



ANHEL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Наконечники стоматологические турбинные
Rомax с принадлежностями»**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	7
3. Показания к применению	7
4. Противопоказания	7
5. Возможные побочные действия	7
6. Меры предосторожности и предупреждения.....	7
7. Классификация медицинского изделия	10
8. Область применения	10
9. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	10
10. Описание медицинского изделия.....	10
11. Технические характеристики медицинского изделия	27
12. Изделия, предусмотренные для совместного использования	36
13. Комплектность поставки	38
14. Условия применения медицинского изделия.....	41
15. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.....	41
16. Описание принципа действия медицинского изделия	41
17. Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия	42
18. Сведения об очистке, дезинфекции и уходе	42
19. Сведения о маркировке.....	43
20. Срок службы.....	44
21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	44
22. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека. Вид и длительность контакта с организмом человека	46
23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	46
24. Требования охраны окружающей среды	49
25. Утилизация медицинского изделия	49
26. Гарантии производителя	49
27. Сведения о производителе медицинского изделия, разработчике и адресе места производства медицинского изделия.....	51
28. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	51
29. Сведения об электромагнитной совместимости	51

1. Наименование медицинского изделия

«Наконечники стоматологические турбинные Romax с принадлежностями», в вариантах исполнения:

I. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6) – 1 шт.;
2. Ключ 1 – 1 шт.;
3. Ключ 7 – 1 шт.;
4. Игла для прочистки – 1 шт.;
5. Быстросъемное соединение – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) – 2 шт.;
7. Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) – 3 шт.;
8. Тест-бор – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
10. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Быстросъемное соединение (дополнительное) – 3 шт.;
- 4) Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Ключ 7 (дополнительный) – 3 шт.;
- 6) Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) (дополнительное) – 12 шт.;
- 7) Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) (дополнительное) – 8 шт.;
- 8) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

II. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K) – 1 шт.;
2. Ключ 1 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.;

4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

III. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 2 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

IV. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 2 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

V. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 8 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-04) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 8 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 9 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 9 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 10 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VIII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 10 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;

4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

IX. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 2 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

X. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4) – 1 шт.;
2. Ключ 2 – 1 шт.;
3. Игла для прочистки – 1 шт.;
4. Тест-бор – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

XI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2304P-B2 (СК-08-М4) – 1 шт.;
2. Тест-бор – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (Н2-08) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, наконечники, наконечник, наконечник стоматологический турбинный, наконечники стоматологические турбинные.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладки, мостовидных протезов и т.д.) квалифицированными специалистами-стоматологами.

3. Показания к применению

Предназначен для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладки, мостов и т. д.) квалифицированными стоматологами. Подходит для лечения кариеса, препарирования кариозных полостей и зубов, восстановления зубов.

4. Противопоказания

Запрещается применять этот наконечник в полости рта при наличии ран мягких тканей.

5. Возможные побочные действия

Травма уха врача: поврежденный картридж может вызывать сильный шум, а длительная эксплуатация такого зажима может повредить слух.

6. Меры предосторожности и предупреждения

- Наконечник предназначен исключительно для профилактики и лечения в полости рта, любое другое использование строго запрещено.

- Вращающиеся элементы наконечника стоматологического турбинного необходимо использовать с соблюдением правил безопасности, чтобы не допустить травм и инфекции.
- Наконечник предназначен для использования только квалифицированными стоматологами.
- Перед использованием необходимо проверить бор и работу цанги: надежность крепления, вибрацию, отсутствие неравномерного шума и перегрева. При наличии вышеуказанных признаков эксплуатация изделия запрещена.
- При возникновении какой-либо нештатной ситуации необходимо прекратить эксплуатацию изделия и обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Поврежденный картридж может вызывать сильный шум, а длительная эксплуатация такого патрона может повредить слух.
- Следует использовать только стандартные боры. Нестандартные боры, а также боры с изгибом, дефектом или повреждением могут привести к выпадению бора из наконечника и/или травме.
- Использование нестандартных боров также может привести к повреждению подшипника.
- Следует поддерживать чистоту цанги; смазка или посторонние частицы, попавшие внутрь могут вызвать вибрацию, ослабление мощности цанги или другие неисправности.
- Необходимо осушить воздушный компрессор, чтобы проверить правильность функционирования наконечника. Избегайте загрязнения или попадания влаги в воздушный компрессор, иначе это может вызвать повреждение оборудования.
- Рекомендуется использовать только подходящие боры в соответствии с инструкциями производителя.
- По окончании лечения снимите бор с наконечника, чтобы избежать травм и инфекций.
- Запрещается устанавливать и извлекать работающий бор.
- Запрещается разбирать изделие или вносить изменения в его конструкцию.
- Следует избегать ударных воздействий на изделие, а также его падения.
- В целях предотвращения риска заражения врача и пациента инфекционными заболеваниями от загрязнения обрабатывайте изделие и принадлежности перед

первым применением и после каждого использования, рекомендуется стерилизовать наконечник в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

- Запчасти наконечника, такие как крышка головки наконечника, могут быть плохо закреплены и вызвать травму пациента. Всасывание или проглатывание разболтавшихся запчастей может привести к удушью пациента.
- К применению или ремонту допускаются только те запчасти, которые соответствуют требованиям, предоставленным производителем.

Предупреждение:

- Запрещается класть наконечники стоматологические турбинные друг на друга или в непосредственном контакте с другими устройствами; при несоблюдении этого условия необходимо проверить конфигурацию изделия и убедиться в его нормальном функционировании.
- Приводимый в движение бор воздействует на целевые участки в соответствии с предусмотренным применением. Проверяйте состояние боров. Не применяйте наконечник с работающим бором на людях или объектах где-либо, кроме целевых участков. В противном случае, это чревато травмами пациента или повреждением оборудования.
- За исключением светодиодных ламп, поставляемых производителем стоматологических наконечников в качестве запасных частей, комплектующие от других поставщиков могут привести к усилению электромагнитного поля вокруг стоматологического турбинного наконечника или снижению сопротивления помехам.

Электромагнитная совместимость:

- Наконечник стоматологический турбинный соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.
- Установка и эксплуатация должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительной документации.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу стоматологических наконечников турбинных. Рекомендуется избегать сильных электромагнитных помех, например, во время работы рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.

7. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Класс защиты от поражения электрическим током при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологической установкой/ бормашиной) – класс II.

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2.

Тип рабочей части при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием – тип В.

Степень защиты от проникновения влаги и пыли – IPX0.

Степень пригодности для использования в окружающей среде, богатой кислородом - Изделие не подходит для использования в окружающей среде, богатой кислородом.

Режим работы – продолжительный.

8. Область применения

Стоматология.

9. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированными специалистами-стоматологами при оказании медицинской помощи в медицинских учреждениях.

10. Описание медицинского изделия

10.1 Наконечник стоматологический турбинный

Турбинный стоматологический наконечник представляет собой нестерильное изделие, состоящее из патрона, толкателя бора и ручки. В турбинном стоматологическом наконечнике используется вращение турбины, которая приводится в действие сжатым воздухом и вращает бор для сверления и полировки зубов пациентов при очистке и пломбировании. Турбинный стоматологический наконечник остается самым популярным типом высокоскоростных наконечников благодаря разумной стоимости покупки и ремонта, способности быстро удалять ткани зуба, очень хорошим эргономическим показателям массы и размеров, а также снижению риска повреждения пульпы при правильном применении.

Данное изделие представляет собой механическую конструкцию. Ручное стоматологическое изделие, включающее в себя патрон для крепления стоматологических насадок (напр., сверл, боров, разверток), предназначенное для сверления/выемки костей,

зубов и твердых тканей в стоматологии. Турбина в картридже, приводимая в движение сжатым воздухом, обеспечивает вращение бора. Наконечник имеет встроенную систему водного охлаждения. Насадки не входят в состав изделия. Наконечник обычно присоединяется к стоматологической установке или автономной системе. Это многоразовое изделие. Внешний вид наконечника стоматологического турбинного показан на рисунках 1 - 11. В состав изделия не входят лекарственные вещества, ткани и препараты крови.



Рисунок 1. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6)



Рисунок 2. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K)



Рисунок 3. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4)



Рисунок 4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4)



Рисунок 5. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4)



Рисунок 6. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4)



Рисунок 7. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4)



Рисунок 8. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL- M4 (MPL1-U-M4)



Рисунок 9. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)



Рисунок 10. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4)



Рисунок 11. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-М4)

Наконечник стоматологический турбинный – это изделие, используемое для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладок, мостов и т. д.), выполненное по традиционной технологии, без применения новых технологий.

Все модели имеют схожий принцип работы, предусмотренное применение, строение и требования к обслуживанию и уходу. Различия между моделями заключаются в форме наконечников, соединениях, вращении, наличии или отсутствии освещения и его природе. Данные различия не влияют на производительность моделей изделия, безопасность и эффективность.

Соединение для трубки наконечника

Подсоедините впускной/выпускной воздуховод (продувочный воздуховод, водопровод, штифты) к разьему трубки наконечника, затем плотно затяните.

Подключение наконечника к шлангу с помощью быстросъемного соединения

Вставьте шланг, идущий от установки, в быстросъемное соединение. Затем, соединив шланг с быстросъемным соединением, подключите быстросъемное соединение к наконечнику, вставив его в отверстие наконечника до упора.

10.2 Ключ

Ключи предназначены для вскрытия крышки головки наконечника или смены и ремонта картриджей. Разные размеры и формы крышек головки обуславливают разные виды ключей. Несмотря на это их функция и применение идентичны.

Вскрытие/закрытие крышки головки наконечника:

Используя соответствующий ключ, прислоните ключ вплотную к крышке и открутите ее против часовой стрелки. Закрутите крышку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее.

Описание ключа для быстросъемного соединения

Данный ключ предназначен для подключения или отсоединения быстросъемного соединения к подающему шлангу стоматологической установки.

Внешний вид ключей показан в таблице ниже.

Название	Описание	Фотографическое изображение
----------	----------	-----------------------------

Ключ 1	Ключ для крышки головки для варианта исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями	
Ключ 2	Ключ для крышки головки для вариантов исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями, ключ не включен в состав данного варианта исполнения, но подходит к нему.	
Ключ 7	Ключ для быстросъемного соединения для варианта исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями	
Ключ 8	Ключ для варианта исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями	

Ключ 9	Ключ для варианта исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями	
Ключ 10	Ключ для вариантов исполнения: - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями - Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями	

10.3 Игла для прочистки

Игла для прочистки вставляется в отверстие для подачи воды или воздуха (как показано на рис. 12) с целью прочистки отверстия на головке турбинного наконечника во время планового обслуживания.



Отверстия для
подачи воды и
воздуха

Рисунок 12 – Отверстия для подачи воды и воздуха, для прочистки которых используется игла

Внешний вид иглы для прочистки показан на рисунке 13.

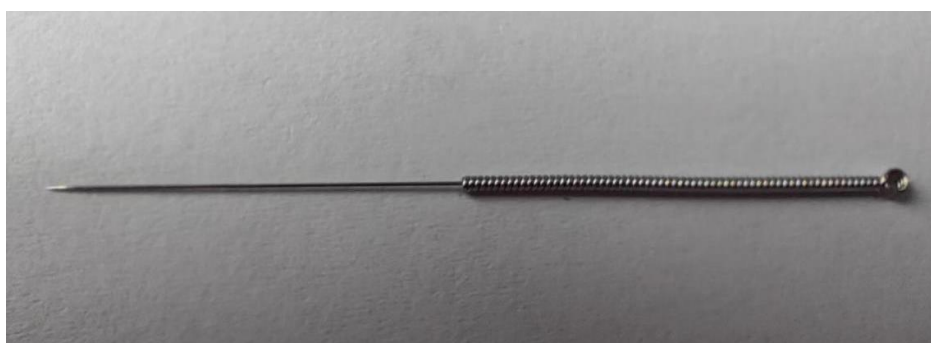


Рисунок 13 – Игла для прочистки

10.4 Быстросъемное соединение

Быстросъемное соединение используется, чтобы подключить шланг от стоматологической установки к наконечнику для подачи воды и воздуха.

Оно также используется для быстрого и легкого соединения наконечника с мотором. Таким образом, устройство обеспечивает удобство управления подачей воды и воздуха, избавляя пользователя от необходимости ручного подключения и обеспечивая быстрое прекращение работы наконечников.

Подключение быстросъемного соединения к наконечнику (Рис.14)

- 1) Отсоедините соединение от наконечника. Для этого медленно вытащите его из наконечника (1).
- 2) Подключите соединение к наконечнику, вставив его в отверстие наконечника до упора (2 - 3).

Примечание: не разбирайте и не отсоединяйте устройство во время эксплуатации. Убедитесь в надежности соединения.

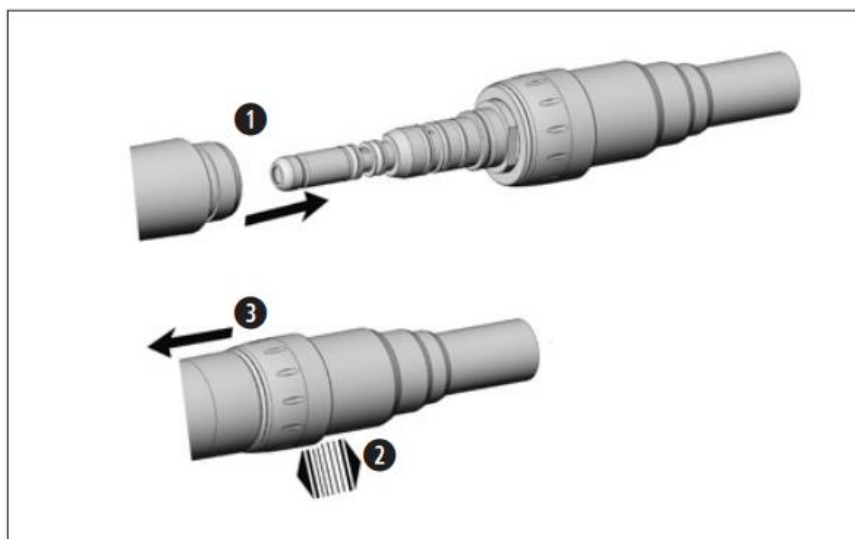


Рисунок 14 – подключение быстросъемного соединения к наконечнику

Подключение к шлангу (Рис. 15)

- 1) Вставьте быстросъемное соединение в подающий шланг.
- 2) Проденьте ключ через соединение, пока он не соединится с выступом, похожим на форму отверстия ключа.
- 3) Плотнo закрутите соединительную муфту подающего шланга, поворачивая ключ по часовой стрелке. Убедитесь в отсутствии протечек.

Примечание: убедитесь в надежности крепления и отсутствии протечек.

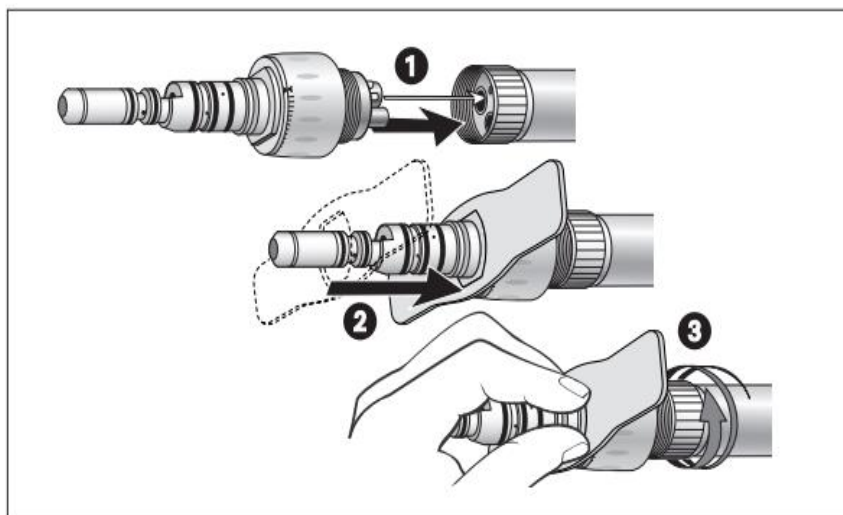


Рисунок 15 – Подключение к шлангу

Отсоединение шланга (Рис.16)

- 1) Проденьте ключ через соединение, пока он не соединится с выступом похожим на форму отверстия ключа.
- 2) Крепко удерживая ключ и быстросъемное соединение, открутите соединительную муфту от быстросъемного соединения.
- 3) Вытащите быстросъемное соединение из отверстия шланга.

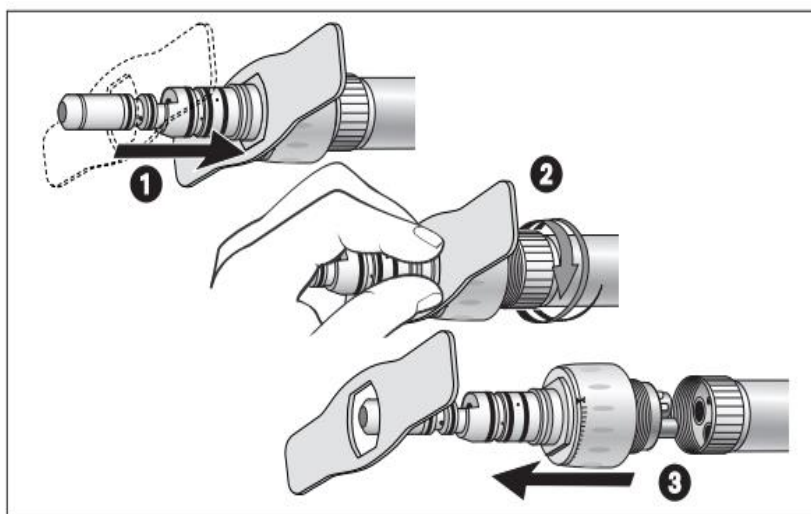


Рисунок 16 – Отсоединение шланга

Внешний вид быстросъемного соединения показан на рисунке 17.



Рисунок 17 – Быстросъемное соединение

10.5 Уплотнительное кольцо

Быстросъемное соединение имеет два вида уплотнительных колец: большое - уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) (Рис.18) и маленькое - уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) (Рис.19). Они предотвращают утечку воды и воздуха из быстросъемного соединения (Рис.20).



Рисунок 18 - Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм)



Рисунок 19 - Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм)



Рисунок 20 – Уплотнительные кольца на быстросъемном соединении

10.6 Тест-бор

Тест-бор применяется исключительно для заводских испытаний и верификации показателей изделия. При эксплуатации пользователю необходимо оборудовать стоматологический наконечник бором, соответствующим стандартам СЕ.

Внешний вид тест-бора показан на рисунке 21.

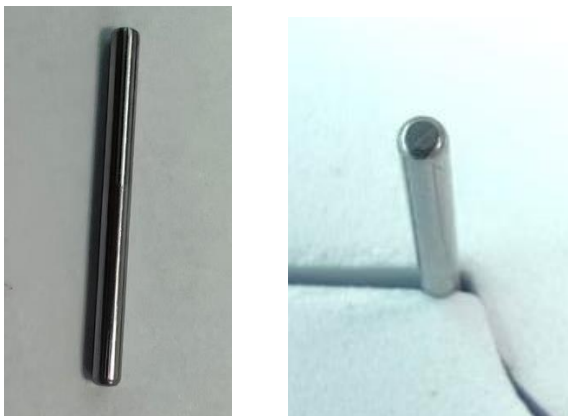


Рисунок 21 – Тест-бор

10.7 Описание принадлежностей. Картридж (роторная группа)

Картридж является ключевым компонентом стоматологического турбинного наконечника. Он состоит из зажимного механизма бора, крыльчатки, приводящей бор в движение, и высокоточного подшипника.

Назначение и устройство картриджей идентично для всех вариантов исполнения стоматологического турбинного наконечника. Разница между ними заключается в размерах и качестве.

Название	Описание	Фотографическое изображение
----------	----------	-----------------------------

Картридж (роторная группа) (H2-01)	Для вариантов исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями	
Картридж (роторная группа) (H2-02)	Для вариантов исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями	

Картридж (роторная группа) (H2-03)	Для вариантов исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями	
Картридж (роторная группа) (H2-04)	Для варианта исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями	

Картридж (роторная группа) (H2-05)	Для вариантов исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями	
Картридж (роторная группа) (H2-06)	Для варианта исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями	

Картридж (роторная группа) (Н2-08)	Для варианта исполнения: -Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями		
--	---	---	--

10.8 Описание принадлежностей. Крышка головки наконечника

Крышка головки стоматологического турбинного наконечника представляет собой кнопочной механизм нажимного действия. Крышки головки всех моделей наконечников идентичны по своему назначению и устройству. Они закрывают собой заднюю часть головки наконечника и фиксируют картридж внутри головки. Крышки головки наконечников отличаются по размеру и форме в соответствии с вариантом исполнения наконечника.

Вариант исполнения	Фотографическое изображение	Вариант исполнения	Фотографическое изображение
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K6), с принадлежностями		Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями	

Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K), с принадлежностями		Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями		Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями		Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями		Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями	
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями			

11. Технические характеристики медицинского изделия

Допуски на все технические характеристики, для которых не указан диапазон значений, составляют $\pm 10 \%$, если не указано иное.

11.1 Технические характеристики наконечника стоматологического турбинного

Таблица 1 – Технические характеристики наконечника стоматологического турбинного

Параметр	Спецификация										
	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями
Давление воздуха на соединителе, кПа	245 - 280	245 - 280	245 - 280	210 - 235	245 - 280	245 - 280	245 - 280	245 - 280	245 - 280	245 - 280	245 - 280
Давление воздуха в стоматологической установке, кПа	300 - 340	300 - 340	300 - 340	240 - 275	300 - 340	300 - 340	300 - 340	300 - 340	300 - 340	300 - 340	300 - 340
Давление распыляемого воздуха, кПа	200	200	200	200	-	-	200	200	200	200	200

(для спрея)											
Давление распыляемой воды, кПа	200										
Скорость вращения без нагрузки	300 000 – 400 000 об/мин (250-300 кПа)	300 000 – 400 000 об/мин (250-300 кПа)	300 000 – 360 000 об/мин (250-300 кПа)	310 000 – 340 000 об/мин (250-300 кПа)	350 000 – 420 000 об/мин (220-250 кПа)	350 000 – 420 000 об/мин (220-250 кПа)	350 000 – 420 000 об/мин (250-280 кПа)	350 000 – 420 000 об/мин (250-280 кПа)	300 000 – 350 000 об/мин (250-280 кПа)	300 000 – 350 000 об/мин (250-280 кПа)	300 000 – 350 000 об/мин (250-280 кПа)
Тип хвостовика	Тип 3 в соответствии с ISO 1797-1										
Установочная длина хвостовика	от 11 до 12 мм в соответствии с ISO 1797										
Диаметр хвостовика	1,60 мм в соответствии с ISO 1797										
Максимальный диаметр вращающегося инструмента, мм	1,6 мм										
Общая длина вращающегося инструмента, мм	от 19 до 24										
Крутящий момент, Н·см	Не менее 0,05										
Оптика (подсветка)	Фиброоптика	Фиброоптика	Светодиодная	-	Светодиодная	-	-	Светодиодная	Светодиодная	-	-
Разъем	6 - канальное быстросъемное	6 - канальное	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный	4 - канальный

	соединени е Kavo										
Тип головки	Большая	Большая	Большая	Большая	Стандартн ая	Стандартн ая	Маленькая	Маленькая	Большая	Стандартн ая или большая	Стандартн ая или большая
Тип цанги (Тип зажима инструмента)	Кнопочный механизм нажимного действия										
Сила удержания инструмента (Сила зажима бора), Н	1,6 – 2, 0										
Сила, которую необходимо приложить, чтобы вытащить бор из наконечника, Н	≥ 22										
Эксцентрисит ет	Эксцентриситет испытательной оправки при вращении и без приложения нагрузки не должен превышать значение общего динамического эксцентриситета 0,03 мм.										
Охлаждение (подача спрея)	Трехточеч ная	Трехточеч ная	Трехточеч ная	Трехточеч ная	Одноточеч ная	Одноточеч ная	Одноточеч ная	Одноточеч ная	Трехточеч ная	Одноточеч ная	Одноточеч ная
Уровень шума	Не превышает 80 дБ										
Угол наклона головки	163°	163°	163°	163°	45°	45°	163°	163°	163°	163°	163°
Угол видимости головки наконечника	26°	26°	23°	23°	21°	21°	17°	17°	23°	23°	22°

Масса наконечника, г	113,3	76	65	65	70	70	54	54	65	62	43
Длина наконечника, мм	148,9	115	122,13	122,13	135,1	135,1	132,3	132,3	135,21	122,13	122,13
Диаметр головки наконечника, мм	12,5	12,5	12,1	12,1	10,73	10,73	8,94	8,94	12,1	12,1	12,1
Высота головки наконечника, мм	13,22	13,22	13,8	13,8	13,5	13,5	10,68	10,68	13,8	13,8	13,8
Максимальны й диаметр соединителя с отверстиями, мм	17,61	17,61	14,83	14,83	15,82	15,82	17,1	17,1	14,83	14,83	14,83

11.1.1 Система патрона

Хвостовики вращающихся инструментов должны соответствовать описанию типа 3 в стандарте ISO 1797-1 (ГОСТ Р ИСО 1797-2018) - хвостовик для турбинных наконечников - диаметр 1,6 мм, торец хвостовика должен быть цилиндрическим, коническим или сферическим.

Эксцентриситет испытательной оправки при вращении и без приложения нагрузки не должен превышать значение общего динамического эксцентриситета 0,03 мм.

11.1.2 Подача воды и воздуха

Во время работы наконечник может подавать охлаждающую воду.

При давлении воздуха 200 кПа (2,0 бар) расход воды не менее 50 мл/мин.

При давлении воздуха 200 кПа (2,0 бар) расход воздуха не менее 1,5 л/мин (применимо для моделей 2300P-45, 2300PL-45).

При одновременной подаче воды и воздуха должен образовываться охлаждающий туман, поступающий на рабочий конец вращающегося инструмента (применимо для моделей 2300PQL-M4, 2300P-B2, 2301PL-M4, 2303PL-M4, 2305P-M4, 2304P-B2).

11.1.3 Соединитель наконечника

Конструкция, размеры и допуски соединителя должны соответствовать требованиям стандарта ISO 9168.

Тип 2 - соединитель 4 - канальный.

Тип 3 – соединитель 6 - канальный.

В наконечнике должен использоваться быстросъемный соединитель, соответствующий требованиям типа 3 стандарта ISO 9168: напряжение источника питания, составляет 3,3–3,6 В, освещенность должна составлять не менее 7000 люкс.

11.1.4 Давление воздуха и воды

Если давление воздуха и воды превышает 50% давления, указанного в таблице 1, это не должно приводить к повреждению наконечника.

11.1.5 Коррозионная стойкость

После стандартного цикла стерилизации не возникает коррозия

11.1.6 Наконечники с подсвечиванием

2300PL-45, 2303PL-M4).

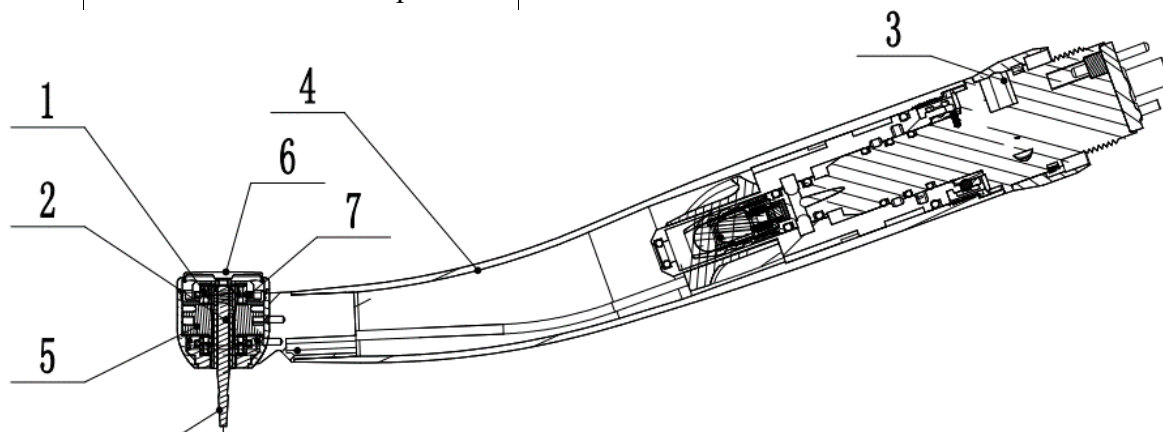
Если быстросъемный соединитель обеспечивает не менее 65000 люкс, освещенность 1000 люкс – применительно к моделям 2300PQL-M4 (TPF3-D-K))

11.1.7 Схематическое изображение

Все модели стоматологического турбинного наконечника имеют схожую конструкцию и представленный ниже чертеж может использоваться для всех моделей наконечников.



1.	Головка
2.	Ручка
3.	Соединительные отверстия

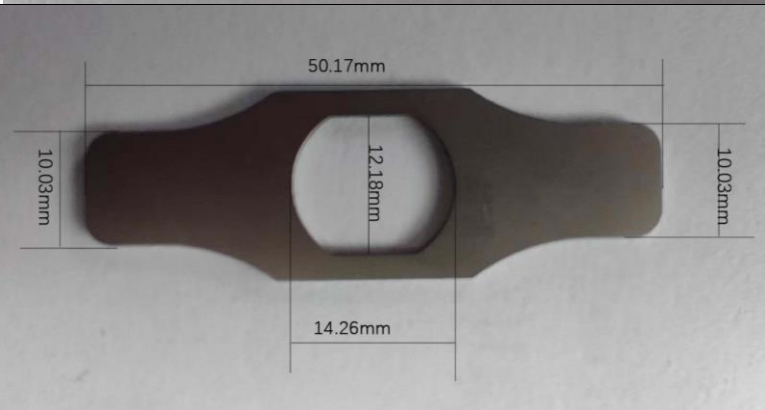
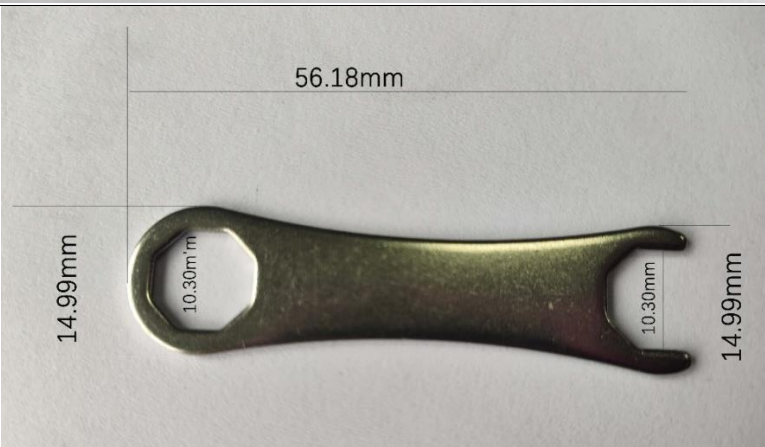


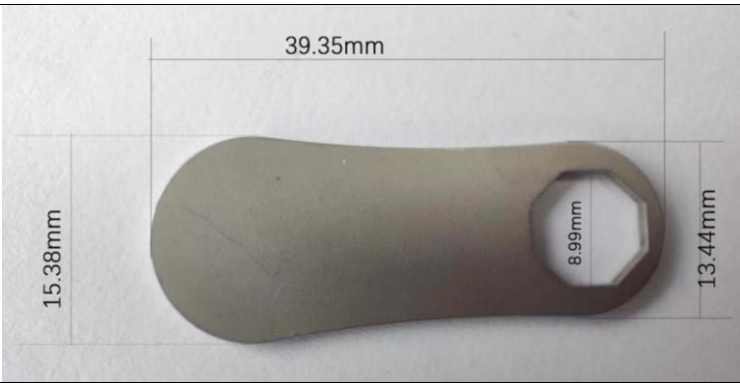
ГИЯМИ

4.	Ручка наконечника стоматологического турбинного
5.	Картридж (роторная группа) с цанговым зажимом
6.	Крышка головки наконечника
7.	Уплотнительное кольцо
8.	Тест – бор

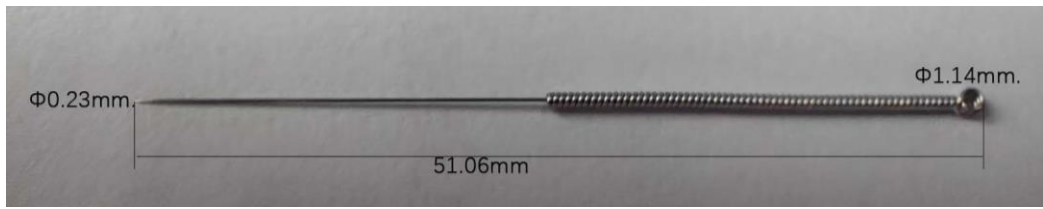
11.2 Габаритные размеры и масса ключа

Название	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	Масса, г
Ключ 1	 18.05mm 12.3mm 20.05mm 9.49mm	5,5

Ключ 2		4,3
Ключ 7		3,4
Ключ 8		5,8
Ключ 9		4,8

Ключ 10		4,8
---------	--	-----

11.3 Габаритные размеры и масса иглы для прочистки

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	0,13

11.4 Габаритные размеры и масса быстросъемного соединения

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	37,3

11.5 Габаритные размеры и масса уплотнительного кольца

Наименование	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Поперечное сечение, мм	Масса, г
Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм)	6,00	4,2	0,9	0,027
Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм)	8,30	6,80	0,8	0,02

11.6 Габаритные размеры и масса тест-бора

Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
-----------	-------------	----------

19	1,60	0,29
----	------	------

11.7 Габаритные размеры и масса картриджа (роторная группа)

Название	Длина, мм	Ширина, мм	Длина картриджа без бора, мм	Масса, г
Картридж (роторная группа) (H2-01)	20,7	10,8	10,1	1,95
Картридж (роторная группа) (H2-02)	17,7	7,7	8,2	1,25
Картридж (роторная группа) (H2-03)	20,7	10,8	10,1	1,86
Картридж (роторная группа) (H2-04)	21,1	8,8	8,6	1,6
Картридж (роторная группа) (H2-05)	20,1	10,9	10,2	1,86
Картридж (роторная группа) (H2-06)	20,9	9,1	10,3	1,56
Картридж (роторная группа) (H2-08)	20,7	10,8	10,1	1,3

11.8 Габаритные размеры и масса крышки головки наконечника

Вариант исполнения	Диаметр, мм	Масса, г
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями	12,4	1,65
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями	12,4	1,65
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями	12,0	1,8
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями	12,0	1,8
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями	10,5	0,86
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями	10,5	0,86
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями	8,86	0,66
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями	8,86	0,66
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями	12,0	1,92
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями	12,0	1,92
Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями	12,0	1,9

12. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Для корректного применения Наконечников стоматологических турбинных Romax необходимы медицинские изделия, которые не поставляются в комплекте с Наконечниками

стоматологическими турбинными Romax. Все медицинские изделия, применяемые совместно с Наконечниками стоматологическими турбинными Romax, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Предусмотренные пользователи Наконечников стоматологических турбинных Romax должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием. Например, могут быть использованы следующие медицинские изделия:

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Рекомендуемое зарегистрированное медицинское изделие
184310	Бор стоматологический карбидный, многоразового использования	Боры зубные твердосплавные по ТУ 9433-087-05519988-2002, производства АО «КМИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/12991 от 09 декабря 2020 года.
205200	Бор стоматологический стальной, многоразового использования	Инструменты стоматологические вращающиеся, вариант исполнения: боры стальные, производства Хагер и Майзингер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02093 от 14 февраля 2017 года. Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси, вариант исполнения боры твердосплавные, производства «Ванетти С.А., Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/06775 от 24 мая 2010 года. Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года
217940	Бор стоматологический полимерный	Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси, вариант исполнения боры керамические, производства «Ванетти С.А., Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/06775 от 24 мая 2010 года
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Инструменты стоматологические вращающиеся, вариант исполнения: боры алмазные, производства Хагер и Майзингер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02093 от 14 февраля 2017 года. Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел" по ТУ 9433-089-45814830- 2003, производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, РУ № ФСР 2012/13557 от 26 октября 2017 года Инструменты стоматологические режущие, с принадлежностями, производства "Американ Игл Инструментс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/11129 от 29 ноября 2011 года Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел", производства НПООО "Система", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2016/3702 от 15 февраля 2016 года

		Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года
241920	Бор стоматологический алмазный, одноразового использования	Боры стоматологические «Tri Hawk», производства "Ксенопус Инк.", Канада, РУ № 2017/5367 от 09 февраля 2017 года
332260	Бор стоматологический карбидный, одноразового использования	Боры стоматологические «Tri Hawk», производства "Ксенопус Инк.", Канада, РУ № 2017/5367 от 09 февраля 2017 года
216730	Бормашина стоматологическая, пневматическая	Бормашины пневматические стоматологические с возможностью регулирования расхода и давления рабочего воздуха на каждом из 4-х каналов БПС-300/40М-«ТЕХ» по ТУ 9452-004-47095440-2001, производства ООО «НПП» «Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10096 от 30 декабря 2016 года.
119630	Установка стоматологическая	Установка стоматологическая с принадлежностями, производства Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2010/07225 от 28 июля 2010 года. Установка стоматологическая, производства Фошань Цингол Медицинское оборудование КО. ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2023/19677 от 01 марта 2023 года. Установка стоматологическая MERCURY ПО ту 9452-001-90933304-2016, производства ООО «Новгодент», Россия, РУ № РЗН 2017/6341 от 11 декабря 2018 года. Установка стоматологическая «Siger» с принадлежностями, производства Жухай Сайгер Медикал Иквипмент Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2009/04648 от 24 июня 2009 года

13. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Комплект поставки
1.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K6), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K6) – 1 шт.; 2. Ключ 1 – 1 шт.; 3. Ключ 7 – 1 шт.; 4. Игла для прочистки – 1 шт.; 5. Быстросъемное соединение – 1 шт.; 6. Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) – 2 шт.; 7. Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) – 3 шт.; 8. Тест-бор – 1 шт.; 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 10. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.;

		3) Быстросъемное соединение (дополнительное) – 3 шт.; 4) Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.; 5) Ключ 7 (дополнительный) – 3 шт.; 6) Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) (дополнительное) – 12 шт.; 7) Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) (дополнительное) – 8 шт.; 8) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
2.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TRF3-D-K) – 1 шт.; 2. Ключ 1 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
3.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 2 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
4.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 2 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
5.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 8 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт.

		<u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-04) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 8 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
6.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 9 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 9 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
7.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 10 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
8.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 10 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
9.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 2 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;

		4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
10.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4) – 1 шт.; 2. Ключ 2 – 1 шт.; 3. Игла для прочистки – 1 шт.; 4. Тест-бор – 1 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 6. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.; 3) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.; 4) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.
11.	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями, в составе	<u>Состав:</u> 1. Наконечник, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 1 шт.; 2. Тест-бор – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Информационный вкладыш – 1 шт. <u>Принадлежности:</u> 1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.; 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.

14. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

Температура: от +5 °С до +35 °С

Относительная влажность: 0 - 90%

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

15. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Температура: от - 40 до + 60 °С

Влажность: 0 – 90%

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Во время транспортировки необходимо обеспечить защиту от влаги, воздействия солнечных лучей и источников тепла.

16. Описание принципа действия медицинского изделия

Сжатый воздух приводит в действие роторную группу, обеспечивающую высокоскоростное вращение боров. Воздух под высоким давлением, поступающий по впускному воздуховоду во впускное отверстие, приводит в действие турбину, которая приводит в движение приводной вал, вращающий бор с высокой скоростью, непрерывный и постоянный поток воздуха обеспечивает вращение турбины с постоянной скоростью.

Охлаждение обрабатываемой поверхности.

Сначала вода или воздух проходят через быстросъемное соединение, затем по отверстиям в ручке доходят до головки, в которой они пересекаются в целях охлаждения обрабатываемой поверхности. Рабочий принцип представлен на схеме ниже.



17. Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия

Наконечник может выдерживать температуру стерилизации не менее 135°C, время стерилизации 12 минут, 250 циклов, без повреждений (если наконечник используется вместе с быстросъемным соединением, стерилизация быстросъемного соединения должна проводиться в соответствии с оригинальным руководством по эксплуатации).

Способ стерилизации: автоклавирование.

18. Сведения об очистке, дезинфекции и уходе

Перед первым использованием рекомендуется стерилизовать наконечник в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

После каждой процедуры стерилизуйте наконечник в автоклаве в следующем порядке:

- 1) Снимите бор и очистите наконечник щеткой, очистите наружные поверхности наконечника спиртовым раствором.
- 2) Смажьте наконечник, добавьте смазочное масло в отверстия для подачи воздуха на соединителе (рекомендуется использовать масло для смазки стоматологических наконечников).
- 3) Поместите в пакет для стерилизации в автоклаве и нанесите маркировку.
- 4) Стерилизуйте наконечник в автоклаве в течение 12 минут при 135°C.
- 5) Инструменты для замены наконечника и рабочих частей, включая ключ и иглу для прочистки, можно стерилизовать в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

Стоматологические наконечники нельзя пропитывать кислотным дезинфицирующим средством во избежание серьезного повреждения подшипников и внутренних компонентов наконечника.

Не используйте для очистки стоматологического наконечника ультразвуковую мойку.

18.1 Очистка быстросъемного соединения

Ручная очистка поверхности быстросъемного соединения.

Необходимо использовать чистую воду с температурой $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$) и зубную щетку маленького или среднего размера. Поместите быстросъемное соединение под проточную воду и аккуратно удалите лишнюю грязь щеткой.

Механическая очистка поверхности быстросъемного соединения - не применима.

Ручная внутренняя очистка.

Промойте отверстия для воды и воздуха чистой водой. Затем продуйте отверстия сжатым воздухом изнутри и снаружи, чтобы не оставалось капель воды.

Механическая внутренняя очистка - не применима.

19. Сведения о маркировке

В таблице 2 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Таблица 2 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС
	Выбрасывать в контейнер для мусора запрещено. Электронное оборудование подлежит утилизации согласно установленным правилам
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Поддается автоклавированию при температуре 135°
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света

20. Срок службы

Срок службы составляет 2 года.

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485: 2016	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования»
--------------------	---

EN ISO 14971: 2012	«Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»
EN ISO 15223–1:2016	«Медицинские изделия. Символы, используемые для медицинских изделий. Этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования»
EN 62366: 2008	«Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»
EN ISO 10993–1:2009/AC: 2010	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками»
EN ISO 10993-5:2009	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
EN ISO 10993–10:2013	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»
EN ISO 7405: 2008/A2013	«Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»
EN ISO 17665–1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Требования к разработке, валидации и регламентации»
EN ISO 17664:2017	«Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых изделий»
EN 1639:2009	«Стоматология. Медицинские изделия для применения в стоматологии. Инструменты»
EN ISO 14457:2017	«Стоматология. Насадки и моторы»
Директива 93/42/ЕЭС, 2017	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	«КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ОРГАНОВ ТЕХНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ».
MEDDEV 2.12–1, ред. 8	«РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ»
MEDDEV 2.12–2, ред. 2	«Пострегистрационные клинические наблюдательные исследования»
MEDDEV 2.5/10	«Руководство для уполномоченных представителей»
MEDDEV 2.5/5, ред. 3	«Процедуры перевода»

MEDDEV 2.13, ред. 1	«Сообщение Комиссии о применении переходных положений Директивы 93/42/ЕЭС, касающихся медицинских изделий»
MEDDEV 2.4.1, ред. 9	«Классификация медицинских изделий»

22. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека. Вид и длительность контакта с организмом человека

Пациент контактирует с крышкой головки наконечника и поверхностью ручки наконечника в соответствии с предусмотренным применением и конструкцией стоматологического турбинного наконечника. В таблице 3 приведена информация о контакте частей изделия с пациентом.

Примечание: Тест-бор применяется исключительно для заводских испытаний и верификации показателей изделия. При эксплуатации пользователю необходимо оборудовать стоматологический наконечник бором, соответствующим стандартам СЕ. Боры не поставляются производителем и приобретаются пользователем самостоятельно.

Медицинское изделие не имеет контакта с кожей работающего специалиста - производителем предусмотрена эксплуатация медицинского изделия исключительно медицинским работником, работающим в перчатках.

Таблица 3 – Сведения о материалах, контактирующих с телом человека.

Компонент	Материал, марка материала, производитель	Вид контакта с организмом человека
Поверхность ручки наконечника	Латунь	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.
Крышка головки наконечника	Медицинская нержавеющая сталь	
Светодиодная лампа (для наконечников, модели: 2300PL-45(45SPL-H-M4), 2301PL-M4(TPL3-U-M4), 2303PL-M4(MPL1-U-M4), 2301PL-M4 (TPL3-W-M4))	Композитный материал	
Фиброоптика (для наконечников, модели 2300PQL-M4(TPF3-D-K6) и 2300PQL-M4 (TPF3-D-K))	Прозрачное оптическое стекло	

23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

В случае разрушения наконечника отправьте его производителю или в официальный сервисный центр для обслуживания (не рекомендуется ремонтировать на месте).

23.1 Установка и снятие бора

Снятие бора:

После полной остановки бора нажмите на кнопку головки наконечника и вытащите бор. (Рис.22)



Рисунок 22 – Установка и снятие бора

Установка бора в наконечник:

Нажмите на кнопку головки наконечника и аккуратно вставьте бор до тех пор, пока он не упрется в крышку головки наконечника (Рис. 22)

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.

23.2 Замена картриджа

Картридж выполнен в виде самостоятельного узла, поэтому при необходимости можно произвести его замену при наличии запасного картриджа.

Снятие картриджа

Вставьте бор в наконечник, предварительно вскрыв крышку головки наконечника соответствующим ключом, вытолкните картридж из головки при помощи бора (Рисунок 23а).

Установка картриджа

Установите картридж в головку наконечника, совместив штифты/установочные выступы в картридже с прорезями внутри головки наконечника, и плотно закрутите крышку головки наконечника (Рисунок 23б).

Примечания:

- Резьба на крышке головки наконечника очень маленькая, необходимо аккуратно закручивать и откручивать крышку головки наконечника.
- Используйте только качественные картриджи.



Рисунок 23 – Замена картриджа: а) снятие; б) установка.

23.3 Замена уплотнительных колец

- 1) Крепко надавите на уплотнительное кольцо большим и указательным пальцами до тех пор, пока оно не образует петлю. (Рис. 24 - 1)
- 2) Снимите уплотнительное кольцо. (Рис. 24 - 2)
- 3) Проденьте новое уплотнительное кольцо и зафиксируйте его в нужном месте. (Рис. 24 - 3)

Примечание: незамедлительно меняйте поврежденные или протекающие уплотнительные кольца. Не используйте острые инструменты для снятия уплотнительных колец.

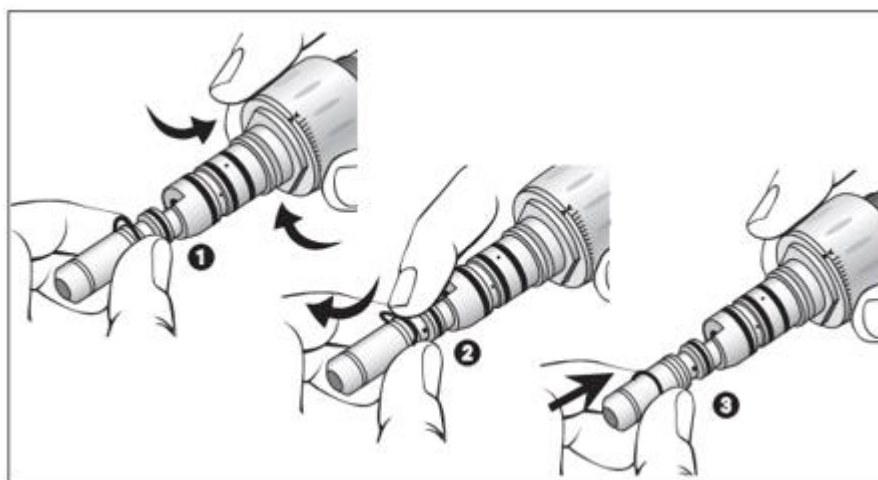


Рисунок 24 – Замена уплотнительных колец

23.4 Замена крышки головки наконечника.

Используя соответствующий ключ, прислоните ключ вплотную к крышке и открутите ее против часовой стрелки. Закрутите крышку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее (Рис. 25).

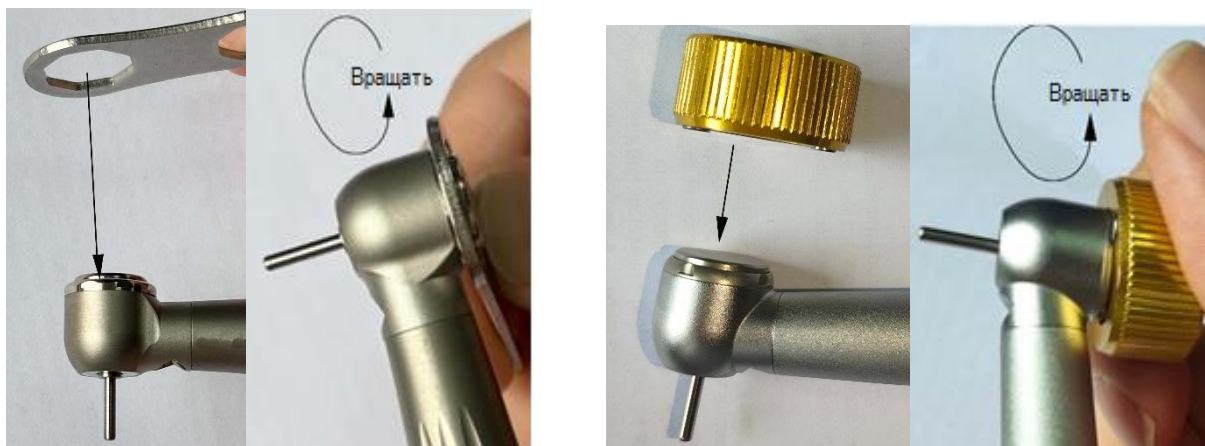


Рисунок 25 – Вскрытие/закрытие крышки головки наконечника

24. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

После того, как врач закончит лечение пациента, необходимо переместить использованную воду и медицинские отходы в специально отведенное для этого место в медицинском учреждении. Обработайте изделие и принадлежности перед утилизацией.

Утилизация изделия по окончании срока его службы осуществляется в соответствии с местными законами и правилами.

25. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами. Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы (Класс Б по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы (Класс А по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с местным законодательством.

26. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации картриджей – 6 месяцев.

Компания гарантирует подлинность и действительность предоставленных сертификатов, а также заверяет, что требования к условиям хранения, транспортировки и применения медицинского изделия, указанные в выписке из технической документации удовлетворены. Таким образом, данные изделия удовлетворяют требованиям пользователя и способны нормально функционировать после процедур монтажа и отладки.

Мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание в течение гарантийного периода с момента покупки и гарантируем, что с пользователя не будут взиматься сборы персоналу за обслуживание и закупку запчастей. По истечению сроков гарантийного периода за обслуживание медицинских изделий будет взиматься разумная плата в соответствии с обстоятельствами.

После продажи изделия отдел продаж будет периодически связываться с пользователем в целях проверки качества изделия, изучения качества услуг, широкого сбора обратной связи от пользователей, а также изучения того, как пользователь взаимодействует с изделием. О каждой частной ситуации пользователя будет составлен отчет, после чего проблема будет подвергнута анализу и оперативно решена.

У компании имеется запас критически важных компонентов, необходимых для предоставления своевременного обслуживания изделий, а также специалисты послепродажного обслуживания для своевременной замены неисправных запчастей и ремонта.

Гарантия производителя распространяется исключительно на дефекты материала и производственные дефекты и не распространяется в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций по применению, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

Контактная информация для послепродажного обслуживания:

Тел: +86-757-86436722 Факс: +86-757-86436987

Поставщик услуг: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.)

Адрес: 2-й этаж, № 4, Кайлин Род, Лутанг Индастриал Зоун, Луокун, Шишань Таун, Наньхай Дистрикт, Фошань Сити, Гуандун Провинс, 528226, Китайская Народная Республика

Веб-сайт: www.tealthhandpiece.com

Электронная почта: info@tealthhandpiece.com

27. Сведения о производителе медицинского изделия, разработчике и адресе места производства медицинского изделия

27.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.)

Адрес юридического лица: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китай)

Телефон: +86-757-86436722

E-mail: coco@tealthfoshan.com
sales@tealthfoshan.com

27.2 Сведения о месте производства

Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd., The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китай)

28. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Анхел Трейдинг" (ООО "Анхел Трейдинг")

Адрес юридического лица: 410031, Россия, Саратовская область, г.о. город Саратов, г. Саратов, ул. Октябрьская, д. 40/40

Телефон: +7 (8452) 42-42-00

E-mail: info@anhel.ru

29. Сведения об электромагнитной совместимости

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ (МЭ) предназначено для использования в больницах и стоматологических клиниках.

Предупреждение: не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и экранированному от радиопомех помещению системы МЭ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.

Предупреждение: следует избегать использования такого оборудования рядом с другим оборудованием или в хранения рядом с ним, поскольку это может привести к

неправильной работе. Если такое использование или хранение необходимо, следует убедиться в нормальной работе всех изделий.

Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем изделия, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости изделия, что может стать причиной неправильной работы.

Предупреждение: портативное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности изделия.

1. Необходимо соблюдать все необходимые инструкции по поддержанию ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу изделия; избегайте сильных электромагнитных помех при эксплуатации, например, рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.

2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение и устойчивость к ЭМП.

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Медицинское изделие наконечники стоматологические турбинные предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия наконечники стоматологические турбинные следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие наконечники стоматологические турбинные использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	

Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Медицинское изделие наконечники стоматологические турбинные пригодно для использования во всех видах помещений, включая жилые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной распределительной сети, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 5 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие наконечники стоматологические турбинные предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия наконечники стоматологические турбинные следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если медицинское изделие должно продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	Уровень интенсивности магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	

			стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Empower RF превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата Empower RF с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата Empower RF. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и медицинским изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием	
Медицинское изделие наконечники стоматологические турбинные предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия наконечники стоматологические турбинные может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским изделием наконечники стоматологические турбинные, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

мощность передатчика, Вт		
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,35	0,23
0,1	1,107	0,727
1	3,5	2,3
10	11,068	7,273
100	35	23

Примечания

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 8 – Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к ЭМП

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к ЭМП							
Излучаемый радиочастотный сигнал ИЕС61000-4-3 (Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к излучению радиочастотного оборудования беспроводной связи)	Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ (В/М)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28

	710	704-787	Диапазон LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM800/900 , TETRA800, CDMA850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Промито и пропусковато 57
(*подписи*) листа (ов).

«06» юни 2025 г.

Директор ООО «Аухел-Прейлиш»

О. В. Сидлин

