (REF602.00) muss zusammen mit dem spezifischen Versorgungsschlauch mit Drehstecker (REF 322.8x.01) verwendet werden.
Den Schlauchstecker im hinteren Teil des Mikromotors (Abb. 1) einstecken und die Metallschraube festziehen (Abb. 2).

Das gerade Handstück oder das Winkelstück in der Aufnahme des Mikromotors einsetzen und bis zum Anschlag drücken.
Das Handstück niemals bei laufendem Mikromotor einsetzen.

INSTALLATION

⚠ Für die Installation und den korrekten Anschluss des Silikonschlauchs an die spezifische Versorgungseinheit (Steuerkarte BMC40) siehe die entsprechenden Anleitungen bzw. Anwendungshinweise.
Die Versorgungseinheit muss den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1 entsprechen.

⚠ **Bei der Endinstallation die Durchschlagfestigkeit und die Streuströme gemäß CEI EN 60601-1 überprüfen.**

Bei der Installation muss der Mikromotor vor dem Gebrauch gereinigt werden.

KÜHLUNG

Der Mikromotor muss über die Druckluft der Behandlungseinheit gekühlt werden.
Der empfohlene Mindestluftstrom beträgt 18 Nl/min, der empfohlne Mindestluftdruck 2,0 Bar.

SPRAY

Max. Sprayluftdruck: 4,0 Bar. Bei 2,0 Bar ist der Luftstrom höher als 1,5 l/min.
Max. Spraywasserdruck: 4,0 Bar. Bei 2,0 Bar ist der Wasserstrom höher als 50 ml/min.
Die Vorrichtung ist mit einem O-Ring als Rückflussschutz für das Spraywasser ausgestattet.
Das Wasser muss gut gefiltert sein.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach einer jeden Behandlung die Vorrichtung sofort reinigen und desinfizieren: Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel, Kühlspray und sonstigem einfach entfernt werden.
Den Mikromotorkörper außen mit Desinfektionsmittel auf der Basis von:
– Glutaraldehyde bis 3% – Phenol – Athylalkohol reinigen.
Abgeraten wird von der Verwendung von chemischen Stoffen auf der Basis von Chlor, Säuren und Lösemitteln.
Auf keinen Fall darf die Vorrichtung in irgendeine Art von Flüssigkeit getaucht werden.
Die Vorrichtung ist nicht sterilisierbar.

AUSTAUSCH DER O-RINGE

Falls Luft- oder Wasserleckagen festgestellt werden, müssen an der Kupplung des Mikromotors vorhandenen Dichtungen ausgewechselt werden: Die alten Dichtungen mit Hilfe einer Nadel entfernen (Abb. 3) und die neuen Dichtungen (REF 001.89.01 und REF 001.98.01) in den entsprechenden Rillen anordnen.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Im Falle von Störungen nicht versuchen, den Mikromotor zu demontieren. Für jede beliebige Kontrolle, Überholung oder Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder direkt an TKD.

GARANTIE

Für die Vorrichtung wird für alle Herstellungsfehler für einen Zeitraum von 24 Monaten garantiert. Die Gültigkeit der Garantie unterliegt spezifischen Bedingungen.

ENTSORGUNG

Diese Vorrichtung muss recycelt werden. Elektrische oder elektronische Vorrichtungen können gesundheitsschädliche und umweltgefährdende Stoffe enthalten. Der Benutzer kann die Vorrichtung dem Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung und Wiederverwertung dieser Art von Gerät wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Konformität:	ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Europäischen Richtlinien 93/42/ EWG und 2007/47/EC.
Klassifizierung:	Klasse 2 gemäß CEI EN 60601-1, Typ 2 gemäß ISO11498
Schutz gegen Stromschlag:	Anwendungsteil vom Typ BF gemäß CEI EN 60601-1
Max. Drehzahl:	40000 U/min
Min. Drehzahl:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte (2000 U/min mit Steuerkarte BMC40).
Drehrichtung:	Rechts- oder Linksdrehung
Max. Drehmoment:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte (3,3 Ncm mit Steuerkarte BMC40).
Maximale Spitzenstrom:	6 A (10 s)
Max. Lärmpegel:	51 dBA (bei 45 cm)
Betriebszeiten:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte
Kühlluftverbrauch:	26 Nl/min bei 3 Bar
Abmessungen:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Gewicht:	90 g
Betriebstemperatur:	0 ÷ 40 °C
Betriebsfeuchtigkeit:	30 ÷ 90 %
Lagerungstemperatur:	–10 ÷ 70 °C
Lagerungsfeuchtigkeit:	10 ÷ 90 %
Lichtquelle:	LED-STRAHLUNG NICHT IN DEN LICHTSTRAHL SCHAUEN. LED-VORRICHTUNG DER KLASSE 2

⚠ **Die am Mikromotor DEFINITIVE®LED vorhandenen LED ist eine Lichtquelle der Klasse 2 gemäß CEI EN 60825-1:2003. Achten Sie deshalb darauf, dass der Lichtstrahl niemals in die Augen gerichtet wird.**

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Micromoteurs électriques à induction triphasés sans balais pour un usage dentaire professionnel, conformes à la norme ISO 11498.
Les micromoteurs doivent être utilisés avec n'importe quelle pièce à main ou n'importe quel contre-angle avec spray interne et accouplement conforme au standard ISO 3964.
Le modèle DEFINITIVE®LED dispose d'une source de lumière LED et peut être utilisé avec n'importe quelle pièce à main droite ou n'importe quel contre-angle avec des fibres optiques.
Les micromoteurs n'ont besoin d'aucune lubrification.

Ce dispositif médical est conforme aux qualités requises par les Directives Européennes 93/42/CEE (Classe IIa) et 2007/47/EC.

Le dispositif:
– doit être utilisé exclusivement par du personnel compétent et qualifié;
– est destiné uniquement à des interventions de prophylaxie en odontologie;
– ne peut pas être stérilisé;
– ne produit pas d'interférences électromagnétiques;
– n'est pas indiqué pour un usage en présence d'anesthésiques inflammables mélangés avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
– n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (IP20).

CONTENU DE LA BOÎTE

Un micromoteur DEFINITIVE® ou DEFINITIVE®LED, un set de joints de rechange.

CONNEXION

Le micromoteur DEFINITIVE® (REF 600.00) doit être utilisé conjointement au cordon en silicone spécifique (REF 322.8x).
Le micromoteur DEFINITIVE®LED (REF 602.00) doit être utilisé conjointement au cordon en silicone spécifique avec connecteur tournant (REF 322.8x.01).
Introduire le connecteur du cordon dans la partie postérieur du micromoteur (Fig.1) et visser la frette métallique (Fig.2).

Introduire la pièce à main droite ou le contre-angle dans l'accouplement et la/le pousser jusqu'au déclic.
Ne jamais introduire la pièce à main quand le micromoteur est en rotation.

INSTALLATION

⚠ Pour installer et connecter correctement le cordon en silicone à l'unité d'alimentation spécifique (carte électronique BMC40), se référer aux instructions correspondantes ou notes d'application.
L'unité d'alimentation doit être conforme aux qualités requises par la norme CEI EN 60601-1.

⚠ **Au moment de l'installation finale, vérifier la rigidité diélectrique et les courants de dispersion selon la norme CEI EN 60601-1.**

Au moment de l'installation le micromoteur doit être nettoyé avant de son utilisation.

REFROIDISSEMENT

Le micromoteur doit être refroidi par l'air comprimé de l'unit dentaire.
Le flux d'air minimum recommandé est de 18 Nl/min, tandis que la pression d'air minimum recommandée est 2,0 bar.

SPRAY

Pression d'air spray maximum: 4,0 bar. À 2,0 bar le flux de l'air est supérieur à 1,5 l/min.
Pression d'eau spray maximum: 4,0 bar. À 2,0 bar le flux de l'eau est supérieur à 50 ml/min.
Le dispositif est équipé d'un O-ring anti-retour pour l'eau spray.
L'eau doit être bien filtrée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque traitement, nettoyer et désinfecter le dispositif immédiatement: le respect de cette procédure permet d'éliminer facilement les éventuels résidus de sang, de salive, de spray de refroidissement ou autre.
Nettoyer le corps extérieur du micromoteur avec des désinfectants à base de:
– glutaraldéhydes jusqu'à 3% – phénol – alcool éthylique.
L'emploi de substances chimiques à base de chlore, acides ou solvants est déconseillé.
Il est absolument interdit d'immerger le dispositif dans n'importe quel liquide.
Le dispositif ne peut pas être stérilisé.

REMPLACEMENT DES JOINTS O.R.

Au cas où l'on remarque des pertes d'air ou d'eau du spray, remplacer les joints présents sur l'accouplement du micromoteur: enlever les vieux joints à l'aide d'une épingle (Fig.3) et mettre les nouveaux (REF 001.89.01 et REF 001.98.01) dans leurs logements correspondants.

ASSISTANCE TECHNIQUE

En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, ne pas chercher à démonter le micromoteur. Pour tout contrôle, toute révision o réparation, s'adresser à votre revendeur de confiance, à un centre autorisé ou directement à TKD.

GARANTIE

Le dispositif est garanti pour tout défaut de fabrication pour une période de 24 mois. La validité de la garantie est sujette à des prescriptions particulières.

TRAITEMENT EN FIN DE VIE

Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances nuisibles à la santé et dangereuses pour l'environnement. L'usager peut rendre le dispositif au revendeur ou s'adresser directement à une organisation autorisée pour le traitement et pour la valorisation de ce genre d'appareil (Directive européenne 2002/96/EC).

SPÉCIFIQUES TECHNIQUES

Conformité	ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Directives Européennes 93/42/CEE et 2007/47/ EC.
Classification:	classe 2 selon la norme CEI EN 60601-1, type 2 selon la norme ISO11498
Protection contre la décharge électrique:	partie appliquée de type BF selon la norme CEI EN 60601-1
Vitesse de rotation maximum:	40000 tr/min
Vitesse de rotation minimum:	selon le type de carte électronique utilisée (2000 tr/min avec carte BMC40).
Sens de rotation:	horaire ou anti-horaire
Couple maximum:	selon le type de carte électronique utilisée (3,3 Ncm avec carte électronique BMC40).
Courant de pic maximal:	6 A (10 s)
Niveau sonore maximum:	51 dBA (@45 cm)
Temps de fonctionnement:	selon le type de carte électronique utilisée
Consommation air de refroidissement:	26 Nl/min @3 bar
Dimensions:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Poids:	90 g
Température de travail:	0 ÷ 40 °C
Humidité de travail:	30 ÷ 90 %
Température de Stockage:	–10 ÷ 70 °C
Humidité de Stockage:	10 ÷ 90 %
Source de lumière:	RADIATION LED. NE PAS FIXER LE FAISCEAU. DISPOSITIF LED DE CLASSE 2

⚠ La LED présente sur le micromotor DEFINITIVE®LED est une source de classe 2 selon la norme CEI EN 60825-1:2003. Donc faire attention à ne pas diriger directement le faisceau de lumière sur les yeux.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Micromotores eléctricos trifásicos de inducción sin escobillas para uso dental profesional, según la norma ISO 11498.
Los micromotores deben ser utilizados con cualquier pieza de mano o contra-ángulo con spray interno y acoplamiento conforme al estándar ISO 3964.
El modelo DEFINITIVE®LED dispone de una fuente de luz de LED y puede ser utilizado con cualquier pieza de mano recta o contra-ángulo con fibras ópticas.
Los micromotores no necesitan ninguna lubricación.

Este dispositivo médico cumple con los requisitos de las Directivas Europeas 93/42/CEE (Clase IIa) y 2007/47/EC.

El dispositivo:
– debe ser utilizado exclusivamente por profesionales competentes y cualificados;
– está destinado únicamente para intervenciones de profilaxis en odontología;
– no es esterilizable;
– no produce interferencias electromagnéticas;
– no es apto para un uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno;
– no está protegido contra la penetración de líquidos (IP 20)

CONTENIDO DE LA CAJA

Un micromotor DEFINITIVE® o DEFINITIVE®LED, un set de guarniciones de repuesto.

CONEXIÓN

El micromotor DEFINITIVE® (REF 600.00) debe ser utilizado conjuntamente a la manguera de silicona específica (REF 322.8x).
El micromotor DEFINITIVE®LED (REF 602.00) debe ser utilizado conjuntamente a la manguera de silicona específica con conector giratorio (REF 322.08x.01).
Introducir el conector de la manguera en la parte posterior del micromotor (Fig.1) y atornillar el anillo metálico (Fig.2).

Introducir la pieza de mano recta o contra-ángulo en el enganche del micromotor y empujarla\o hasta el fondo.
No introducir nunca la pieza de mano cuando el micromotor está en rotación.

INSTALACIÓN

⚠ Para instalar y conectar correctamente la manguera de silicona a la unidad de alimentación específica (tarjeta electrónica BMC40), referirse a las correspondientes instrucciones o notas de aplicación.
La unidad de alimentación debe cumplir con los requisitos de la norma CEI EN 60601-1.

⚠ **En la instalación final, verificar la rigidez dieléctrica y las corrientes de dispersión según la norma CEI EN 60601-1.**

En la instalación el micromotor debe limpiarse antes de su uso.

REFRIGERACIÓN

El micromotor debe refrigerarse mediante el aire comprimido de la unidad dental. El flujo de aire mínimo recomendado es 18 Nl/min mientras que la presión de aire mínima recomendada es 2,0 bar.

SPRAY

Presión de aire spray máxima: 4.0 bar. A 2.0 bar, el flujo de aire es mayor de 1,5 l/min.
Presión de agua spray máxima: 4,0 bar. A 2,0 bar el flujo del agua es superior a 50 ml/min.
El dispositivo está provisto de un O-ring *antirretorno* para el agua spray.
El agua debe ser bien filtrada.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de cada tratamiento, limpiar y desinfectar el dispositivo inmediatamente. El cumplimiento de este procedimiento permite eliminar fácilmente los eventuales residuos de sangre, saliva, spray de refrigeración u otro.
Limpiar el cuerpo exterior del micromotor con desinfectantes a base de:
— gluteraldehídos hasta el 3% – fenol – alcohol etílico.
Se desaconseja el uso de sustancias químicas a base de cloro, ácidos y solventes.
Es absolutamente prohibido sumergir el dispositivo en cualquier tipo de líquido.
El dispositivo no es esterizable.

SUSTITUCIÓN DE LAS GUARNICIONES O.R.

En caso de que se noten pérdidas de aire o de agua del spray, sustituir las guarniciones presentes en el acoplamiento del micromotor: remover las viejas guarniciones mediante un alfiler (Fig.3) y poner las nuevas (REF 001.89.01 y REF 001.98.01) en las correspondientes ranuras.

ASISTENCIA TÉCNICA

En caso de funcionamiento anómalo del instrumento, no intentar desmontar el micromotor. Para cualquier control, revisión o reparación, dirigirse a su revendedor de confianza, a un centro autorizado o directamente a TKD.

GARANTÍA

El dispositivo está garantizado por todos los defectos de fabricación por un período de 24 meses.
La validez de la garantía está sujeta a específicas prescripciones.

ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA

Este dispositivo debe ser reciclado. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias perjudiciales para la salud y peligrosas para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al revendedor o dirigirse directamente a un ente autorizado al tratamiento y a la valorización de este tipo de aparatos (Directiva europea 2002/96/EC).

ESPECÍFICAS TÉCNICAS

Conformidad:	ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Directivas Europeas 93/42/CEE y 2007/47/EC.
Clasificación:	clase 2 según la norma CEI EN 60601-1, tipo 2 según la norma ISO11498.
Protección contra la descarga eléctrica:	parte aplicada de tipo BF según la norma CEI EN 60601-1
Velocidad de rotación máxima:	40000 rpm
Velocidad de rotación mínima:	depende del tipo de tarjeta eléctronica utilizada (2000 rpm con tarjeta BMC40).
Sentido de rotación:	horario o bien anti-horario
Par máximo:	depende del tipo de tarjeta eléctronica utilizada (3,3 Ncm con tarjeta eléctronica BMC40).
Pico de corriente maxima:	6 A (10 s)
Nivel máximo de ruido:	51 dBA (@45 cm)
Tiempo de funcionamiento:	depende del tipo de tarjeta eléctronica utilizada
Consumo de aire de refrigeración:	26 Nl/min @3 bar
Dimensiones:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Peso:	90 g
Temperatura de utilización:	0 ÷ 40 °C
Humedad de utilización:	30 ÷ 90 %
Temperatura de almacenamiento:	–10 ÷ 70 °C
Humedad de almacenamiento:	10 ÷ 90 %
Fuente de luz :	RADIACIÓN LED NO FIJAR EL HAZ DISPOSITIVO LED DE CLASE 2

⚠ El LED presente en el micromotor DEFINITIVE®LED es una fuente de clase 2 según la norma CEI EN 60825-1:2003. Por lo tanto, prestar atención a que no se dirija el haz de luz directamente a los ojos .

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

Micromotores eléctricos trifásicos sem escovas para uso profissional em medicina dentária, compatível com o Padrão ISO 11498.
Os micromotores devem ser usados com qualquer peça recta ou contra-ângulo de spray interno com conexão Padrão ISO 3964.
O modelo DEFINITIVE®LED é equipado com uma fonte de luz LED e pode ser usado com qualquer peça recta ou contra-ângulo com fibra-óptica.
Os micromotores não precisam de qualquer lubrificação.

Este dispositivo médico cumpre os requisitos das Directivas Europeias 93/42/EEC (Class IIa) e 2007/47/EC.

O dispositivo:
– Deve ser utilizado apenas por pessoal competente e qualificado;
– Destina-se exclusivamente para procedimentos de profilaxia dentária;
– Não é esterilizável;
– Não produz interferência electromagnética;
– Não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;
– Não é à prova de líquidos (IP 20)

CONTEÚDO

Um micromotor DEFINITIVE® ou DEFINITIVE®LED, um conjunto de O-rings de reposição.

CONEXÃO

O micromotor DEFINITIVE® (REF 600.00) deve ser usado com a mangueira de silicone específica. (REF 322.8x).
O micromotor DEFINITIVE®LED (REF 602.00) deve ser usado com a mangueira de silicone específica com conector rotativo(REF 322.8x.01).
Insira o conector da mangueira na parte traseira do micromotor (Fig.1) e enrosque o anel metálico (Fig.2).

Coloque a peça recta ou o contra-ângulo no acoplamento do micromotor e insira completamente.
Nunca coloque as peças de mão com o Micromotor em funcionamento.

INSTALAÇÃO

⚠ Para instalar corretamente ou conectar a mangueira de silicone à unidade específica de alimentação (placa electrónica BMC40), por favor consulte as instruções correspondentes ou notas de aplicação.
A fonte de alimentação deve atender aos requisitos da norma CEI EN 60601-1.

⚠ **No final de instalação, verifique a rigidez dielétrica e fuga de corrente de acordo com a norma CEI EN 60601-1.**

Na instalação, o micromotor deve ser limpo antes de sua primeira utilização.

ARREFECIMENTO

O micromotor deve ser arrefecido por meio de ar comprimido proveniente da unidade dentária.
O fluxo de ar mínimo recomendado é de 18 Nl/min, enquanto a pressão do ar mínima recomendada é de 2,0 bar.

SPRAY

Pressão máxima de ar de pulverização: 4,0 bar. Em 2,0 bar a vazão de ar é superior a 1,5 l / min.
Pressão máxima de água de pulverização: 4,0 bar. A 2,0 bar a vazão de água é superior a 50 ml / min.
O aparelho está equipado com um O-ring de não-retorno da água de pulverização.
A água deve ser bem filtrada.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após cada tratamento, limpar e desinfectar o aparelho imediatamente. O cumprimento desse procedimento pode facilmente eliminar os resíduos de sangue, saliva, spray de arrefecimento ou outros.
O corpo exterior do micromotor pode ser limpo com um desinfectante contendo:
– Glutaraldeído até 3% – O-fenilfenol – Álcool com base em etanol
Desaconselha-se a utilização de desinfectantes à base de cloreto de benzalcónio ou acetona.
O instrumento não deve ser submerso em qualquer tipo de líquido.
Este dispositivo não é esterilizável.

SUBSTITUIÇÃO DE O-RINGS.

Caso ocorra vazamento de água ou ar, a substituição dos O-Rings sobre o engate é recomendado: com o auxílio de um pino (Fig.3), retire os O-Rings velhos e insira os novos (REF 001.89.01e REF 001.98.01) sobre as ranhuras correspondentes.

SERVIÇO

Em caso de mau funcionamento do aparelho, não tente desmontar o micromotor. Para qualquer check-up, revisão ou reparação, contacte o seu fornecedor habitual, um centro de serviços autorizado, ou diretamente a TKD.

GARANTIA

O dispositivo tem uma garantia de 24 meses contra defeitos de construção. A validade da garantia está sujeita a condições específicas.

ELIMINAÇÃO NO FIM DA VIDA

Este instrumento deve ser reciclado. Os instrumentos eléctricos ou electrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador pode devolver o instrumento ao seu revendedor ou contactar directamente uma entidade certificada para o tratamento e valorização deste tipo de equipamentos (Directiva Europeia 2002/96/EC).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Normas de Conformidade:	ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Directivas Europeias 93/42 EEC e 2007/47/EC.
Classificação:	classe 2 de acordo com CEI EN 60601-1, tipo 2 de acordo com a norma ISO 11498
Proteção contra choque elétrico:	tipo BF à parte aplicada de acordo com a norma CEI EN 60601-1.
Velocidade Máxima de Rotação:	40000 rpm
Velocidade Mínima de Rotação:	dependendo do tipo de placa eletrônica utilizada (2000 rpm com a placa BMC40)
Sentido de rotação:	sentido horário ou anti-horário
Torque Máximo:	dependendo do tipo de placa eletrônica utilizada (3,3 Ncm com a placa BMC40)
Pico maximo de corrente:	6 A (10 s)
Nível máximo de ruído:	51 dBA (@45 cm)
Tempo de operação:	dependendo do tipo de placa eletrônica utilizada
Consumo de ar de arrefecimento:	26 Nl/min @3 bar
Tamanho:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Peso:	90 g
Temperatura de trabalho:	0 ÷ 40 °C
Humidade de trabalho:	30 ÷ 90 %
Temperatura de armazenamento:	–10 ÷ 70 °C
Humidade de armazenamento:	10 ÷ 90 %
Fonte de Luz:	RADIAÇÃO LED NÃO OLHAR PARA O FEIXE DE LUZ DISPOSITIVO LED CLASSE 2

⚠ O LED integrado no micromotor DEFINITIVE®LED é uma fonte de classe 2 de acordo com a norma CEI EN 60825-1:2003. Portanto prestar atenção para não direcionar o feixe de luz aos olhos.

POLSKI

OPIS

Bezszczotkowy, 3-fazowy, elektryczny mikromotor przeznaczony do profesjonalnych zabiegow w stomatologii zgodny ze standardem ISO 11498.
Mikromotor współpracuje ze wszystkimi typami prostnic i kątnic z wewnętrznym sprayem i podłączeniem zgodnym ze standardem ISO 3964.
DEFINITIVE®LED model jest wyposażony w diodowe źrodło światła LED i może być stosowany z każdymi typami prostnic i kątnic wyposażonymi w światłowod.
Mikromotory nie wymagają żadnego smarowania.

Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42/EEC i 2007/47/EC.
Urządzenie:
- musi być używane tylko przez wykwalifikowany personel;
- zastosowanie do profilaktyki stomatologicznej;
- nie jest przeznaczone do sterylizacji;
- nie powoduje interferencji elektromagnetycznych;
- nie jest przeznaczone do użycia w obecności środkow łatwopalnych;
- nie jest wodoszczelne (IP 20)

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikromotor DEFINITIVE® lub DEFINITIVE®LED zawiera zestaw zapasowych O-ringow.

POŁĄCZENIE

Mikromotor DEFINITIVE® (REF 600.00) musi być używany razem ze specjalnym rękawem silikonowym (REF 322.83).
Mikromotor DEFINITIVE®LED (REF 602.00) musi być używany razem ze specjalnym rękawem silikonowym z obrotową złączką (REF 322.83.01).
Załóż złączkę rękawa do tylnej części mikromotora (Fig.1) i przykręć metalowy kołnierz (Fig.2).

Załóż prostnicę lub kątnicę na przednią część mikromotora.
Nigdy nie zakładaj końcówek, gdy mikromotor obraca się.

INSTALACJA

⚠ W celu prawidłowej instalacji lub połączenia silikonowego rękawa do zasilacza mikromotora (BMC40 – płytka elektroniki) proszę postępować według załączonej instrukcji.
Płytka elektroniki zgodna ze standardami CEI EN 60601-1.

⚠ **Przy końcowej instalacji sprawdzić wytrzymałość dielektryczną i prądy upływu zgodną ze standardami CEI EN 60601-1.**
Przed pierwszym użyciem urządzenie musi być czyste.

CHŁODZENIE

Mikromotor musi być chłodzony sprężonym powietrzem z unitu stomatologicznego. Minimalny zalecany przepływ powietrza to 20 Nl/min przy minimalnym zalecanym ciśnieniu powietrza 2,0 bar.

SPRAY

Maksymalne ciśnienie powietrza sprejowego: 4,0 bar. Przy takim ciśnieniu przepływ powietrza jest większy niż 1,5 l/min.
Maksymalne ciśnienie wody sprejowej: 4,0 bar. Przy takim ciśnieniu przepływ wody jest większy niż 50 ml/min.
Mikromotor jest wyposażony w anty-zwrotny o-ring.
Woda musi być dobrze przefiltrowana.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym zabiegu wyczyść i zdezynfekuj urządzenie niezwłocznie. Przeprowadzenie tej procedury w łatwy sposob wyeliminuje pozostałości z krwi, śliny oraz spreju chłodzącego.
Zewnętrzna część mikromotora może być czyszczona środkiem dezynfekcyjnym zawierającym:
- glutaraldehyd powyżej 3% - alkohole oparte na bazie etanolu
Nie są zalecane środki dezynfekcyjne zawierające chlor, aceton lub wybielacz.
Urządzenie nie może być zanurzane w jakichkolwiek cieczach.
Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.

WYMIANA

W przypadku wycieku wody lub powietrza zalecana jest wymiana O-ringow przy pomocy igły (Fig.3). Ściągnąć stare i założyć nowe O-ringi (REF 001.89.01 i REF 001.98.01) dostarczone razem z urządzeniem.

SERWIS

W przypadku problemow technicznych z urządzeniem nie demontować go samemu. Wszelkie sprawdzenia, przeglądy lub naprawy zlecać dostawcy lub autoryzowanemu serwisowi.

GWARAŚCJA

Producent udziela użytkownikowi gwarancji na wyrob, obejmującej wszystkie wady działania urządzenia i wady materiałowe lub produkcyjne w okresie 24 miesięcy od daty podanej na fakturze.

RECYKLING

Urządzenie musi podlegać recyklingowi. Urządzenia elektryczne i elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje, szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik musi zwrocić urządzenie sprzedawcy po zakończeniu użytkowania lub udać się bezpośrednio do autoryzowanego przedsiębiorstwa w celu przetworzenia i odzyskania surowcow wtornych.
(Dyrektywa Europejska 2002/96/EC).

DANE TECHNICZNE

Zgodność ze standardami:	ISO 11498: 1997, CEI EN 60601-1: 2007, CEI EN 60601-1-2, Dyrektywa Europejska 93/42/EEC i 2007/47/ EC.
Klasyfikacja:	Klasa II zgodnie z normą CEI EN 60601-1, typ II zgodnie ze standardami ISO 11498
Bezpieczeństwo:	Typ BF zgodnie ze standardami CEI EN 60601-1
Maksymalna prędkość obrotowa:	40000 obr./min
Minimalna prędkość obrotowa:	W zależności od zastosowanej elektroniki (2000 obr./min przy płytce BMC40)
Kierunek obrotów:	Zgodnie z kierunkiem obrotu wskazowek zegara lub przeciwnie do kierunku obrotu wskazowek zegara
Maksymalny moment obrotowy:	W zależności od zastosowanej elektroniki (3,3 Ncm przy płytce BMC40)
Czas pracy:	W zależności od zastosowanej elektroniki
Maksymalny szczytowa prąd:	6 A (10 s)
Maksymalny poziom hałasu:	51 dBA
Pobór powietrza:	26 Nl/min przy 3 bar
Wymiary:	Ø 21,5 x 77,3 mm
Ciężar:	90 g
Temperatura pracy:	0 ÷ 40 °C
Wilgotność pracy:	30 ÷ 90 %
Temperatura magazynowania:	-10 ÷ 70 °C
Wilgotność magazynowania:	10 ÷ 90 %
Źródło światła:	NIE KIEROWAĆ ŹRÓDŁA W STRONĘ OCZU KLASA 2, LED

⚠ **Dioda LED zintegrowana z mikromotorem DEFINITIVE®LED jest źrodłem światła według klasy II zgodnie ze standardami normy CEI EN60825-1: 2003. Zwrocić szczegolną uwagę, żeby nie kierować diody mikromotora w stronę oczu pacjenta.**