



**ANHEL**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Наборы наконечников стоматологических Romax  
с принадлежностями», в вариантах исполнения

[www.anhel.ru](http://www.anhel.ru)

## Содержание

1.	Наименование медицинского изделия .....	3
2.	Назначение медицинского изделия .....	11
3.	Показания к применению .....	11
4.	Противопоказания .....	11
5.	Возможные побочные действия .....	11
6.	Меры предосторожности и предупреждения .....	12
7.	Классификация медицинского изделия.....	14
8.	Область применения .....	14
9.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия .....	14
10.	Описание медицинского изделия.....	14
11.	Технические характеристики медицинского изделия.....	37
12.	Изделия, предусмотренные для совместного использования .....	55
13.	Комплектность поставки .....	57
14.	Условия применения медицинского изделия .....	62
15.	Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.....	62
16.	Описание принципа действия медицинского изделия.....	63
17.	Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия.....	64
18.	Сведения об очистке, дезинфекции и уходе .....	64
19.	Сведения о маркировке .....	65
20.	Срок службы .....	67
21.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	67
22.	Сведения о материалах, контактирующих с телом человека. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	68
23.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	69
24.	Требования охраны окружающей среды.....	77
25.	Утилизация медицинского изделия .....	77
26.	Гарантии производителя.....	78
27.	Сведения о производителе медицинского изделия, разработчике и адресе места производства медицинского изделия .....	79
28.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	79
29.	Сведения об электромагнитной совместимости.....	80

## 1. Наименование медицинского изделия

«Наборы наконечников стоматологических Romax с принадлежностями», в вариантах исполнения:

### I. Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 3 шт.;
7. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
- 6) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.

### II. Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.

III. Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIF-01C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 3 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.

IV. Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 2 шт.;
6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
7. Масляная трубка (черная) – 3 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 6) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 7) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

V. Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Ключ 6 – 1 шт.;
5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
7. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 6) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

VI. Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 2 шт.;
2. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
3. Ключ 6 – 1 шт.;
4. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
5. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

VII. Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 5 – 1 шт.;
6. Тест-бор – 2 шт.;
7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
8. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
9. Кейс – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
11. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 5) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 6) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 7) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 8) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

VIII. Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Ключ 2 – 1 шт.;
7. Ключ 5 – 1 шт.;
8. Тест-бор – 2 шт.;
9. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
10. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
11. Кейс – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
13. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 9) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 10) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 11) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

IX. Набор Т-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;

4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 5 – 1 шт.;
6. Игла для прочистки – 1 шт.;
7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
8. Тест-бор – 2 шт.;
9. Кейс – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
11. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 7) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
- 8) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

Х. Набор Т-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CPL-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 2 – 1 шт.;
6. Ключ 5 – 1 шт.;
7. Игла для прочистки – 1 шт.;
8. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
9. Тест-бор – 2 шт.;
10. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
11. Кейс – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
13. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
- 9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XI. Набор S-11-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы металлические – 10 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Кейс – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.;
- 6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XII. Набор S-12-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы пластиковые – 9 шт.;

5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Кейс – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.;
- 6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XIII. Набор S-11: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы металлические – 10 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.;

XIV. Набор S-12: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы пластиковые – 9 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, набор, набор наконечников, наконечники, наконечник, наконечники стоматологические.

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, вкладок, мостовидных протезов и т.д.) квалифицированными специалистами-стоматологами.

## **3. Показания к применению**

Предназначен для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладок, мостов и т. д.) квалифицированными стоматологами.

Для лечения кариеса, препарирования кариозных полостей и зубов, восстановления зубов используются наконечники стоматологические турбинные Romax, модели: 2304P-B2, 2301PL-M4.

Для профессионального применения стоматологами в качестве режущего инструмента для сверления и шлифования зубов используются наконечники стоматологические угловые и прямые Romax, модели: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2.

## **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.
- Самостоятельная разборка изделия и его ремонт запрещены.
- Вращающиеся элементы наконечника стоматологического 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 друг на друга или в непосредственном контакте с другими устройствами; при несоблюдении этого условия необходимо проверить конфигурацию изделия и убедиться в его нормальном функционировании.
- За исключением светодиодных ламп, поставляемых производителем стоматологических наконечников в качестве запасных частей, комплектующие от других поставщиков могут привести к усилению электромагнитного поля вокруг стоматологического углового и прямого наконечника или снижению сопротивления помехам.
- 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.

Электромагнитная совместимость:

- Наконечник стоматологический турбинный, угловой и прямой 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, угловых и прямых.

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**

Наборы стоматологических наконечников комплектуются турбинным/угловым/прямым стоматологическими наконечниками и пневмомотором.

### **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 - 2. В состав изделия не входят лекарственные вещества, ткани и препараты крови.



Рисунок 1. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)



Рисунок 2. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (CK-08-M4)

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.

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 разъему трубки наконечника, затем плотно затяните.

## **10.2 Наконечники стоматологические угловые и прямые**

Наконечники стоматологические угловой и прямой представляет собой нестерильное изделие, состоящее из зажима, толкателя бора и ручки. В наконечнике используется вращение турбины, которая приводится в действие сжатым воздухом и вращает бор для сверления и полировки зубов пациентов при очистке и пломбировании. Наконечник стоматологический угловой и прямой (с мотором) имеет эргономичную конструкцию и более удобен для пользователя. Мотор обладает малым весом и меньшей длиной по сравнению с обычными низкоскоростными моторами; кроме того, рассматриваемые наконечники отличаются низким тепловыделением. Пониженную скорость лучше всего использовать при проведении более трудных работ, таких как удаление кариеса, а также для подготовки зубов к установке коронок, пломб и виниров. Низкая скорость вращения инструмента способствует меньшему износу благодаря уменьшенной нагрузке на механические компоненты. В результате инструмент имеет более длительный срок службы.

Данное изделие представляет собой механическую конструкцию. Ручное стоматологическое изделие, включающее в себя зажим для крепления стоматологических насадок (напр., сверл, боров, разверток), предназначенное для сверления/выемки костей, зубов и твердых тканей в стоматологии. В состав изделия входит небольшой пневматический мотор, обычно приводящийся в движение сжатым воздухом, и который обычно имеет систему встроенного водного охлаждения; насадки не входят в состав изделия. Наконечник обычно присоединяется к стоматологической установке или автономной системе. Это многоразовое изделие. Внешний вид наконечника

стоматологического углового и прямого показан на рисунках 3 - 12. В состав изделия не входят лекарственные вещества, ткани и препараты крови.



Рисунок 3. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)



Рисунок 4. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)



Рисунок 5. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)



Рисунок 6. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C)



Рисунок 7. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C)



### 11.1.1 Система патрона

1. Хвостовики вращающихся инструментов должны соответствовать норм ISO 1797-1 и ISO 1797-2.

Рисунок 8. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)

Тип 1: хвостовик диаметром 2,35 мм с канавкой и лыской. Диаметр должен составлять от 2,334 до 2,35 мм, минимальная установочная длина хвостовика 10 мм в соответствии с ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента должна составлять 60 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента должен составлять 8 мм (применимо для моделей угловых наконечников 1020L-M4, 1020-M4, 1020L-B2).



Рисунок 9. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)



Рисунок 10. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C)



Рисунок 11. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C)

требованиям

хвостовика

товика — 11

ента должна

а — не более

1-М4, 1024-



Рисунок 12. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C)

Наконечник стоматологический угловой и прямой – это изделие, используемое для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладки, мосты 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 разъему трубки наконечника, затем плотно затяните.

Установка и снятие наконечника с пневмомотора (рис. 13)

Установка: Вставьте наконечник с соединением Е-типа в мотор.

Для наконечников с фиброоптикой: вставьте наконечник с соединением Е-типа в мотор и поверните его до щелчка.

Снятие: Возьмитесь за наконечник и мотор и разъедините их.

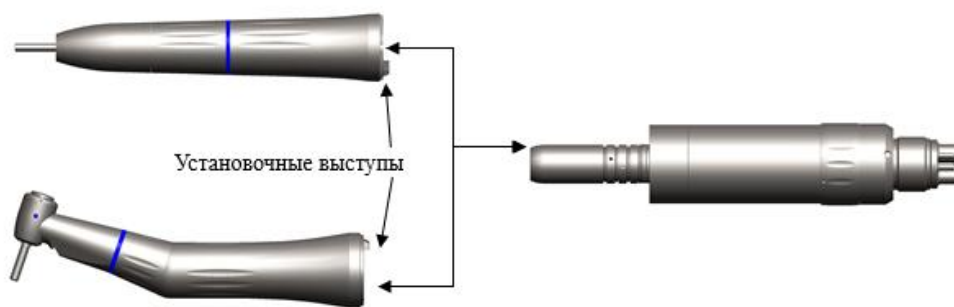


Рисунок 13 – Установка и снятие наконечника

Прямое/обратное вращение

1) Прямое вращение: Поверните кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД в положение «F», как показано на рис. 14 - 1.

2) Обратное вращение: Поверните кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД в положение «R», как показано на рис. 14 - 2.

3) Когда кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД находится посередине между положениями «F» и «R», подача воздуха прерывается и мотор не вращается (рис. 14 - 3).

4) Когда кольцо переключения ВПЕРЕД/НАЗАД находится в положении «F» или «R», скорость вращения максимальна.

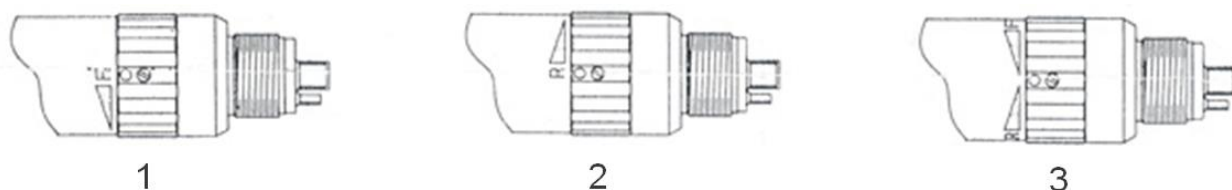


Рисунок 14 – Прямое и обратное вращение

### 10.3 Пневмомотор

Пневматический микромотор является частью стоматологического наконечника и используется для приведения прямого и углового наконечника в действие с помощью сжатого воздуха для стоматологических процедур.

Для разных наконечников прямых и угловых предусмотрен конкретный пневматический микромотор. Это обусловлено различиями систем охлаждения наконечников, а также наличием или отсутствием освещения, и природой освещения. Например, микромотор с внутренней системой охлаждения должен подключаться к наконечнику с аналогичной системой охлаждения, так как микромотор с внешней системой охлаждения не имеет внутреннего канала подачи воды и, тем самым, не сможет подавать охлаждающую воду на наконечник с внутренней системой охлаждения. Микромотор MIF-01C предназначен для наконечников с фиброоптикой и имеет фиброволокно, обеспечивающее освещение рабочей области. Наконечники со светодиодным освещением имеют светодиодный E-генератор, являющийся источником освещения, поэтому не нуждаются в освещении с помощью микромотора. Таким образом, микромотор MEN-02C подходит как для наконечников со светодиодной подсветкой, так и для наконечников без освещения.

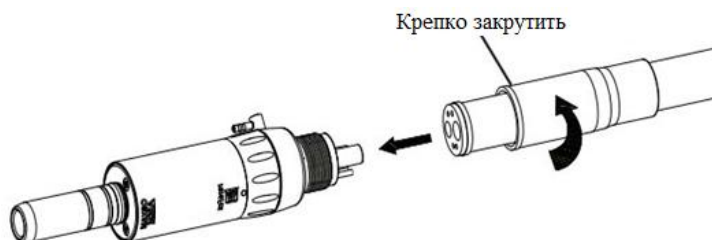
Название	Описание	Фотографическое изображение
----------	----------	-----------------------------

<p>Пневмомотор (MIN-01C)</p>	<p>Пневматический микроmotor для низкоскоростных наконечников с внутренним охлаждением.</p> <p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	
----------------------------------	---	--

<p>Пневмомотор (MIF-01C)</p>	<p>Пневматический микроmotor для низкоскоростных наконечников с внутренним охлаждением и фиброоптикой.</p> <p>Для варианта исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	
<p>Пневмомотор (MEN-02C)</p>	<p>Пневматический микроmotor для низкоскоростных наконечников с внешним охлаждением.</p> <p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	

### Подключение пневмомотора к шлангу стоматологической установки

Вставьте пневмомотор в шланг стоматологической установки так, чтобы каналы сходились с соответствующими отверстиями. Затем крепко закрутите крепежное соединение на шланге, как показано ниже:




### 10.4 Ключ



Ключи предназначены для вскрытия и замены 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.

Внешний вид ключей показан в таблице ниже.

Название	Описание	Фотографическое изображение
Ключ 2	Для вариантов исполнения:  - Набор Т-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями  - Набор Т-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	

<p>Ключ 5</p>	<p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	
<p>Ключ 6</p>	<p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	

### 10.5 Игла для прочистки

Игла для прочистки вставляется в отверстие для подачи воды или воздуха (как показано на рис. 15) с целью прочистки отверстия на головке турбинного, прямого или углового наконечника во время планового обслуживания.



Рисунок 15 – Отверстия для подачи воды и воздуха, для прочистки которых используется игла

Внешний вид иглы для прочистки показан на рисунке 16.



Рисунок 16 – Игла для прочистки

#### 10.6 Уплотнительное кольцо

Соединитель пневмомотора с наконечником имеет уплотнительные кольца. Они предотвращают утечку воды и воздуха из пневмомотора.

Внешний вид уплотнительного кольца показан на рисунке 17.



Рисунок 17 - Уплотнительное кольцо (7,5 мм\* 0,8 мм)

#### 10.7 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 18.

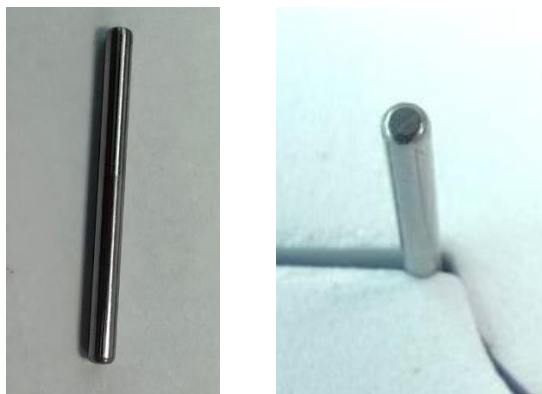


Рисунок 18 – Тест-бор

### **10.8 Светодиодная лампочка**

Светодиодная лампочка применяется для освещения рабочей поверхности в полости рта для обеспечения плавного процесса лечения.

Внешний вид светодиодной лампочки показан на рисунке 19.



Рисунок 19 – Светодиодная лампочка

### **10.9 Масляная трубка**

Масляная трубка предназначена для заливания масла для смазки в воздушные отверстия в соединителе.

Внешний вид масляной трубки (черной) показан на рисунке 20.



Рисунок 20 – Масляная трубка (черная)

### 10.10 Система внешнего охлаждения

Некоторые низкоскоростные наконечники имеют внешнюю систему охлаждения, которая помогает снизить температуру обрабатываемой поверхности во время лечения с помощью спрея. Система внешнего водяного охлаждения состоит из трубки для подачи воды и фиксатора трубки. Внешний вид системы внешнего охлаждения (пластиковой трубки и фиксатора) показан на рисунке 21.



Рисунок 21 – Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка и фиксатор)

### 10.11 Толкатель

Толкатель предназначен для извлечения металлических/пластиковых пил из IPR наконечника (применимо к наконечнику стоматологическому угловому Romax, модели 1021-M4 (IPR-02C)).

Внешний вид толкателя показан на рисунке 22.



Рисунок 22 – Толкатель

### 10.12 Кейс

В металлические кейсы помещаются наборы наконечников с принадлежностями. Кейсы используются для транспортировки и хранения лежащих в них наборов.

Внешний вид кейса показан на рисунке 23.



Рисунок 23 – а) Кейс для наборов: Т-01, Т-02, Т-03, Т-04; б) Кейс для наборов: S-11-М, S-12-М

### 10.13 Листовой калибратор

Листовой калибратор применяется для измерения расстояния между зубами пациента после лечения. В одном наборе содержится 7 листовых калибраторов разной толщины. Толщина каждого калибратора отражена на поверхности калибраторов. Варианты по толщине: 0.10 мм; 0.15 мм; 0.20 мм; 0.25 мм; 0.30 мм; 0.40 мм; 0.50 мм.

Внешний вид и способ применения листового калибратора показан на рисунке 24.



Рисунок 24 – Листовой калибратор

### 10.14 Пилы (металлические и пластиковые)

Пилы металлические

Внутренний код изделия	Количество пил в наборе	Назначение	Шероховатая сторона	Фотографическое изображение
C-15	2 шт.	Для предварительной шлифовки	Обе стороны	
C-25	2 шт.	Для финишной обработки поверхности зубов	Обе стороны	
C-40	2 шт.	Для оконтуривания	Обе стороны	
C-60	2 шт.	Для редукации	Обе стороны	
C-90	2 шт.	Для создания пространства между зубами (открытых контактов)	Обе стороны	

Пилы пластиковые

Внутренний код изделия	Количество пил в наборе	Фракция зерна	Шероховатая сторона	Фотографическое изображение
P-SS	1 шт.	Зубчатая пила	/	
P-FL	1 шт.	Пила с тонкой фракцией зерна	Левая сторона	
P-FR	1 шт.	Пила с тонкой фракцией зерна	Правая сторона	
P-ML	1 шт.	Пила со средней фракцией зерна	Левая сторона	

P-MR	1 шт.	Пила со средней фракцией зерна	Правая сторона	
P-MD	1 шт.	Пила со средней фракцией зерна	Обе стороны	
P-CL	1 шт.	Пила с крупной фракцией зерна	Левая сторона	
P-CR	1 шт.	Пила с крупной фракцией зерна	Правая сторона	
P-CD	1 шт.	Пила с крупной фракцией зерна	Обе стороны	

### 10.15 Держатель для пил

Держатель для пил применяется для удержания металлических/пластиковых пил во время ручного лечения. Внешний вид держателя для пил показан на рисунке 25.



Рисунок 25 – Держатель для пил

Пилы могут быть зафиксированы под двумя углами: 180° и 45° (Рисунок 26).



Рисунок 26 – а) Пила в держателе под углом 180°; б) Пила в держателе под углом 45°

### 10.16 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
<p>Картридж (роторная группа) (H2-06)</p>	<p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор Т-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор Т-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>	

<p>Картридж (роторная группа) (H2-08)</p>	<p>Для вариантов исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> <li>- Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</li> </ul>		
			

### 10.17 Описание принадлежностей. Крышка головки наконечника

Крышка головки стоматологического наконечника представляет собой кнопочный 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	Модель наконечника, для которого предназначена крышка	Фотографическое изображение
Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	
Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)	
Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)	
Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	
Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	

	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4)	
Набор Т-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)	
Набор Т-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)	
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4)	
Набор Т-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)	

### 10.18 Описание принадлежностей. Сменная головка

Угловой наконечник имеет 2 вида сменной головки в зависимости от типа охлаждения: головка для наконечников с внутренним охлаждением и головка для наконечников с внешним охлаждением.

Наконечник со сменяемой головкой может выполнять различные функции, просто сменив головку. Например, после повреждения головки пользователь может сменить ее, тем самым избежав затрат на ремонт всего наконечника.

Вариант исполнения	Модель наконечника, для которого предназначена сменная головка	Фотографическое изображение
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями S-01:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями S-10:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями S-13:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями T-03:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями T-04:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями S-08:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями T-01:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	
Набор наконечники стоматологические Romax с принадлежностями T-02:	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	

<p>Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>	<p>Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)</p>	
<p>Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>	<p>Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)</p>	
<p>Набор S-11-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>	<p>Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C)</p>	
<p>Набор S-12-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>		
<p>Набор S-11: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>		
<p>Набор S-12: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>		

## 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

Таблица 1 – Технические характеристики наконечника стоматологического углового и прямого

Параметр	Спецификация									
	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C), с принадлежностями	Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями
Давление воздуха, кПа	245–392 (рекомендуемое давление воздуха: 300)					245–392				245–392 (рекомендуемое давление воздуха: 300)
Давление распыляемой воды, кПа	200									
Давление распыляемого воздуха, кПа	200					-				200
Частота вращения, об/мин (давление воздуха: 300 кПа, на разьеме)	18 000 – 20 000									4 500 – 5 000

Напряжение на светодиоде	3,3 – 3,6 В пост.тока		-	3,3 – 3,6 В пост.тока	-					
Соотношение	1:1								4:1	
Рекомендованный метод привода	Пневмопривод									
Тип хвостовика	Тип 1		Тип 2		Тип 1		Тип 2		Тип 1	
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм в соответствии с ISO 1797		30 мм в соответствии с ISO 1797		11 мм в соответствии с ISO 1797		30 мм в соответствии с ISO 1797		11 мм в соответствии с ISO 1797	
Диаметр хвостовика, мм	2,35								-	
Максимальная длина вращающегося инструмента, мм	60		100		60		100		60	
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента, мм	не более 8		не более 20		не более 8		не более 20		не более 8	
Крутящий момент, Н·см	не менее 0,02									
Вибрация бора при вращении	не превышает 0,08 мм									
Оптика (подсветка)	фиброоптика	светодиодная	-	фиброоптика	-	-	-	-	-	
Тип соединителя в соответствии с ISO 3964	Тип 3: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и освещением		Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и		Тип 3: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и		Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и		Тип 1: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воздуха и без освещения	
									Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и	

		без освещения	освещение м	без освещения						без освещения
Тип шлангового соединения пневмопривода в соответствии с ISO 9168-2009	Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами	Тип 3: соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами	Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами					Тип 2: соединитель с четырьмя разъемами
Тип головки	Стандартная									
Тип цанги (Тип зажима инструмента)	Кнопочный		Поворотный зажим прямого наконечника (со стопорным кольцом)		Цанговый	Кнопочный	Поворотный зажим прямого наконечника (со стопорным кольцом)		IPR зажим	
Сила, которую необходимо приложить, чтобы вытащить бор из наконечника, Н	не менее 32									
Охлаждение (подача спрея)	Одноточечная подача водяного спрея					-				
Охлаждение	Внутреннее					Внешнее				
Соединение с мотором	Е-тип									
Уровень шума	не превышает 80 дБ									
Масса наконечника, г	79,5	82	79,5	89,1	95,3	41,9	40,9	54	49	43,1
Угол наклона головки	163 °	163 °	163 °	180 °	180 °	163 °	163 °	180 °	180 °	163 °
Длина наконечника, мм	92,8	92,8	92,8	85,03	96,63	83,63	85,62	85,3	85,3	85,62
Диаметр головки наконечника, мм	9,5	9,5	9,5	14,4	14,4	8	9,5	-	-	10,13
Высота головки наконечника, мм	13,85	13,85	13,85	24,0	24,0	13,57	13,85	-	-	9

Максимальный диаметр соединителя с отверстиями, мм	20	20	19,9	20	20	19,6	19,67	19,7	19,7	19,67
--	----	----	------	----	----	------	-------	------	------	-------

Таблица 2 – Технические характеристики наконечника стоматологического турбинного

Параметр	Спецификация	
	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4), с принадлежностями
Давление воздуха на соединителе, кПА	245 - 280	245 - 280
Давление воздуха в стоматологической установке, кПА	300 - 340	300 - 340
Давление распыляемого воздуха, кПа (для спрея)	200	200
Давление распыляемой воды, кПА	200	
Скорость вращения без нагрузки	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	не более 3	
Общая длина вращающегося инструмента, мм	от 21 до 24	
Крутящий момент, Н·см	Не менее 0,05	
Оптика (подсветка)	Светодиодная	-
Разъем	4 -канальный	4 -канальный
Тип головки	Большая	Стандартная 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	
Эксцентриситет	Эксцентриситет испытательной оправки при вращении и без приложения нагрузки не должен превышать значение общего динамического эксцентриситета 0,03 мм.	
Охлаждение (подача спрея)	Трехточечная	Одноточечная
Уровень шума	Не превышает 80 дБ	
Угол наклона головки	180°	180°

Масса наконечника, г	65	43
Длина наконечника, мм	135,21	122,13
Диаметр головки наконечника, мм	12,1	12,1
Высота головки наконечника, мм	13,8	13,8
Максимальный диаметр соединителя с отверстиями, мм	14,83	14,83



### 11.1.1 Система патрона

1. Хвостовики вращающихся инструментов должны соответствовать требованиям норм ISO 1797-1 и ISO 1797-2.

ок 8. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)  
Тип 1: хвостовик диаметром 2,35 мм с канавкой и лыской. Диаметр хвостовика должен составлять от 2,334 до 2,35 мм, минимальная установочная длина хвостовика — 11 мм в соответствии с  $\varphi$  ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента должна составлять 60 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента — не более 8 мм (применимо для моделей угловых наконечников 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2).

Тип 2: диаметр цилиндрической части — 2,35 мм. Диаметр хвостовика должен составлять от 2,334 до 2,35 мм. Минимальная установочная длина хвостовика — 30 мм в соответствии с ISO 1797, максимальная длина вращающегося инструмента должна составлять 100 мм. Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента — не более 20 мм (применимо для наконечников моделей 1020L-M4, 1020-M4, 1024-B2 с прямой головкой).

Тип 3: диаметр 1,6 мм, цилиндрический с коническим или сферическим торцом. Диаметр хвостовика должен составлять от 1,59 до 1,60 мм. Установочная длина хвостовика — от 11 до 12 мм в соответствии с ISO 1797. Общая длина вращающегося инструмента должна составлять от 21 до 24 мм. Максимальный диаметр вращающегося инструмента — не более 3 мм (применимо для моделей турбинных наконечников 2301PL-M4 и 2304P-B2).

2. Наконечники с металлическими зажимами должны соответствовать требованиям для вращающихся инструментов с соответствующими оправками Типа 1, Типа 2 и Типа 4 по ISO 14457:2017.

### 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.

У наконечников с функцией подачи охлаждающего воздуха распыляемый воздух может подаваться непосредственно на рабочий конец вращающегося инструмента. При одновременном использовании воды и воздуха может создаваться охлаждающий туман, который подается на рабочий конец вращающегося инструмента. При давлении воздуха 200 кПа расход воздуха составляет не менее 1,5 л/мин.

Мотор оборудован системой воздушного охлаждения, а система соединения мотора в соответствии с ISO 3964 должна обеспечивать подачу охлаждающего воздуха со скоростью не менее 5 нл/мин и не более 40 нл/мин при давлении, рекомендованном изготовителем. Рекомендуемое давление должно составлять 300 кПа (3,0 бар).

### 11.1.3 Соединитель наконечника

1. Конструкция, размеры и допуски соединителя должны соответствовать требованиям стандарта ISO 3964.

Тип 1: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора без встроенной системы подачи воздуха и без освещения (применимая модель: 1024-B2).

Тип 2: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и без освещения (применимая модель: 1020-M4, 1021-M4).

Тип 3: система соединения для прямых и угловых наконечников и мотора со встроенной системой подачи воздуха и освещением (применимая модель: 1020L-M4).

2. Конструкция, размеры и допуски соединителя должны соответствовать требованиям стандарта ISO 9168-2009.

Тип 2 (соединитель с четырьмя разъемами): 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2, 2301PL-M4, 2304P-B2)

Тип 3 (соединитель с четырьмя разъемами и электрическими контактами): 1020L-M4

### 11.1.4 Давление воздуха и воды

Если давление воздуха и воды превышает 50% давления, указанного в таблице 2, это не должно приводить к повреждению наконечника.

### 11.1.5 Температура (применимая модель: 1020L-M4)

#### 1. Повышение температуры наконечников

Наконечник эксплуатируется в течение 3 минут при рекомендованном производителем максимальном давлении воздуха или максимальной скорости вращения, указанной производителем, без перерыва в условиях холостого хода; максимальная скорость повышения температуры корпуса наконечника как со стороны оператора, так и со стороны пациента не должна превышать 5°C в секунду в любых условиях использования.

#### 2. Чрезмерная температура наконечника

Наконечники имеют сторону оператора и сторону пациента. Наконечник эксплуатируется в течение 3 минут при рекомендованном производителем максимальном давлении воздуха или максимальной скорости вращения, указанных производителем, без перерыва и в условиях холостого хода. При работе в нормальных условиях температура на стороне оператора не должна превышать 56°C, на стороне пациента — 48°C. При работе в разумно предсказуемых условиях неправильной эксплуатации температура на стороне оператора не должна превышать 65°C, на стороне пациента не должна превышать 48°C.

### 11.1.6 Коррозионная стойкость

После стандартного цикла стерилизации не возникает коррозия.

#### 11.1.7. Уровень шума

Шум стоматологического наконечника с пневмоприводом не должен превышать 80 дБ при работе в стандартных условиях.

#### 11.1.8. Направление вращения

Пневмопривод стоматологического наконечника должен иметь возможность вращаться по часовой стрелке и против часовой стрелки. Должна иметься возможность выбора направления вращения.

#### 11.1.9. Частота вращения без нагрузки

Максимальная скорость вращения пневмопривода без нагрузки указана в таблице 1, погрешность в направлении как по часовой, так и против часовой стрелки не превышает  $\pm 10\%$ . (Применимая модель: 1020L-M4, 1020-M4, 1021-M4, 1024-B2).

#### 11.1.10. Подача воздуха

Диапазон давления воздуха для пневмопривода стоматологического наконечника должен составлять 300 кПа на соединителе, требуемый поток воздуха не должен превышать 80 нл/мин.

#### 11.1.11 Наконечники с подсветкой (применимо для моделей 1020L-M4, 2301PL-M4)

Измеренная освещенность лампы наконечника должна составлять не менее 7000 люкс - применительно к моделям с фиброоптикой (1020L-M4 (CIF-01C), 1020L-M4 (SIF-01C)).

Измеренная освещенность лампы наконечника должна составлять не менее 5000 люкс применительно к моделям со светодиодной подсветкой (1020L-M4 (CIL-01C), 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)).

#### 11.1.12 Схематическое изображение наконечника стоматологического турбинного

Стоматологический турбинный наконечник главным образом состоит из головки, ручки и соединительных отверстий в ручке, подающих воду и воздух.

Модели стоматологического турбинного наконечника имеют схожую конструкцию и представленный ниже чертеж (Рис. 27) может использоваться для моделей 2301PL-M4 и 2304P-B2.



1.	Головка
2.	Ручка
3.	Соединительные отверстия

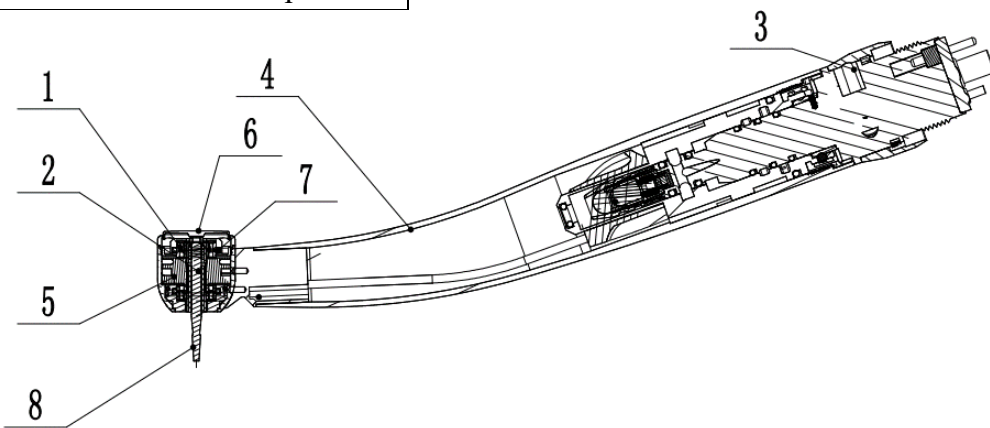


Рисунок 27 – Наконечник стоматологический турбинный

1.	Подшипник
2.	Сердечник
3.	Соединитель с отверстиями
4.	Ручка наконечника стоматологического турбинного
5.	Картридж (роторная группа) с цанговым зажимом
6.	Крышка головки наконечника
7.	Уплотнительное кольцо
8.	Тест – бор

Все модели угловых стоматологических наконечников имеют схожую конструкцию и представленный ниже чертеж (Рис.28) может использоваться для моделей 1020L-M4, 1020-M4, 1024-B2, 1021-M4.

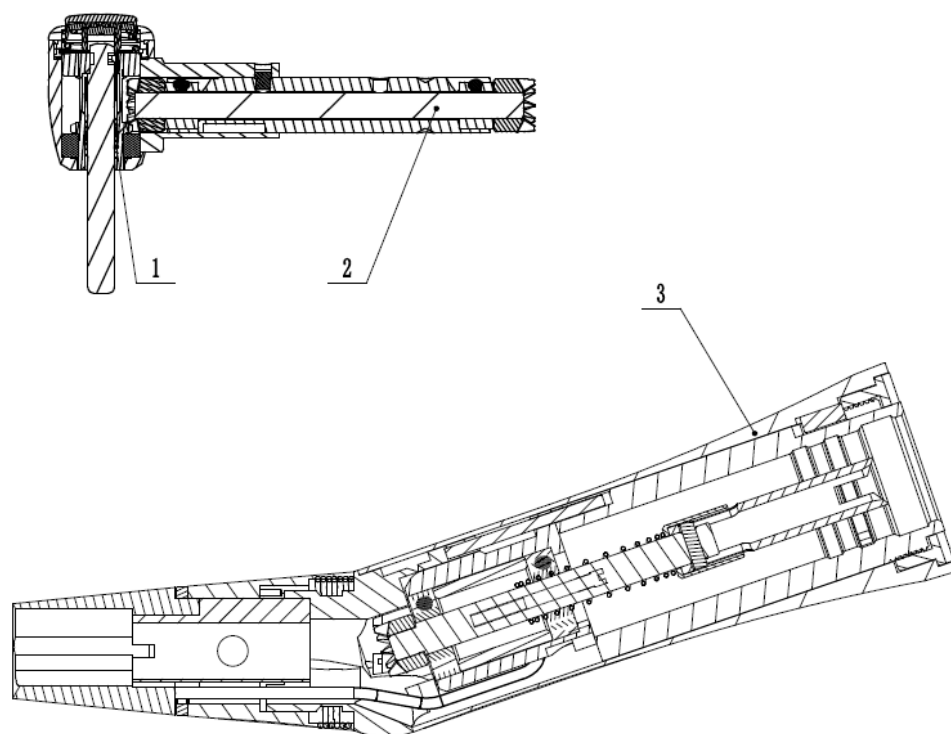
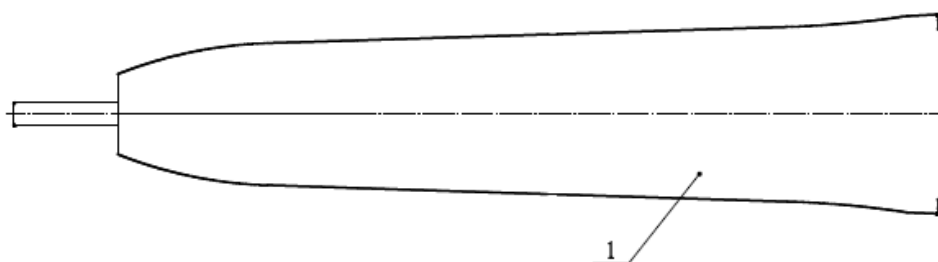


Рисунок 28 – Наконечник стоматологический угловой

1.	Цанговый зажим углового наконечника
2.	Ось вращения углового наконечника
3.	Внешний корпус углового наконечника

#### 11.1.14 Схематическое изображение наконечника стоматологического прямого

Все модели прямых стоматологических наконечников имеют схожую конструкцию и представленный ниже чертеж (Рис. 29) может использоваться для моделей 1020-M4, 1020L-M4, 1024-B2.



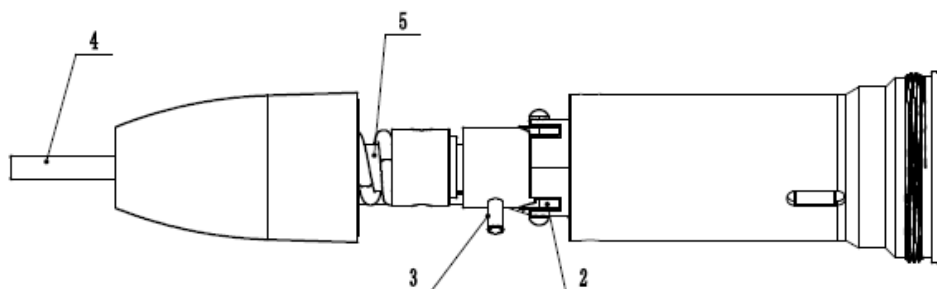


Рисунок 29 – Наконечник стоматологический прямой

1.	Внешний корпус прямого наконечника
2.	Уплотнительная прокладка
3.	Горизонтальный (поперечный) штифт прямого наконечника
4.	Тест-бор
5.	Центральная ось прямого наконечника

## 11.2 Габаритные размеры, технические характеристики и масса пневмомотора

### Технические характеристики

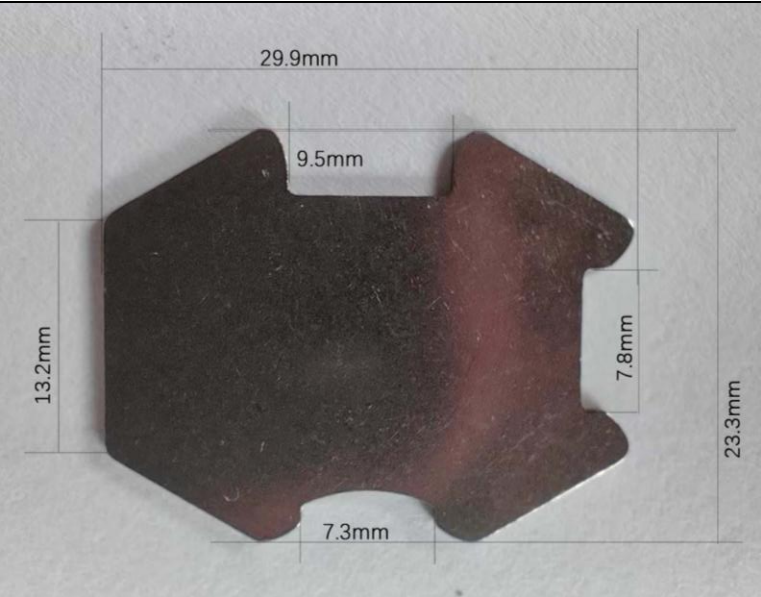

Параметр	Спецификация		
	Пневмомотор (MIN-01С)	Пневмомотор (MIF-01С)	Пневмомотор (MEN-02С)
Частота вращения	18 000 – 20 000 об/мин (300 кПа)		
Подача охлаждения (водяного спрея) на наконечник	Внутреннее		Внешнее
Количество каналов для подключения к стоматологической установке	4-канальный	6-канальный	4-канальный
Соединение с наконечником	мотор Е-типа		
Освещение	пневмомотор с внутренней системой охлаждения прямого или углового наконечника со светодиодным освещением или без него.	пневмомотор с внутренней системой охлаждения прямого или углового наконечника с фиброоптикой.	пневмомотор с внешней системой охлаждения прямого или углового наконечника без подсветки.

### Габаритные размеры и масса

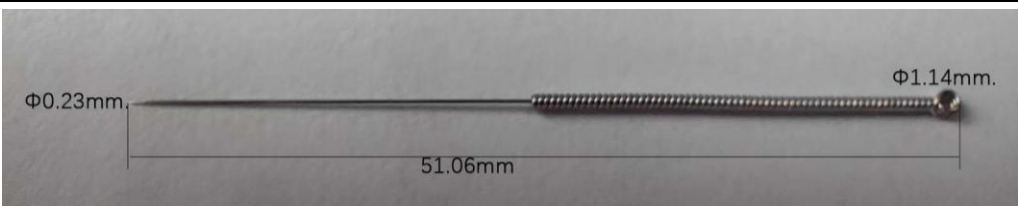
Название	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Пневмомотор (MIN-01C)		109,6
Пневмомотор (MIF-01C)		126,3
Пневмомотор (MEN-02C)		87,9

### 11.3 Габаритные размеры и масса ключа

Название	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Ключ 2		4,3

Ключ 5		3,0
Ключ 6		1,2

#### 11.4 Габаритные размеры и масса иглы для прочистки

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	0,13

#### 11.5 Габаритные размеры и масса уплотнительного кольца

Наименование	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Поперечное сечение, мм	Масса, г
Уплотнительное кольцо (7.5 мм*0.8 мм)	9,3	7,4	0,9	0,02

#### 11.6 Габаритные размеры и масса тест-бора

Тест-бор	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Для турбинных наконечников	19	1,60	0,29

Для угловых наконечников	19	2,35	0,32
Для прямых наконечников	37	2,35	1,36


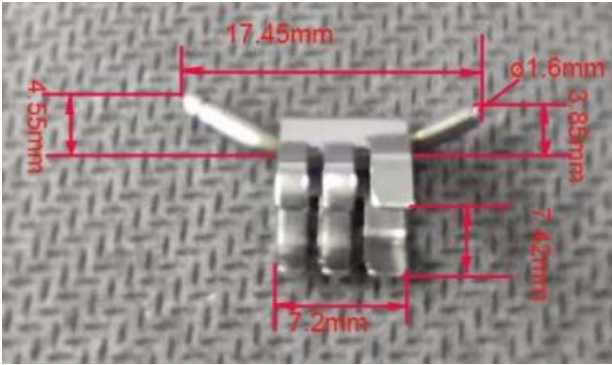
### 11.7 Габаритные размеры и масса светодиодной лампочки

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	0,3

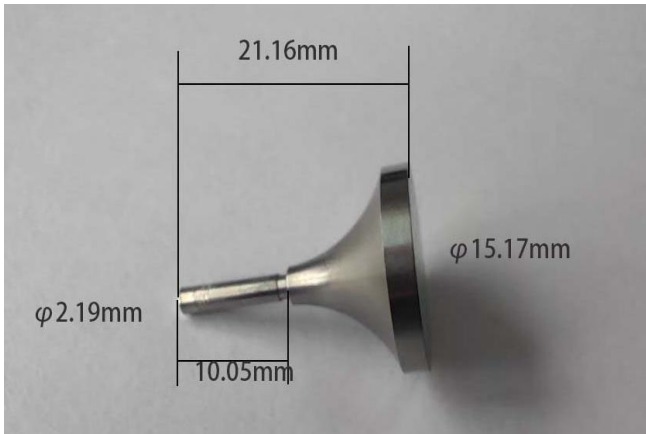
### 11.8 Габаритные размеры и масса масляной трубки

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	2,2

### 11.9 Габаритные размеры и масса системы внешнего охлаждения

Система внешнего охлаждения	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Пластиковая трубка		0,6
Фиксатор		0,5

### 11.10 Габаритные размеры и масса толкателя

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	6,0

### 11.11 Габаритные размеры и масса кейса

Кейс	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Набор Т-01	219	169	42	373
Набор Т-02				
Набор Т-03				
Набор Т-04				
Набор S-11-М				
Набор S-12-М	191	121	42	250,5

### 11.12 Габаритные размеры и масса листового калибратора

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	5,8

В одном наборе содержится 7 листовых калибраторов разной толщины. Толщина каждого калибратора отражена на поверхности калибраторов. Варианты по толщине: 0.10 мм; 0.15 мм; 0.20 мм; 0.25 мм; 0.30 мм; 0.40 мм; 0.50 мм.

### 11.13 Габаритные размеры и масса пил

Металлические пилы

Изделие	Толщина лезвия ( $\pm 0.01$ мм)	Масса, г	Габаритные размеры, мм
C-15	0.15	0.9 г	
C-25	0.17	0.9 г	
C-40	0.19	0.9 г	
C-60	0,27	0.9 г	
C-90	0,38	0.9 г	

Пластиковые пилы

Изделие	Толщина лезвия ( $\pm 0.01$ мм)	Масса, г	Габаритные размеры, мм
P-SS	0,1	0.3 г	
P-FL	0,11	0.3 г	
P-FR	0,11	0.3 г	
P-ML	0,15	0.3 г	
P-MR	0,15	0.3 г	
P-MD	0,21	0.3 г	
P-CL	0,2	0.3 г	
P-CR	0,2	0.3 г	
P-CD	0,3	0.3 г	

**11.14 Габаритные размеры и масса держателя для пил**

Габаритные размеры, мм	Масса, г
	37,8

**11.15 Габаритные размеры и масса картриджа (роторная группа)**



Название	Длина, мм	Ширина, мм	Длина картриджа без бора, мм	Масса, г
Картридж (роторная группа) (H2-06)	20,9	9,1	10,3	1,92
Картридж (роторная группа) (H2-08)	20,7	10,8	10,1	1,95

### 11.16 Габаритные размеры и масса крышки головки наконечника

Вариант исполнения	Модель наконечника, для которого предназначена крышка	Диаметр, мм	Масса, г
Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	9,45	0,6
	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)		
	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)		
Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	9,37	0,6
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4)		
Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	12,0	1,93
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4)		
Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)	9,37	0,6
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)		
Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)	9,45	0,5
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4)		
Набор T-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Крышка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)	9,45	0,5
	Крышка для наконечника стоматологического турбинного Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4)		

### 11.17 Габаритные размеры и масса сменной головки

Вариант исполнения	Модель наконечника, для которого предназначена сменная головка	Габаритные размеры, мм	Масса, г
--------------------	--	------------------------	----------

Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)		11
Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)		
Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C)		
Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C)		
Набор T-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C)		
Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)		12,2
Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C)		
Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями	Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)		12,9

<p>Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>	<p>Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C)</p>		
<p>Набор S-11-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>	<p>Сменная головка для наконечника стоматологического углового Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C)</p>		<p>11,1</p>
<p>Набор S-12-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>			
<p>Набор S-11: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>			
<p>Набор S-12: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями</p>			

## 12. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Для корректного применения Наборов наконечников стоматологических Romax необходимы медицинские изделия, которые не поставляются в комплекте с Набором наконечников стоматологических Romax. Все медицинские изделия, применяемые совместно с Набором наконечников стоматологических Romax, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Предусмотренные пользователи Наборов наконечников стоматологических Romax должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

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.

		<p>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.</p> <p>Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструменте", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года</p>
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	<p>Инструменты стоматологические вращающиеся, вариант исполнения: боры алмазные, производства Хагер и Майзингер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02093 от 14 февраля 2017 года.</p> <p>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</p> <p>Инструменты стоматологические режущие, с принадлежностями, производства "Американ Игл Инструменте, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/11129 от 29 ноября 2011 года</p> <p>Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел", производства НПООО "Система", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2016/3702 от 15 февраля 2016 года</p> <p>Инструменты стоматологические вращающиеся, производства "ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструменте", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11318 от 26 декабря 2011 года</p>
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	<p>Установка стоматологическая с принадлежностями, производства Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2010/07225 от 28 июля 2010 года.</p> <p>Установка стоматологическая, производства Фошань Цингол Медицинское оборудование КО. ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2023/19677 от 01 марта 2023 года.</p> <p>Установка стоматологическая MERCURY по ту 9452-001-90933304-2016, производства ООО</p>

		«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.	Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CPL-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C)– 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;</li> <li>4. Ключ 5 – 1 шт.;</li> <li>5. Игла для прочистки – 1 шт.;</li> <li>6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм*0.8 мм) – 3 шт.;</li> <li>7. Светодиодная лампочка – 1 шт.;</li> <li>8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>9. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>2) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;</li> <li>5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;</li> <li>6) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.</li> </ol>
2.	Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;</li> <li>4. Ключ 5 – 1 шт.;</li> <li>5. Игла для прочистки – 1 шт.;</li> <li>6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 3 шт.;</li> <li>7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>8. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>2) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;</li> <li>5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.</li> </ol>
3.	Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MIF-01C) – 1 шт.;</li> <li>4. Ключ 5 – 1 шт.;</li> <li>5. Игла для прочистки – 1 шт.;</li> </ol>

		<p>6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм*0.8 мм) – 3 шт.;</p> <p>7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>8. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;</p> <p>5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.</p>
4.	Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;</p> <p>2. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.;</p> <p>3. Пневмомотор (MEN-02C) – 1 шт.;</p> <p>4. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм*0.8 мм) – 2 шт.;</p> <p>6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;</p> <p>7. Масляная трубка (черная) – 3 шт.;</p> <p>8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>9. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;</p> <p>4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;</p> <p>5) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>6) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>7) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.</p>
5.	Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.;</p> <p>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;</p> <p>3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;</p> <p>4. Ключ 6 – 1 шт.;</p> <p>5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 2 шт.;</p> <p>6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;</p> <p>7. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;</p> <p>8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>9. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;</p> <p>4) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>6) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.</p>

6.	Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 2 шт.;</li> <li>2. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;</li> <li>3. Ключ 6 – 1 шт.;</li> <li>4. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 2 шт.;</li> <li>5. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;</li> <li>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>2) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;</li> <li>4) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>5) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.</li> </ol>
7.	Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;</li> <li>4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;</li> <li>5. Ключ 5 – 1 шт.;</li> <li>6. Тест-бор – 2 шт.;</li> <li>7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 2 шт.;</li> <li>8. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;</li> <li>9. Кейс – 1 шт.;</li> <li>10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>11. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;</li> <li>2) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>3) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>4) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;</li> <li>5) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;</li> <li>6) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;</li> <li>7) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>8) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</li> </ol>
8.	Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;</li> </ol>

		<p>4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;</p> <p>5. Игла для прочистки – 1 шт.;</p> <p>6. Ключ 2 – 1 шт.;</p> <p>7. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>8. Тест-бор – 2 шт.;</p> <p>9. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 2 шт.;</p> <p>10. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;</p> <p>11. Кейс – 1 шт.;</p> <p>12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>13. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;</p> <p>7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;</p> <p>8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;</p> <p>9) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>10) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>11) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</p>
9.	Набор Т-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;</p> <p>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;</p> <p>3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;</p> <p>4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;</p> <p>5. Ключ 5 – 1 шт.;</p> <p>6. Игла для прочистки – 1 шт.;</p> <p>7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 3 шт.;</p> <p>8. Тест-бор – 2 шт.;</p> <p>9. Кейс – 1 шт.;</p> <p>10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>11. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;</p> <p>2) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</p> <p>4) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>5) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;</p> <p>6) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;</p> <p>7) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;</p> <p>8) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</p>

10.	Набор Т-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CPL-01C) – 1 шт.;</li> <li>2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;</li> <li>3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;</li> <li>4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;</li> <li>5. Ключ 2 – 1 шт.;</li> <li>6. Ключ 5 – 1 шт.;</li> <li>7. Игла для прочистки – 1 шт.;</li> <li>8. Светодиодная лампочка – 1 шт.;</li> <li>9. Тест-бор – 2 шт.;</li> <li>10. Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) – 3 шт.;</li> <li>11. Кейс – 1 шт.;</li> <li>12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>13. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;</li> <li>2) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;</li> <li>4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;</li> <li>7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;</li> <li>8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм * 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;</li> <li>9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</li> </ol>
11.	Набор S-11-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;</li> <li>2. Толкатель – 1 шт.;</li> <li>3. Листовой калибратор – 1 шт.;</li> <li>4. Пилы металлические – 10 шт.;</li> <li>5. Держатель для пил – 1 шт.;</li> <li>6. Кейс – 1 шт.;</li> <li>7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>8. Информационный вкладыш – 1 шт.</li> </ol> <p><u>Принадлежности:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;</li> <li>4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;</li> <li>5) Сменная головка – 3 шт.;</li> <li>6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</li> </ol>
12.	Набор S-12-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;</li> <li>2. Толкатель – 1 шт.;</li> <li>3. Листовой калибратор – 1 шт.;</li> <li>4. Пилы пластиковые – 9 шт.;</li> <li>5. Держатель для пил – 1 шт.;</li> <li>6. Кейс – 1 шт.;</li> <li>7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> </ol>

		<p>8. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;</p> <p>5) Сменная головка – 3 шт.;</p> <p>6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.</p>
13.	Набор S-11: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;</p> <p>2. Толкатель – 1 шт.;</p> <p>3. Листовой калибратор – 1 шт.;</p> <p>4. Пилы металлические – 10 шт.;</p> <p>5. Держатель для пил – 1 шт.;</p> <p>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;</p> <p>5) Сменная головка – 3 шт.</p>
14.	Набор S-12: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе	<p><u>Состав:</u></p> <p>1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;</p> <p>2. Толкатель – 1 шт.;</p> <p>3. Листовой калибратор – 1 шт.;</p> <p>4. Пилы пластиковые – 9 шт.;</p> <p>5. Держатель для пил – 1 шт.;</p> <p>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</p> <p>7. Информационный вкладыш – 1 шт.</p> <p><u>Принадлежности:</u></p> <p>1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;</p> <p>4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;</p> <p>5) Сменная головка – 3 шт.</p>

#### 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

### 16.1 Наконечник стоматологический турбинный

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. Принцип работы наконечника стоматологического турбинного представлен на схеме ниже.



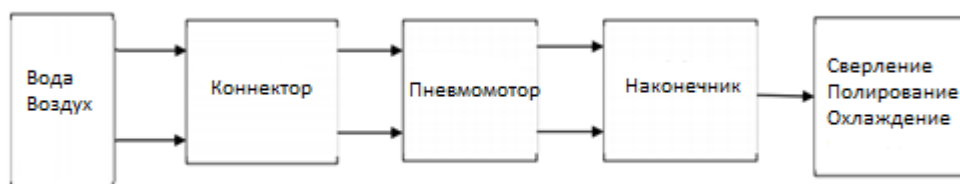
### 16.2 Наконечник стоматологический угловой и прямой

Изделие состоит из пневматического привода, прямого и углового наконечника.

Сжатый воздух, поступающий по впускному воздуховоду во впускное отверстие или соединение, достигает пневматического привода, который в свою очередь приводит в движение приводной вал, вращающий соединенный с ним прямой или угловой наконечник (осевое вращение). Таким образом, достигается вращение бора для сверления и ротационной обработки зубов.

#### Охлаждение обрабатываемой поверхности

Подача воды и воздуха может осуществляться по внутренним или внешним трубкам на головку наконечника для охлаждения обрабатываемой поверхности. Принцип работы наконечника стоматологического углового и прямого представлен на схеме ниже.



### 17. Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия

Наконечник может выдержать без повреждений 250 циклов стерилизации в течение 12 минут при температуре не менее 135°C.

Способ стерилизации: автоклавирование.

### 18. Сведения об очистке, дезинфекции и уходе

#### Подготовка

Снимите наконечник с мотора и отсоедините бор от зажима. Очистку необходимо проводить как можно скорее после использования, не позднее, чем через 60 минут.

#### Очистка

1) Ручной метод: в течение 3 минут счищайте грязь и отходы с наконечника. 3 раза протрите внешнюю поверхность наконечника непыльной тканью, смоченной 75% спиртом. Не используйте стальную щетку.

2) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) 75% этилового спирта в канал наконечника.

3) Ополаскивайте внешнюю поверхность наконечника чистой водой в течение 3 минут.

4) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) чистой воды в канал наконечника.

5) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) воздуха в канал наконечника.

Перед первым использованием рекомендуется стерилизовать наконечник и пневмомотор 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 и пневмомотор спиртовым раствором.

2) Смажьте наконечник и пневмомотор, добавьте смазочное масло в отверстия для подачи воздуха на соединителе. Смажьте наконечники (включая угловую и прямую головки), вставьте смазочный инструмент в соединитель наконечника и распылите

смазочное масло внутри наконечника (рекомендуется использовать смазку для стоматологических наконечников).

3) Поместите в пакет для стерилизации в автоклаве и нанесите маркировку.

4) Стерилизуйте наконечник и пневмомотор в автоклаве в течение 12 минут при 135°C.

5) Инструменты для замены наконечника и рабочих частей, включая ключ и иглу для прочистки и водяную форсунку, можно стерилизовать в автоклаве в течение 12 минут при температуре 135°C.

#### Очистка пневмомотора

Подготовка: Отсоедините мотор от прямого или углового наконечника. Проведите очистку изделия не раньше, чем через час после эксплуатации.

Очистка:

1) Ручной способ очистки: удаляйте грязь и частицы с поверхности микромотора с помощью щетки в течении 3 минут. Протрите внешнюю поверхность мотора чистой непыльной тканью, смоченной 75% спиртовым раствором, 3 раза. Не используйте стальную щетку для очистки микромотора.

2) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) 75% этилового спирта в канал наконечника.

3) Ополаскивайте внешнюю поверхность наконечника чистой водой в течение 3 минут.

4) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) чистой воды в канал наконечника.

5) С помощью шприца объемом 50 мл введите не менее 400 мл (8 инъекций) воздуха в канал наконечника.

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

Не используйте для очистки стоматологического наконечника и пневмомотора ультразвуковую мойку.

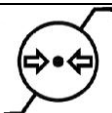




## **19. Сведения о маркировке**

В таблице 3 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Таблица 3 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
--------	----------

	Товарный знак
	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°
4:1	Передаточное соотношение
	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 4 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 4 – 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: 1020L-M4 (CPL-01C), 2301PL-M4 (TPL3-W-M4))	Композитный материал	
Фиброоптика (для наконечников модели 1020L-M4 (CIF-01C), 1020L-M4 (SIF-01C))	Прозрачное оптическое стекло	
Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка)	Полиэтилен	
Система внешнего охлаждения (фиксатор)	Медицинская нержавеющая сталь	
Листовой калибратор	Медицинская нержавеющая сталь	
Пилы металлические	Нержавеющая сталь	
Пилы пластиковые	Пластиковая часть: Полибутилентерефталат  Металлическая часть: Нержавеющая сталь  Красители: Суперконцентрат, твердый краситель	
Держатель для пил	Медицинская нержавеющая сталь	

## 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 (турбинный наконечник)

#### Снятие бора:

После полной остановки бора нажмите на кнопку головки наконечника и вытащите бор. (Рис.30)



Рисунок 30 – 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. 30)

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.

**23.2 Установка и снятие бора (угловой наконечник)**

Механизм с кнопочным зажимом

После полной остановки бора нажмите на кнопку головки наконечника и вытащите бор. (Рис.31)

Нажмите на кнопку головки наконечника и аккуратно вставьте бор до тех пор, пока он не упрется в крышку головки наконечника (Рис. 31)

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.



Рисунок 31 – Установка и снятие бора в наконечнике с кнопочным зажимом

Механизм с цанговым зажимом

После полной остановки бора проверните защелку вправо, чтобы цанга перестала фиксировать бор, и вытащите его (рис. 32).

Проверните защелку вправо и аккуратно вставьте бор до тех пор, пока он не упрется в головку наконечника. Затем проверните защелку влево, чтобы зафиксировать бор (рис. 32).

Проверяйте состояние бора при длительном использовании.



Рисунок 32 – Установка и снятие бора в наконечнике с цанговым зажимом

Механизм наконечника межзубного понижающего (IPR)

После полной остановки пилы вставьте толкатель в головку межзубного понижающего наконечника и крепко нажмите на толкатель, чтобы вытащить пилу из головки (рис. 33).

Возьмите пилу и вставьте ее в головку наконечника до упора (рис. 33).

Проверяйте состояние пилы при длительном использовании.



Рисунок 33 – Установка и снятие бора в наконечнике, межзубном понижающем (IPR)

**23.3 Установка и снятие бора (прямой наконечник)**

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки в сторону слова "Open", чтобы зажим перестал фиксировать бор, затем вытащите бор из наконечника (рис. 34)

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки в сторону слова "Open", чтобы открыть зажим, вставьте бор в наконечник, затем прокрутите стопорное кольцо в обратном направлении в сторону слова "Close" до щелчка (рис. 34).



Рисунок 34 – Установка и снятие бора в прямом наконечнике

### 23.4 Замена головки углового наконечника

#### Сменная головка углового наконечника с внутренним охлаждением

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки и, удерживая его, вытащите головку из наконечника (рис. 35).

Поверните стопорное кольцо по направлению стрелки и, удерживая его, вставьте головку в наконечник и затем отпустите стопорное кольцо (рис. 35).

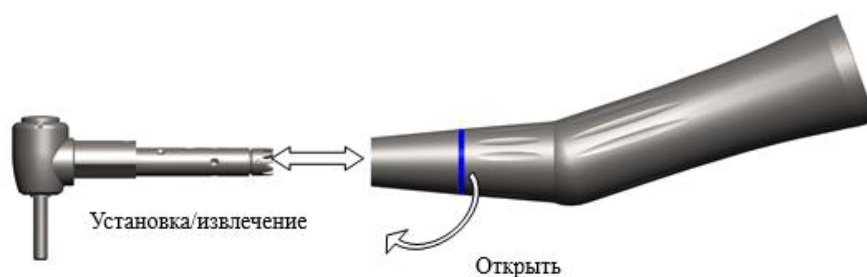


Рисунок 35 – Замена головки углового наконечника с внутренним охлаждением

#### Сменная головка углового наконечника с внешним охлаждением

Открутите кольцо головки и вытащите ее из наконечника (рис. 36).

Вставьте головку в ручку наконечника и зафиксируйте ее в ручке, крепко закрутив кольцо в обратном направлении. (Рис. 36)

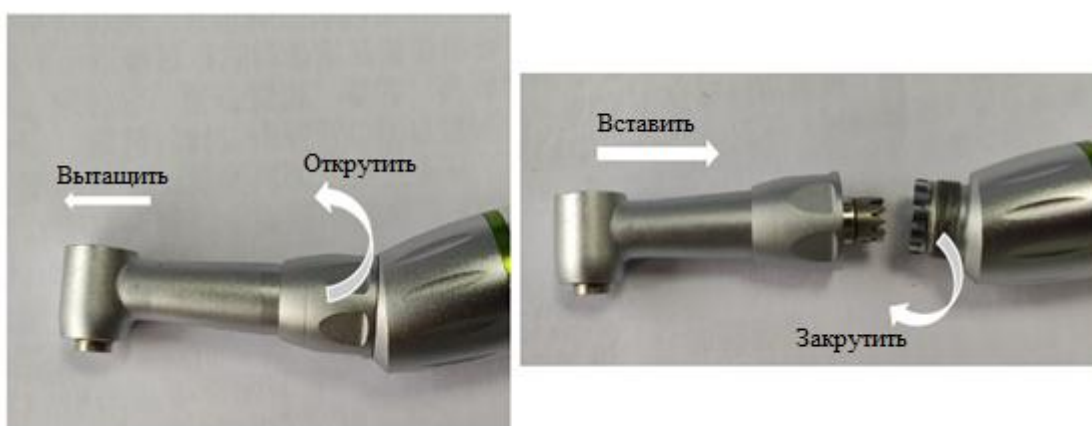


Рисунок 36 – Замена головки углового наконечника с внешним охлаждением

### 23.5 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. 37).

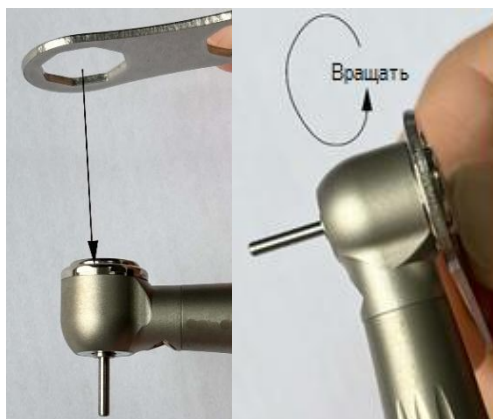


Рисунок 37 – Вскрытие/закрытие крышки головки наконечника

### 23.6 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 38а).

#### 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 38б).

Примечания:

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



Рисунок 38 – Замена картриджа: а) снятие; б) установка.

### 23.7 Замена уплотнительных колец

1) Крепко надавите на уплотнительное кольцо большим и указательным пальцами до тех пор, пока оно не образует петлю. (Рис. 39 – 1)

2) Снимите уплотнительное кольцо. (Рис. 39 – 2)

3) Проденьте новое уплотнительное кольцо и зафиксируйте его в нужном месте. (Рис. 39 – 3)



Рисунок 39 – Замена уплотнительных колец

### 23.8 Замена светодиодной лампочки

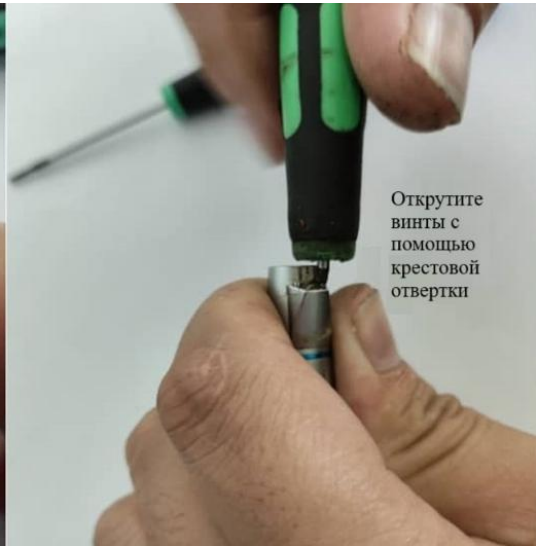
Поврежденный светодиод достаточно просто заменить. Для замены понадобятся крестовая и минусовая отвертки.

1) Открутите 2 винта, удерживающие корпус светодиода крестовой отверткой (Рис. 40 (А)).

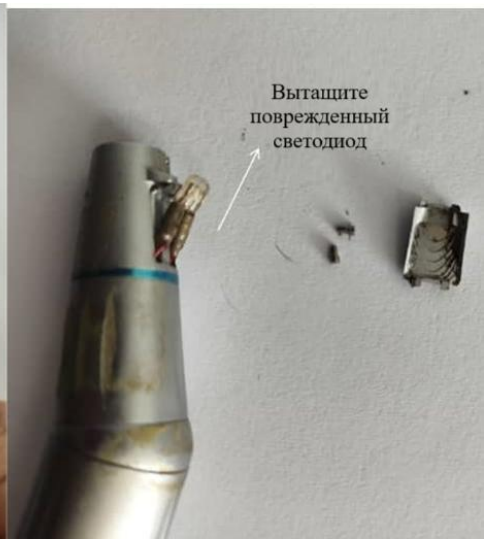
2) С помощью минусовой отвертки снимите корпус светодиода и вытащите поврежденный светодиод (Рис. 40 (Б)).

3) Отрежьте контактные выводы до необходимой длины и вставьте светодиод контактами в отверстия, соединяющие светодиод с проводами (Рис. 40 (В))

4) Вставьте корпус светодиода на место и закрутите винты (Рис. 40 (Г))



A)



B)



B)



Рисунок 40 – Замена светодиодной лампочки

### 23.9 Использование масляной трубки (черной)

Вставьте масляную трубку (черную/медную) в наконечник:



Залейте смазывающее масло в масляную трубку (черную/ медную):



### 23.10 Подключение системы внешнего охлаждения

Система внешнего водяного охлаждения низкоскоростного наконечника состоит из трубки для подачи воды и фиксатора трубки. В пневматическом моторе имеется небольшая выступающая трубка для подачи воды. Пластиковая трубка для воды соединяется с подающей воду трубкой на пневматическом моторе, а на другом конце - с металлической трубкой фиксатора, закрепленного под головкой наконечника (как показано на рис. 41).



Рисунок 41 – Сборка системы внешнего охлаждения

### 23.11 Установка пил металлических и пластиковых

Установка и отсоединение пил в держатель для пил (Рисунок 42).

- Возьмите пилу и держатель, вставьте пилу в отверстие держателя и проверьте крепление пилы перед применением.

- Вытащите пилу из держателя по завершению лечения.



Рисунок 42 - Установка и отсоединение пил в держатель для пил

После полной остановки пилы вставьте толкатель в головку межзубного понижающего наконечника и крепко нажмите на толкатель, чтобы вытащить пилу из головки (рис. 43). Возьмите пилу и вставьте ее в головку наконечника до упора (рис. 43).



Рисунок 43 – Установка и снятие пил в наконечнике

### 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](http://www.tealthhandpiece.com)

Электронная почта: [info@tealthhandpiece.com](mailto: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](mailto:coco@tealthfoshan.com)

[sales@tealthfoshan.com](mailto: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](mailto: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 5 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<b>Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</b>
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		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
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	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.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
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			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
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 7 - 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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
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	<p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 МГц до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,7 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b</sup>);</p> <p>P - номинальная максимальная выходная</p>


			<p>мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>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.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем <math>V_1</math>, В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Таблица 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и медицинским изделием

<p>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием</p>	
<p>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</p>	
<p>Номинальная максимальная</p>	<p>Пространственный разнос <math>d</math>, м, в зависимости от частоты передатчика</p>

выходная 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 9 – 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)	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	2	0,3	28

беспроводной связи)				синусоидальный сигнал 1 кГц			
	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							