

Икегэ

September 2, 2021

This instruction shall be considered to be an Extract from the operating instructions of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:

Eiichi Nakanishi

President & Group CEO

NAKANISHI INC.



# Инструкция по применению

## 1. Наименование медицинского изделия:

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения**

### 1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе:

1.1. Микромоторы: M40 XS, M40N XS.

1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт.

1.3. Инструкция по применению.

### 2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе:

1.1. Микромоторы: Ti-Max X205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2, S-Max M205, FX205 M4, FX205 B2.

1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).

1.3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.

1.4. Инструкция по применению.

Далее по тексту: «Микромоторы», «Моторы», «МИ»

**Производства компании:** «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

**Место производства:** «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

## 2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения (далее «Микромоторы», «Моторы», «МИ» или двигатель), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) – Микромотор (двигатель) обеспечивает подачу вращения для работы стоматологических наконечников. Микромотор снабжается электричеством, водой и воздухом. Изделие многоразового использования.**

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

**Область применения МИ:** стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, хирургическая, ортодонтии, эндодонтии.

Микромоторы, компании Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония выпускаются в вариантах исполнения:

- Микромоторы электрические для стоматологических наконечников
- Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников

### **3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:**

#### **3.1. Показания.**

Микромоторы в составе основного изделия (наконечники стоматологические) применимы для пациентов любого возраста (вне зависимости от их пола, веса и национальности).

При:

- стоматологическое лечение
- препарирование твердых тканей зуба в связи с возникновением кариозных полостей
- очистка и подготовка корня зуба для пломбировки/распломбировки
- подготовка зуба под коронку или протез
- пластика, коррекция костной ткани
- удаление и распиливание ретинированных зубов

#### **3.2. Противопоказания.**

С осторожностью при наличии:

- беременности
- повышенного рвотного рефлекса
- наличие воспалительного процесса слизистой ротовой полости

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:**

Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе применяются во многих областях стоматологического лечения: в хирургии, ортодонтии, имплантологии, эндодонтии. Потенциальные потребители МИ: только квалифицированный обученный персонал для лечебных целей в стоматологии и в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Микромоторы является прибором медицинского назначения. К работе с ними должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.

### **4. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.**

#### **4.1. Принцип работы.**

Микромоторы присоединяются к стоматологической установке и используются для приведения во вращение стоматологических наконечников для препарирования тканей зуба и разнообразных ротационных работ в полости рта.

Микромотор может снабжаться электричеством или воздухом и иметь регулятор скоростей.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Микромоторы электрические подходят для работы с стоматологическими наконечниками Е Типа

Микромоторы воздушные подходят для работы с стоматологическими наконечниками Е Типа

Стоматологические наконечники бывают воздушные или микромоторные.

Стоматологическим наконечником **воздушным** называется устройство, предназначенное для придания рабочему инструменту направленного движения определенной скорости.

Для правильной работы стоматологический наконечник должен полностью соответствовать приводу стоматологической установки. Различают **электрические** и **воздушные** приводы.

К воздушному приводу можно присоединять:

- турбинные наконечники;
- воздушные микромоторы;
- наконечники со встроенными воздушными микромоторами;
- профилактические наконечники;
- воздушные скейлеры;
- наконечники для снятия коронок и мостов.

**Микромоторные** наконечники служат для преобразования вида и скорости движения, которые им передают микромоторы, и преобразования этого движения на рабочий инструмент.

Микромоторные наконечники преобразуют вращательное движение микромотора в:

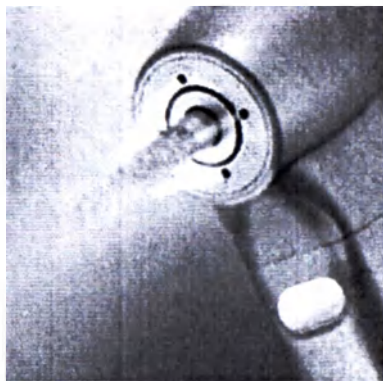
- возвратно-поступательное движение (наконечники для эндодонтии, хирургии);
- поворотно-колебательное движение (наконечники для профилактики, эндодонтии);
- сагиттальные движения (наконечники для хирургии);
- осциллирующие движения (наконечники для хирургии);
- сохраняют вращательное движение (наконечники для терапии, ортопедии, хирургии, эндодонтии);

В зависимости от вида наконечника скорость движения:

- увеличивается (повышающие наконечники) - красная маркировка;
- уменьшается (понижающие наконечники) - зеленая маркировка;
- не изменяется - синяя маркировка.

Система подсветки микромоторных наконечников аналогична системе подсветки турбинных (воздушных) наконечников.

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



#### *Конструкция подсветки:*

- источник света находится в микромоторе;

**Наконечником стоматологическим для микромоторов** называется устройство, предназначенное для придания рабочему инструменту определенного движения, необходимой скорости.

Для правильной работы стоматологический наконечник должен полностью соответствовать приводу (микромотору). Различают **электрические** и **воздушные** микромоторы.

Принцип работы турбинного наконечника заключается в использовании потока сжатого воздуха подающегося из рукава в наконечник для вращения роторной группы и цанги зажимающей режущий инструмент расположенной внутри головки.

## **4.2 Способ применения**

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония**

**Способ применения:** в соответствии с инструкцией по применению.

### **4.2.1. НАСТРОЙКА**

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с техническими характеристиками, согласно таблице.

#### **1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников:**

**Микромоторы: M40 XS, M40N XS.**

и

#### **2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX:**

**Микромоторы: Ti-Max X205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2, S-Max M205, FX205 M4, FX205 B2.**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



Таблица технических характеристик

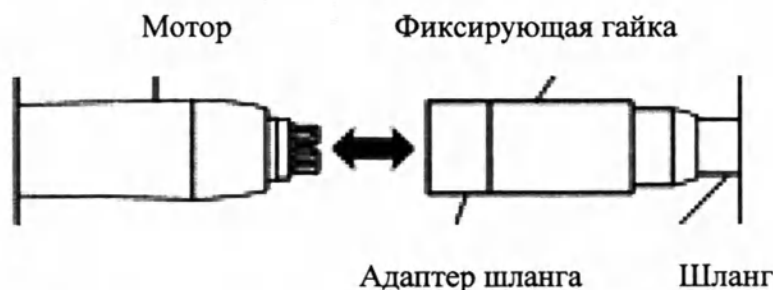
| Модель                             | M40 XS                                                                                  | M40 N XS          | Ti-Max X205L                             | DynaLED M205L G M4                        | DynaLED M205L G B2  | S-Max M205                               | FX205 M4          | FX205 B2 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|-------------------|----------|
| Тип соединения наконечника         | ISO-3964, тип E                                                                         |                   | ISO-3964, тип E                          |                                           | ISO-3964, тип E     |                                          | ISO-3964, тип E   |          |
| Макс. скорость вращения            | 60 - 40 000 об/мин                                                                      |                   | 25000 об/мин                             | 24000 об/мин                              |                     | 25000 об/мин                             |                   |          |
| Размеры                            | Ø 22,0 мм x Дл. 91 мм                                                                   | Ø 21,5 мм x97.6мм | Ø 20,8 мм x 97,7 мм                      | Ø 20,8 мм x 89.7 мм                       | Ø 20,3 мм x 78.3 мм | Ø 20,3 мм x78.3мм                        | Ø 20,3 мм x70.3мм |          |
| Номинальная потребляемая мощность  | Постоянный ток 0 - 24 Вт                                                                |                   | -                                        | -                                         | -                   | -                                        | -                 | -        |
| Давление подачи воды для спрея     | 0.10 - 0.25МПа ( 1.0 - 2.5кг силы на см2)                                               |                   | 0.10 - 0.25МПа (1.0 - 2.5кг силы на см2) | 0.10 - 0.25МПа ( 1.0 - 2.5кг силы на см2) |                     | 0.10 - 0.25МПа (1.0 - 2.5кг силы на см2) |                   |          |
| Давление воздуха для спрея         | 0.15 - 0.25МПа ( 1.5 - 2.5кг силы на см2)                                               |                   | 0.15 - 0.25МПа (1.5 - 2.5кг силы на см2) | 0.15 - 0.25МПа ( 1.5 - 2.5кг силы на см2) |                     | 0.15 - 0.25МПа (1.5 - 2.5кг силы на см2) |                   |          |
| Расход подачи воды для спрея       | 65мл/мин или больше (0.25МПа)                                                           |                   | 50мл/мин или больше (0.25МПа)            | 50мл/мин или больше (0.25МПа)             |                     | 50мл/мин или больше (0.25МПа)            |                   |          |
| Расход подачи охлаждающего воздуха | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)                                                           |                   | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)            | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)             |                     | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)            |                   |          |
| Оптика (подсветка)                 | Белый LED                                                                               | -                 | Белый LED                                | Белый LED                                 |                     | -                                        | -                 | -        |
| Напряжение                         | Постоянный ток 3,3 ± 0,5 В                                                              | -                 | Постоянный ток 3,3 ± 0,5 В               | -                                         | -                   | -                                        | -                 | -        |
| Активное напряжение                | 2,5 - 4,0 В                                                                             | -                 | 2,5 - 4,0 В                              | -                                         | -                   | -                                        | -                 | -        |
| Энергопотребление                  | 0,2 А стандартный (3,3 В)                                                               | -                 | 0,2 А стандартный (3,3 В)                | -                                         | -                   | -                                        | -                 | -        |
| Среда использования                | Температура: 0 - 40°C, отн. влажность: 30 - 75% , атм. Давление: 700-1060 гПа           |                   |                                          |                                           |                     |                                          |                   |          |
| Условия Транспортировки и хранения | Температура: -10 - 50°C, отн. влажность: 10 - 85%, атмосферное давление: 500 – 1060 гПа |                   |                                          |                                           |                     |                                          |                   |          |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

#### 4.2.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ МОТОРА ДЛЯ МОДЕЛЕЙ M40 XS И M40 N XS

##### Присоединение

- 1) Совместите контакты микромотора с отверстиями на разъеме шланга и присоедините микромотор к шлангу.
- 2) Надежно закрутите фиксирующую гайку на разъеме шланга.



\*На рисунке изображен мотор M40 XS

##### Отсоединение

Открутите и отодвиньте фиксирующую гайку, аккуратно отсоедините микромотор от разъема шланга.

##### ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь в надёжности крепления фиксирующей гайки на разъеме шланга. В случае её неплотной фиксации возможно образование протечек или неправильная работа мотора.

#### 4.2.3. НАСТРОЙКА ПОДАЧИ ВОДЫ И ВОЗДУХА для Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе

Измерьте рабочее давление в месте соединения мотора со шлангом и установите значение согласно таблице технических характеристик.

##### ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не превышайте рекомендованное давление воздуха, указанное в таблице технических характеристик.

##### ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подаваемый воздух должен быть сухим и чистым.

Наличие пыли, грязи и масла в воздухе ведет к поломке мотора.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

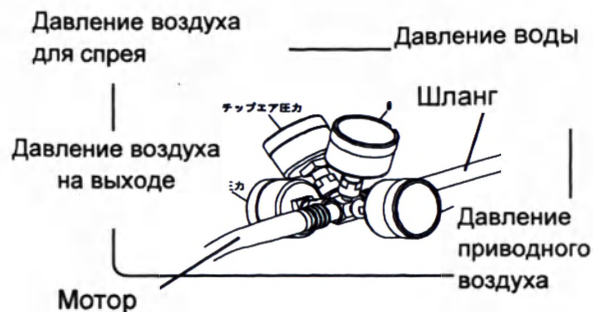


Рис.1

#### 4.2.3. ПРИСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА

##### Присоединение

- 1) Подсоедините наконечник напрямую к мотору. При подключении наконечника с оптикой необходимо повернуть его до щелчка. (Рис.2), чтобы световод совпадал со светодиодом.

Примечание: установка наконечников с оптикой может производиться только на микромоторы с оптикой

- 2) Убедитесь, что наконечник плотно подсоединён к мотору.

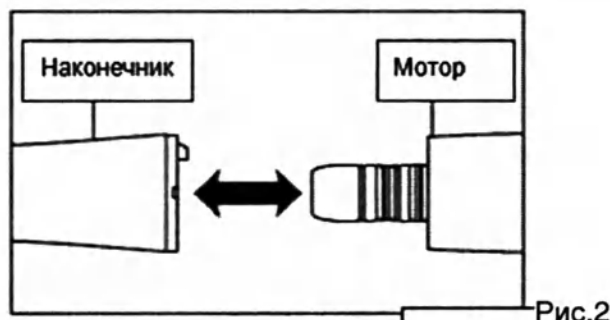


Рис.2

##### Отсоединение

Снимите наконечник с мотора, аккуратно удерживая его за заднюю часть, а мотор за переднюю

#### ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Производите отсоединение наконечника только при выключенном моторе с полной остановкой вращения.
- Данный наконечник может эксплуатироваться ТОЛЬКО с моторами Е-типа (ISO 3964).
- После смазки наконечника расположите его в вертикальном положении, чтобы из него вытекло все лишнее масло, и протрите наконечник при помощи тряпки. Подсоедините наконечник к мотору.
- Не устанавливайте наконечник на микромотор сразу после смазки. Это позволит избежать поломки мотора из-за попадания масла внутрь мотора.

#### 4.2.4. Проверка перед началом лечения

Подключите наконечник к мотору и проверьте мотор - убедитесь в отсутствии отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении. Если в работе возникли какие-либо

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



отклонения от нормы, мотор необходимо незамедлительно выключить и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

**Вращение вперёд и назад (FWD/REV) у Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе**

- 1) Вращение вперёд: установите регулятор вращения в положении «Вращение вперёд» - (FWD) F – (Рис. 3)
- 2) Вращение назад: установите регулятор вращения в положении «Вращение назад» - (REV) R – (Рис. 4)
- 3) Если регулятор установлен между положениями F и R, значит, подача воздуха прекращена и мотор не вращается (Рис. 5).

Регулятор переключения FWD/REV (Вперёд/Назад)

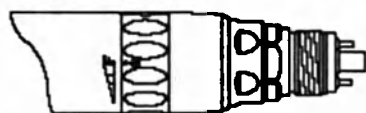


Рис. 3

\*На рисунке изображен мотор Ti-Max X 205L

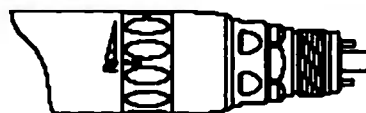


Рис.4

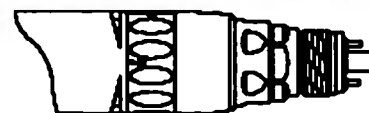
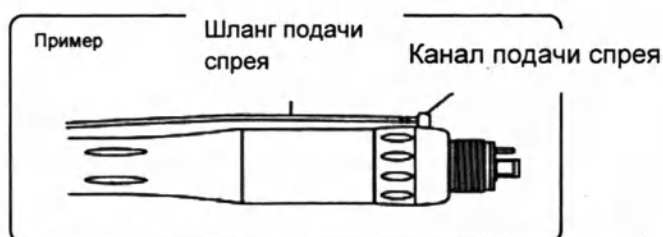


Рис.5

\* F Вращение вперёд  
R Вращение назад

**4.2.5. Подсоединение ШЛАНГА подачи воды и воздуха к наконечнику (FX205 M4/FX205 B2)**

- 1) Вставьте конец шланга в канал подачи спрея.
- 2) Обрежьте шланг до необходимой длины.
- 3) Вставьте другой конец шланга в насадку для спрея на угловом или прямом наконечнике.



**4.2.6. После применения необходимо произвести действия – обслуживание после применения.**

Процедуры ухода за прибором необходимо проводить после каждого пациента.

- очистка
- стерилизация
- термодезинфекция
- смазка

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

#### 4.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

| Класс                      | Степень риска                                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>    | Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора.  |
| <b>! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b>   | Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора. |
| <b>П Р И М Е Ч А Н И Е</b> | Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.                                  |

#### **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- • Храните прибор вдали от мест, где существует риск взрыва горючих материалов или вблизи горючих материалов.
- • Не используйте **Микромоторы: M40 XS, M40N XS** для лечения пациентов с кардиостимуляторами (существует опасность влияния на работу кардиостимулятора).

#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Сохраните данную инструкцию для дальнейшего использования.
- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Этот прибор не может использоваться без блока управления.
- Ответственность за состояние прибора и результаты его использования для лечения пациента лежит на пользователе.
- Этот прибор может применяться для работы со всеми пациентами вне зависимости от их возраста (за исключением младенцев), половой принадлежности, веса или национальности.
- Этот прибор может применяться для работы всеми операторами (взрослые люди) вне зависимости от их возраста, половой принадлежности, веса или национальности.
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте микромотор никаким механическим воздействиям. Не роняйте микромотор.
- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего мотора, должны работать в очках и пылезащитной маске.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.
- Не превышайте скорость работы мотора, рекомендованную производителем наконечника и боров.
- Не смазывайте микромотор. Масло может вызвать перегрев и стать причиной выхода микромотора из строя.
- Не мочите и не протирайте микромотор, а так же его части окисляющими растворами (концентрированная кислота или гиперацидная жидкость) или растворами для стерилизации.
- Мотор и шланг мотора нельзя чистить и дезинфицировать в термодезинфекторе. Обработка в термодезинфекторе допустима у микромоторов: M40 XS, M40N XS и S-Max M205.
- Не стерилизуйте мотор и шланг мотора.
- Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его перед применением в автоклаве.
- Производите регулярную периодическую техническую проверку исправности микромотора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Соблюдайте следующие требования по подаваемому воздуху: воздух должен быть сухим и чистым. Используйте компрессор с осушителем воздуха для подачи воздуха в мотор. При необходимости установите воздушный фильтр. Перед инсталляцией необходимо произвести продувку воздуховодов.
- Не используйте мотор в режиме высокой нагрузки в течение длительного времени. Это может вызвать перегрев и поломку мотора.
- Не дергайте за шланг мотора, это может привести к обрыву или отхождению контактов шланга мотора и его повреждению.
- Без поступления охлаждающего воздуха температура поверхности прибора может превысить 60° C. Во избежание перегрева или остановки прибора следите за обеспечением поступления охлаждающего воздуха во время работы прибора в достаточном количестве.
- При использовании микромотора более 2-х минут в непрерывном режиме поверхность может стать горячей (температура поверхности прибора не должна превышать 45° C). В таких случаях выключите микромотор и дайте ему остыть.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.
- Не направляйте светодиоды LED в глаза себе или пациенту. (M40 XS и Ti-Max X 205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2). Светодиоды LED класс 1.
- Если во время работы мотора светодиод LED затухает, мигает или не горит вовсе, мотор необходимо незамедлительно выключить и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

#### **Для электрических микромоторов M40 XS, M40N XS:**

- Микромоторы: M40 XS, M40N XS требуют соблюдения определенных мер предосторожности в отношении ЭМС.
- При установке и вводе прибора в эксплуатацию ознакомьтесь с информацией о ЭМС для Микромоторов: M40 XS, M40N XS.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на медицинское электротехническое оборудование. Не используйте подобные устройства вблизи прибора.
- Использование АКССУАРОВ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, не соответствующих требованиям настоящей инструкции, за исключением преобразователей и

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

кабелей, продаваемых производителем данного прибора в качестве запасных деталей к внутренним компонентам, может привести к возрастанию излучения или снижению помехоустойчивости прибора.

- Не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если такое использование необходимо - предварительно протестируйте работу прибора в данных условиях.
- Во время работы прибора высокочастотные колебания в моторе и шланге могут влиять на работу компьютера и локальной сети.
- Не устанавливайте прибор вблизи источников магнитного излучения. Выключайте прибор, если планируете работать с ультразвуковым вибрационным прибором или высокочастотным скальпелем.
- Согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

#### **4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

**Наконечники стоматологические для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не влияют на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

#### **4.5 Условия применения (эксплуатации)**

Диапазон температур в помещении: 0°C до 40°C

Влажность в помещении: 30% - 75% (без конденсации)

Атм. давление 700-1060 гПа

### **5. Основные функциональные элементы медицинского изделия:**

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения**

**I. Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения:**

**1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе:**

**1.1. Микромоторы: M40 XS, M40N XS.**

**1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт.**

**1.3. Инструкция по применению.**

**2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе:**

**1.1. Микромоторы: Ti-Max X205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2, S-Max M205, FX205 M4, FX205 B2.**

**1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).**

**1.3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.**

**1.4. Инструкция по применению.**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



## 5.1. Технические характеристики МИ:

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по Массе г:  $\pm 5\%$

1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников.

Микромоторы: M40 XS, M40N XS.

| Название                             | M40 XS                                                                                                  | M40N XS                                                                                                  |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                             | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная. | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная.. |
| Тип соединения наконечника           | ISO -3964, Тип E                                                                                        | ISO -3964, Тип E                                                                                         |
| Макс.скорость вращения               | 60–40 000 об/мин                                                                                        | 60–40 000 об/мин                                                                                         |
| Давление подачи воды для спрея       | 0.10–0.25МПа ( 1.0–2.5кг силы на см <sup>2</sup> )                                                      |                                                                                                          |
| Давление воздуха для спрея           | 0.15–0.25МПа ( 1.5–2.5кг силы на см <sup>2</sup> )                                                      |                                                                                                          |
| Расход подачи воды для спрея         | 65мл/мин или больше (0.25МПа)                                                                           |                                                                                                          |
| Расход подачи охлаждающего воздуха   | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)                                                                           |                                                                                                          |
| Масса, гр                            | 97гр                                                                                                    | 97гр.                                                                                                    |
| Размеры, мм                          | Ø 22,0 x 91,1                                                                                           | Ø 22,0 x 91,1                                                                                            |
| Наличие проводника света (световода) | Белый LED                                                                                               | -                                                                                                        |
| Охлаждение                           | Внутреннее                                                                                              | Внутреннее                                                                                               |
| Способ стерилизации                  | Не стерилизуется, допустима обработка в термодезинфекторе                                               |                                                                                                          |
| Тип охлаждения                       | Внутреннее                                                                                              | Внутреннее                                                                                               |
| Напряжение                           | Постоянный ток 3,3 $\pm$ 0,5 В                                                                          | -                                                                                                        |
| Активное напряжение                  | 2,5–4,0 В                                                                                               | -                                                                                                        |
| Энергопотребление                    | 0,2 А стандартный (3,3 В)                                                                               | -                                                                                                        |
| Номинальная потребляемая мощность    | Постоянный ток 0–24 Вт                                                                                  | -                                                                                                        |

2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X

Микромотор: Ti-Max X205L

| Название                   | Ti-Max X205L                                                                                            |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                   | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная. |
| Тип соединения наконечника | ISO -3964, Тип E                                                                                        |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                             |                                                                                                                                                   |               |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Расход подачи охлаждающего воздуха</b>   | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)                                                                                                                     |               |
| <b>Масса, гр</b>                            | 90                                                                                                                                                | 91            |
| <b>Размеры, мм</b>                          | Ø 20,8 x 97,7                                                                                                                                     | Ø 20,8 x 89,7 |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | Белый LED                                                                                                                                         |               |
| <b>Охлаждение</b>                           | Внутреннее                                                                                                                                        | Внутреннее    |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C |               |
| <b>Тип охлаждения</b>                       | Внутреннее                                                                                                                                        | Внутреннее    |

**4. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: S-Max M. Микромоторы S-Max M205**

|                                             |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Название</b>                             | <b>S-Max M205</b>                                                                                                                                                                          |
| <b>Описание</b>                             | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная.                                                                                    |
| <b>Тип соединения наконечника</b>           | ISO -3964, Тип E                                                                                                                                                                           |
| <b>Макс.скорость вращения</b>               | 25 000 об/мин                                                                                                                                                                              |
| <b>Давление подачи воды для спрея</b>       | 0.10–0.25МПа ( 1.0–2.5кг силы на см2 )                                                                                                                                                     |
| <b>Давление воздуха для спрея</b>           | 0.15–0.25МПа ( 1.5–2.5кг силы на см2 )                                                                                                                                                     |
| <b>Расход подачи воды для спрея</b>         | 50мл/мин или больше (0.25МПа)                                                                                                                                                              |
| <b>Расход подачи охлаждающего воздуха</b>   | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)                                                                                                                                                              |
| <b>Масса, гр</b>                            | 78,5гр.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Размеры, мм</b>                          | Ø 20,3 мм x 78,3 мм                                                                                                                                                                        |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | -                                                                                                                                                                                          |
| <b>Охлаждение</b>                           | Внутреннее                                                                                                                                                                                 |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134° и допустима обработка в термодезинфекторе |
| <b>Тип охлаждения</b>                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                 |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

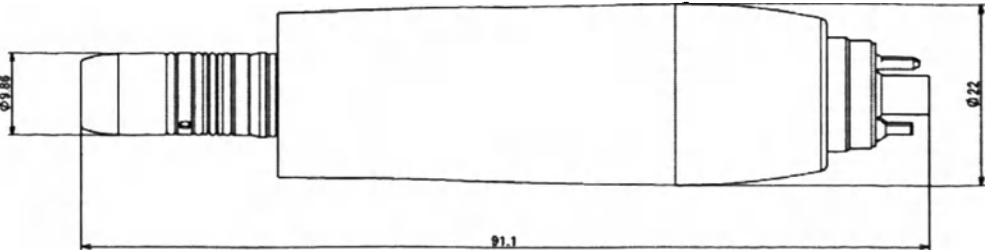
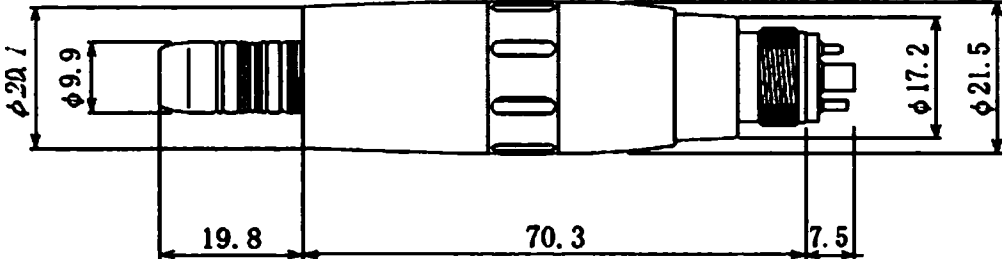
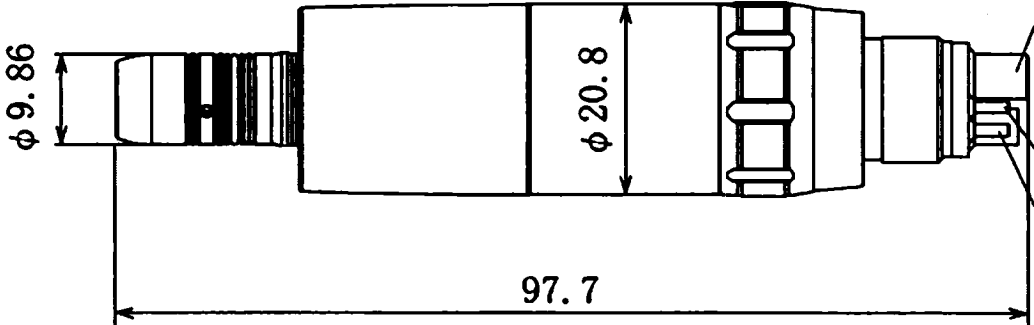
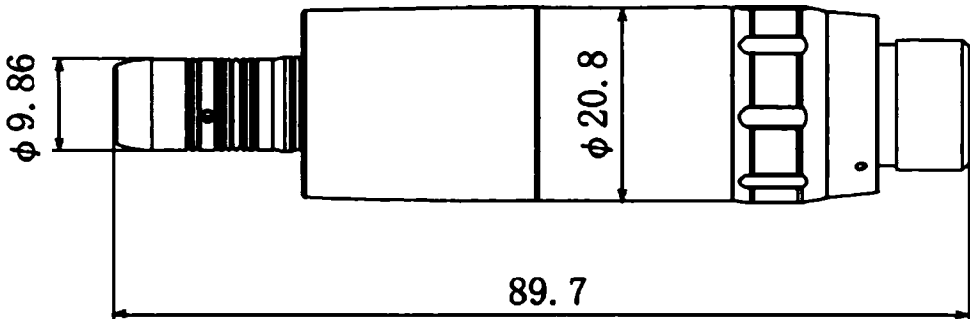
5. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: FX.  
Микромоторы: FX205 M4, FX205 B2.

| Название                             | FX205 M4                                                                                                                                          | FX205 B2                                                                                                |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                             | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная.                                           | Служит для приведений в движение микромоторных стоматологических наконечников. Конструкция неразборная. |
| Тип соединения наконечника           | ISO -3964, Тип E                                                                                                                                  | ISO -3964, Тип E                                                                                        |
| Макс.скорость вращения               | 25 000 об/мин                                                                                                                                     | 25 000 об/мин                                                                                           |
| Давление подачи воды для спрея       | 0.10–0.25МПа ( 1.0 - 2.5кг силы на см2 )                                                                                                          |                                                                                                         |
| Давление воздуха для спрея           | 0.15–0.25МПа ( 1.5 - 2.5кг силы на см2 )                                                                                                          |                                                                                                         |
| Расход подачи воды для спрея         | 50мл/мин или больше (0.25МПа)                                                                                                                     |                                                                                                         |
| Расход подачи охлаждающего воздуха   | 1.5л/мин или больше (0.25МПа)                                                                                                                     |                                                                                                         |
| Масса, гр                            | 62.4                                                                                                                                              | 61.1                                                                                                    |
| Размеры, мм                          | Ø 20,3 x 78,3                                                                                                                                     | Ø 20,3 x 70,3                                                                                           |
| Наличие проводника света (световода) | -                                                                                                                                                 | -                                                                                                       |
| Охлаждение                           | Внешнее                                                                                                                                           | Внешнее                                                                                                 |
| Способ стерилизации                  | Класс В по стандарту EN13060. В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C |                                                                                                         |
| Тип охлаждения                       | внешнее                                                                                                                                           |                                                                                                         |

5.2. Чертежи Микромоторов электрических и воздушных для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения:



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                               |                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| M40N XS                                       |    |
| <b>Микромоторы воздушные модели: Ti-Max X</b> |                                                                                      |
| Ti-Max X205L                                  |    |
| <b>Микромоторы воздушные модели: DynaLED</b>  |                                                                                      |
| DynaLED M205LG<br>M4                          |  |
| DynaLED M205LG<br>B2                          |  |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

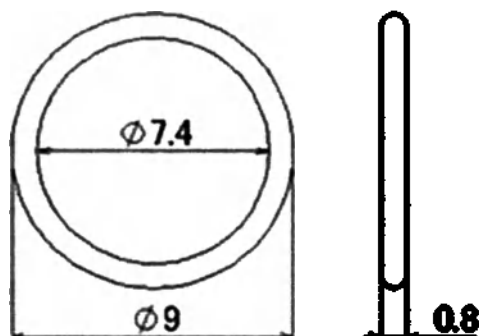


## 6.1. Технические характеристики составных частей

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по массе г:  $\pm 10\%$

### Комплект колец уплотнительных



Диаметр 1: 9,0 мм  $\pm 10\%$  3 больших

Диаметр 2: 7,4 мм  $\pm 10\%$

Толщина: 0,8 мм  $\pm 10\%$

Масса кольца (г) 0,24

### Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец

Диаметр x Длина (мм)  $\pm 10\%$

1-я часть: 19,0/45 мм

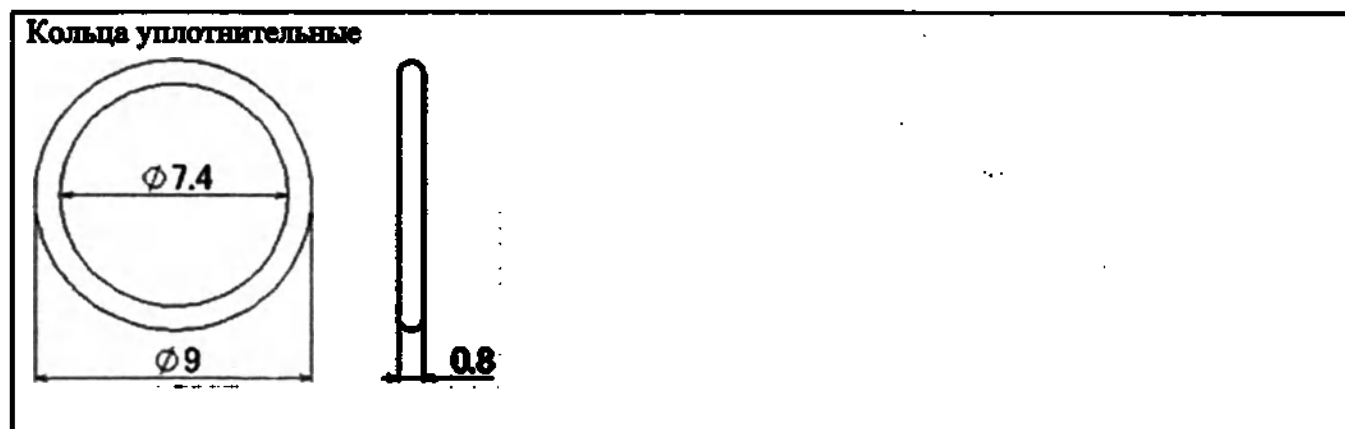
2-я часть: 28,0/13,0 мм

Масса (г)  $\pm 5\%$

1-я часть: 8,475 г

2-я часть: 0,540 г

## 6.2. Чертежи составных частей



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец



### 6.3. Чертежи принадлежностей

Принадлежности отсутствуют

### 6.4. Сравнение вариантов исполнения

Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе отличаются: наличием/отсутствием подсветки, мощностью прилагаемого усилия, скоростью вращения, способом охлаждения инструмента, разъемом подключения, габаритными размерами, массой, материалом корпуса.

Принцип действия для всех микромоторов един.

Они присоединяются к стоматологической установке и используются для приведения во вращение стоматологических наконечников для препарирования тканей зуба и разнообразных ротационных работ в полости рта.

| Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников |                               |                                   |         |           |                                              |                              |                        |                   |                      |                                |                          |                                      |                                |                    |                           |                      |                       |                         |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Вариант исполнения                                                       | Тип соединения с наконечником | Номинальная потребляемая мощность | Размеры | Масса (г) | Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки | Мак.скорость вращения об/мин | Охлаждение (внут/внеш) | Наличие подсветки | Мак.крут.момент Нхсм | Давление подачи воды для спрея | Подача воздуха для спрея | Давление подачи охлаждающего воздуха | Напряжение/Активное напряжение | Электропотребление | Тип соединения со шлангом | Давление подачи воды | Возд.давление привода | Давление подачи воздуха |
| М40                                                                      | I                             | По                                | Ø       | 97        | Очи                                          | 4                            | в                      | Б                 | 4,                   | 6                              | 1,5                      | 6,5                                  | По                             | 0,                 | IS                        | 0,                   | 0,2                   | 0,2                     |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                                                                                     |                                                      |                                                   |                                        |         |                                                                                        |                       |                                                |                                                                              |         |                                                                                                                         |                                                                                                   |                                                                                                    |                                                                                    |                                                                                         |                                                                                      |                         |                     |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| XS                                                                                                  | S<br>O<br>-<br>3<br>9<br>6<br>4,<br>т<br>и<br>п<br>Е | ст<br>оя<br>нн<br>ый<br>то<br>к<br>0-<br>24<br>Вт | 22,0<br>мм х<br>Дл.<br>91,1<br>мм      | г       | стка<br>спир<br>тово<br>й<br>салф<br>етко<br>й и в<br>терм<br>одез<br>ифе<br>ктор<br>е | 0<br>0<br>0<br>0      | н<br>у<br>т<br>р<br>е<br>н<br>н<br>е<br>е      | е<br>л<br>ы<br>й<br>с<br>в<br>е<br>т<br>о<br>д<br>и<br>о<br>д<br>L<br>E<br>D | 2       | 5<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н<br>.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>-<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>Па<br>) | л/<br>м<br>и<br>н.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>-<br>0,2<br>5<br>М<br>Па<br>) | нл/<br>м<br>и<br>н.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>-<br>0,2<br>5<br>М<br>Па<br>) | сто<br>ян<br>ны<br>й<br>ток<br>3,3<br>±<br>0,5<br>В/<br>2,5<br>-<br>4,0<br>В       | 2<br>А<br>с<br>т<br>а<br>н<br>д<br>а<br>р<br>т<br>н<br>ы<br>й<br>(<br>3,<br>3<br>В<br>) | О-<br>916<br>8<br>тип<br>2<br>(Mi<br>dw<br>est<br>-<br>4от<br>вер<br>сти<br>я)       | 2<br>5<br>М<br>Па       | 5<br>М<br>Па        | 5<br>М<br>Па        |
| M40<br>N XS                                                                                         |                                                      |                                                   |                                        | 97 г    |                                                                                        |                       | -                                              |                                                                              |         |                                                                                                                         |                                                                                                   |                                                                                                    | -                                                                                  | -                                                                                       |                                                                                      | 0,<br>25<br>М<br>Па     | 0,25<br>М<br>Па     | 0,2<br>5<br>М<br>Па |
| Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X,<br>DynaLED, S-Max M, FX |                                                      |                                                   |                                        |         |                                                                                        |                       |                                                |                                                                              |         |                                                                                                                         |                                                                                                   |                                                                                                    |                                                                                    |                                                                                         |                                                                                      |                         |                     |                     |
| Ti-<br>Max<br>X205<br>L                                                                             | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п<br>Е                | -                                                 | Ø<br>21,5<br>мм х<br>Дл.<br>97,6<br>мм | 93<br>г | Авт<br>окла<br>ви<br>ро<br>вани<br>е                                                   | 2<br>5<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>у<br>т<br>р<br>е<br>н<br>н<br>е<br>е | Б<br>е<br>л<br>ы<br>й<br>с<br>в<br>е<br>т<br>о<br>д<br>и<br>о<br>д<br>L      | 1,<br>7 | 5<br>0<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н<br>.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е                                                 | 1,5<br>л/<br>м<br>и<br>н.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>25<br>М<br>Па<br>)          | 1,5<br>л/<br>м<br>и<br>н.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>25<br>М<br>Па<br>)           | По<br>сто<br>ян<br>ны<br>й<br>ток<br>3,3<br>±<br>0,5<br>В/<br>2,8<br>-<br>4,0<br>В | 0,<br>3<br>8<br>А<br>с<br>т<br>а<br>н<br>д<br>а<br>р<br>т<br>н<br>ы<br>й                | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>2<br>(Mi<br>dw<br>est<br>-<br>4от<br>вер<br>сти<br>я) | 0,<br>2<br>5<br>М<br>Па | 0,2<br>5<br>М<br>Па | 0,2<br>5<br>М<br>Па |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                            |                                    |   |                                        |         |                              |                       |                                                |                                                                                   |         |                                                                                                                  |                                                                              |                                                              |                |                        |                                                                                      |                                                                                                            |                                                                            |                     |
|--------------------------------------------|------------------------------------|---|----------------------------------------|---------|------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                            |                                    |   |                                        |         |                              |                       |                                                | Е<br>D                                                                            |         | (<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>П<br>а<br>)                                                                            |                                                                              |                                                              |                | (<br>3,<br>3<br>В<br>) |                                                                                      |                                                                                                            |                                                                            |                     |
| <b>Dyna<br/>LED<br/>M20<br/>5LG<br/>M4</b> | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п Е | - | Ø<br>20,8<br>мм х<br>Дл.<br>97,7<br>мм | 90<br>г | авто<br>клав<br>иров<br>ание | 2<br>4<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>у<br>т<br>р<br>е<br>н<br>н<br>е<br>е | Б<br>е<br>л<br>ы<br>й<br>с<br>в<br>е<br>т<br>о<br>д<br>и<br>о<br>д<br>L<br>E<br>D | 1,<br>7 | 5<br>0<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н<br>.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>П<br>а<br>) | 1,5<br>л/<br>ми<br>н.<br>и<br>бо<br>ле<br>е<br>(<br>0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | 50<br>+5<br>нл/<br>ми<br>н.<br>(<br>0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | 2,8<br>-3<br>В | 2<br>-<br>4<br>В       | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>2<br>(Mi<br>dw<br>est<br>-<br>4от<br>вер<br>сти<br>я) | 0,<br>1<br>5<br>-<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>п<br>а<br>(<br>1,<br>5<br>-<br>2,<br>5<br>к<br>г/<br>с<br>м<br>2 | 0,2<br>0-<br>0,2<br>5М<br>па<br>(2,<br>0-<br>2,5<br>кг/<br>см <sup>2</sup> | 0,2<br>5<br>МПа     |
| <b>Dyna<br/>LED<br/>M20<br/>5LG<br/>B2</b> | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п Е | - | Ø<br>20,8<br>мм х<br>Дл.<br>89,7<br>мм | 91<br>г | авто<br>клав<br>иров<br>ание | 2<br>4<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>у<br>т<br>р<br>е<br>н<br>н<br>е<br>е | Б<br>е<br>л<br>ы<br>й<br>с<br>в<br>е<br>т<br>о<br>д<br>и<br>о<br>д<br>L<br>E<br>D | 1,<br>7 | 5<br>0<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>П<br>а<br>)     |                                                                              |                                                              | 2,8<br>-3<br>В | 2<br>-<br>4<br>В       | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>1<br>(Bo<br>rde<br>n-<br>2от<br>вер<br>сти<br>я)      |                                                                                                            |                                                                            | 0,2<br>5<br>М<br>Па |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                 |                                    |   |                                        |            |                                                                       |                       |                                                |   |         |                                                                                                              |                                                                         |                                                                  |   |   |                                                                                      |                                                                                                            |                                                                    |                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------|---|----------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|---|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>S-<br/>Max<br/>M20<br/>5</b> | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п Е | - | Ø<br>20,3<br>мм х<br>Дл.<br>78,3<br>мм | 78,<br>5 г | Авт<br>окла<br>виرو<br>вани<br>е/<br>терм<br>одез<br>инф<br>екци<br>я | 2<br>5<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>у<br>т<br>р<br>е<br>н<br>н<br>е<br>е | - | 2,<br>0 | 5<br>0<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н<br>.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>Па<br>) | 1,5<br>л/<br>мл<br>и<br>и<br>бо<br>ле<br>е<br>(0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | 50<br>+5<br>мл/<br>мл<br>и<br>и<br>(0,<br>25<br>М<br>Па<br>)     | - | - | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>2<br>(Mi<br>dw<br>est<br>-<br>4от<br>вер<br>сти<br>я) | 0,<br>1<br>0<br>-<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>п<br>а<br>(<br>1,<br>0<br>-<br>2,<br>5<br>к<br>г/<br>с<br>м<br>2 | 0,2<br>0-<br>0,2<br>5М<br>па<br>(2,<br>0-<br>2,5<br>кг/<br>см<br>2 | 0,1<br>5-<br>0,2<br>5<br>М<br>па<br>(1,<br>5-<br>2,5<br>кг/<br>см<br>2 |
| <b>FX20<br/>5 M4</b>            | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п Е | - | Ø<br>20,3<br>мм х<br>Дл.<br>78,3<br>мм | 62,<br>4 г | авто<br>клав<br>иров<br>ание                                          | 2<br>5<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>е<br>ш<br>н<br>е<br>е                | - | 2,<br>0 | 5<br>0<br>м<br>л<br>/<br>м<br>и<br>н<br>.<br>и<br>б<br>о<br>л<br>е<br>е<br>(<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>Па<br>) | 1,5<br>л/<br>мл<br>и<br>и<br>бо<br>ле<br>е<br>(0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | 1,5<br>л/м<br>ин.<br>и<br>бо<br>лее<br>(0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | - | - | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>2<br>(Mi<br>dw<br>est<br>-<br>4от<br>вер<br>сти<br>я) | 0,<br>1<br>0<br>-<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>п<br>а<br>(<br>1,<br>0<br>-<br>2,<br>5<br>к<br>г/<br>с<br>м<br>2 | 0,2<br>0-<br>0,2<br>5М<br>па<br>(2,<br>0-<br>2,5<br>кг/<br>см<br>2 | 0,2<br>5<br>М<br>Па                                                    |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



|                                                     |                                    |                                                     |                                        |                                      |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------------------|---|---------|-------------|------------------------------------------------------------------|---|---|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------|
|                                                     |                                    |                                                     |                                        |                                      |                              |                       |                                 |   |         | П<br>а<br>) |                                                                  |   |   |                                                                                  | 2                                                                                                       |  |                     |
| FX20<br>5 B2                                        | IS<br>O-<br>39<br>64,<br>ти<br>п E | -                                                   | Ø<br>20,3<br>мм х<br>Дл.<br>70,3<br>мм | 61,<br>1 г                           | авто<br>клав<br>иров<br>ание | 2<br>5<br>0<br>0<br>0 | в<br>н<br>е<br>ш<br>н<br>е<br>е | - | 2,<br>0 |             | 1,5<br>л/м<br>ин.<br>и<br>бо<br>лее<br>(0,<br>25<br>М<br>Па<br>) | - | - | IS<br>O-<br>916<br>8<br>тип<br>1<br>(Bo<br>rde<br>п –<br>2от<br>вер<br>сти<br>я) | 0,<br>1<br>0<br>-<br>0,<br>2<br>5<br>М<br>п а<br>(<br>1,<br>0<br>-<br>2,<br>5<br>к<br>г/<br>с<br>м<br>2 |  | 0,2<br>5<br>М<br>Па |
| Комплект колец уплотнительных<br>4шт.               |                                    |                                                     |                                        |                                      |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |
| Размер кольца<br>(мм) ± 10%                         |                                    | 9,0 мм<br>Толщина:<br>0,8 мм<br>Внутр Ø<br>7,4 мм   |                                        | Авт<br>окл<br>ави<br>ров<br>ани<br>е |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |
| Масса кольца<br>(г) ± 10%                           |                                    | 0,24                                                |                                        |                                      |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |
| Масло с насадкой для смазки<br>уплотнительных колец |                                    |                                                     |                                        |                                      |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |
| Длина х<br>Диаметр мм ±<br>10%                      |                                    | 1-я часть:<br>19,0/45 мм<br>2-я часть:<br>28,0/13,0 |                                        | Изд<br>ели<br>е<br>нест              |                              |                       |                                 |   |         |             |                                                                  |   |   |                                                                                  |                                                                                                         |  |                     |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

|                |                                                    |                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------|----------------------------------------------------|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|                | мм                                                 | ери<br>льн<br>ое |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Масса (г) ± 5% | 1-я часть:<br>8,475 г<br><br>2-я часть:<br>0,540 г |                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**6.5. Принадлежности к Микромоторам электрическим и воздушным для стоматологических наконечников в составе:**

Отсутствуют

**6.6. Фотографическое изображение Микромоторов электрических и воздушных для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения**

\*См. приложение

**7. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:**

| Наименование изделия:               | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Микромоторы:<br>M40 XS,<br>M40N XS. | <p><u>Корпус микромотора</u> – Титан / ТВ 340 Н</p> <p><u>Соединение к наконечнику</u> - Сталь SUS416F</p> <p><u>Осветительный элемент</u> - PEEK(polyetheretherketone) Glass material</p> <p><u>Уплотнительная вставка</u> - Fluorocarbon Rubber / ETFE</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно. Возможна обработка в термодезинфекторе</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей</p> |
| Микромотор<br>Ti-Max X205L          | <p><u>Корпус микромотора</u> – Титан / ТВ 340 Н</p> <p><u>Соединение к наконечнику</u> - Сталь SUS416F</p> <p><u>Осветительный элемент</u> - PEEK(polyetheretherketone) Glass material</p> <p><u>Уплотнительная вставка</u> - Fluorocarbon Rubber / ETFE</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.</p>                                        |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | <p>Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Микромоторы:</b><br/>DynaLED,<br/>M205LG M4,<br/>DynaLED<br/>M205LG B2,<br/>FX205 M4, FX205<br/>B2</p> | <p><u>Корпус микромотора</u> – Alminum / A6061B</p> <p><u>Соединение к наконечнику</u> - Сталь SUS416F</p> <p><u>Осветительный элемент</u> - PEEK(polyetheretherketone) Glass material</p> <p><u>Уплотнительная вставка</u> - Fluorocarbon Rubber / ETFE</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей</p> <p>Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C.</p> |
| <p><b>Микромотор</b><br/>S-Max M205</p>                                                                      | <p><u>Корпус микромотора</u> – сталь SUS303</p> <p><u>Соединение к наконечнику</u> - Сталь SUS416F</p> <p><u>Уплотнительная вставка</u> - Fluorocarbon Rubber / ETFE</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.</p> <p>Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C и возможна обработка в термодезинфекторе</p>                                            |
| <p><b>Комплект колец уплотнительных</b></p>                                                                  | <p>fluoro-rubber, цвет черный DIC 582</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец</b></p>                                               | <p>№ CAS 8042-47-5</p> <p>Жидкий медицинский парафин</p> <p>Пузырёк с насадкой – Purell pe 1840</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Упаковка для микромоторов, моделей: Ti-Max X, S-Max M,</b></p>                                         | <p>Футляр: ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C</p> <p>Цвет надписи: белого цвета, марки PANTONE P1-1</p> <p>Вкладка – Polyurethane</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                                               |                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DynaLED, M40 XS, M40N XS</b>               | Прозрачный чехол - полипропилен (PP)SL-62                                      |
| <b>Упаковка для микромоторов, моделей: FX</b> | Футляр: полипропилен (PP) N-605<br>Ложемент: Полиэтилентерефталат PET 1, TP-70 |

#### **Виды контакта:**

**Метод стерилизации:** Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C (моделей микромоторов Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2, S-Max M205) и возможна обработка в термодезинфекторе микромотора S-Max M205.

Сами микромоторы и изделия в составе нестерильны. Микромоторы имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Составные части и упаковка имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Стерилизация микромоторов производится в автоклаве.  
NSK рекомендует стерилизацию класса B, по стандартам EN13060.

Микромоторы электрические M40 XS, M40N XS - термодезинфекция  
Микромотор серии: S-Max M205– можно стерилизовать и обрабатывать в термодезинфекторе.  
Микромоторы Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2 – стерилизовать в термодезинфекторе нельзя, только автоклавирование.

#### **8. Упаковка**

Микромотор в составе упакован в футляр, в который вложена инструкция по эксплуатации.

*Комплектность поставки зависит от варианта исполнения:*

##### **1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе:**

1.1. Микромоторы: M40 XS, M40N XS.

1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт.

1.3. Инструкция по применению.

##### **2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе:**

1.1. Микромоторы: Ti-Max X205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2, S-Max M205, FX205 M4, FX205 B2.

1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

1.3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.

1.4. Инструкция по применению.

## 8.1. Маркировка МИ производителя

Микромоторы имеют индивидуальную маркировку:

- значок NSK
- название варианта исполнения (модели)



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.

Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки содержит в себе следующую информацию:

- значок NSK
- Наименование изделия;
- Информация о варианте исполнения изделия;
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес) ;
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» .
- Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» ;
- серийный номер (микромотора)
- код продукции для унификации в системе заказов
- ордер код (лот всего изделия)
- штрих код
- условия транспортировки и хранения

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

## 8.2.Расшифровка Символов наносимых на МИ и упаковку



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



Предостережение: согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

## 9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Обязательные требования к рабочим характеристикам, указанным в IEC60601 (International Electrotechnical Commission -Международная электротехническая комиссия, МЭК), в отношении данного изделий Микромоторы: M40 XS, M40N XS.

ОТЧЕТ ИСПЫТАНИЯ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) - Протокол испытаний: 130520 Дата выпуска: 20.05.2013 г.

**Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и прибором**

Прибор должен использоваться в электромагн.среде с контролируемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения мин.допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с макс.выходной мощностью оборудования

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



| Номинальная максим. выход. мощность радиопередатчика Вт | Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м |                                         |                                          |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                         | От 150кГц до 80МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                           | От 80МГц до 800МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800МГц до 2,5ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                    | 0,12                                                              | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                     | 0,38                                                              | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                       | 1,2                                                               | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                      | 3,8                                                               | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                     | 12                                                                | 12                                      | 23                                       |

Для радиопередатчиков с макс.выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) может быть рассчитано по соотв-ей формуле на основе величины частоты передатчика, где  $P$  – макс.значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика.

ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.

ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.

\* Испытания на ЭМС являются отдельным файлом, который может быть предоставлен по необходимости

## 10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Наконечники стоматологические для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, производства “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

\* Подтверждением являются Отчет об управлении рисками:

- № 000305-05-01 от 22.02.2013 - Микромоторы: M40 XS, M40N XS;

- № 000236-05-01-002 от 26.03.2014 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: DynaLED: DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2;

- № 000156-05-01 002 от 03.05.2013 Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: S-Max M: S-Max M205;

- № 000156-05-01 -2 001 от 05.03.2013 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: FX: FX205 M4, FX205 B2

- № 000162-05-01 -003 от 12.05.2021 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X: - Ti-Max X205L.

(является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

IEC60601-1:2006 и 60601-1-2:2007/AC:2010

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

93/42/EEC (2007/47/EC)

EN ISO 13294:1997

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN ISO 9168:2009

EN 1041:2008

EN 1640:2009

EN 23964:1989/AC 1: 1990

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009 / AC : 2010

EN ISO 14457:2012

EN ISO 11498:1997

EN ISO 15223-1:2012

EN 60601-1:2006

EN 60601-1-2:2007/AC:2010

#### **Оценка рисков и управление рисками**

Все риски, исходящие из прогнозируемых опасностей, максимально устраняются или сокращаются посредством мероприятий по контролю рисков и управлению рисками, и находятся на допустимом уровне.

#### **Оценка допустимости совокупного остаточного риска**

Совокупный остаточный риск является допустимым на том основании, что

- анализ соотношения риска и пользы показал, что польза превышает риск/риски,
- факторов, которые могли бы привести к нескольким различным отдельным рискам, установлено не было,
- мероприятия, предпринятые в целях управления отдельными рисками, не приводят к возникновению противоречащих требований.

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

Применение изделий у человека является допустимым и сопровождается высоким уровнем безопасности.

Подробная информация представлена в Отчетах об управлении рисками - № 000305-05-01 от 22.02.2013 - Микромоторы: M40 XS, M40N XS;

- № 000236-05-01-002 от 26.03.2014 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: DynaLED: DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2;

- № 000156-05-01 002 от 03.05.2013 Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: S-Max M: S-Max M205;

- № 000156-05-01 -2 001 от 05.03.2013 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: FX: FX205 M4, FX205 B2

- № 000162-05-01 -003 от 12.05.2021 - Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X: - Ti-Max X205L

Компания производитель “Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

#### **10. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия**

МИ поставляются **не стерильными**

#### **11. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.**

Материалы животного и человеческого применения в Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения не используются.

#### **13. Информация о проведенных испытаниях:**

- Отчет об управлении рисками: - № 000305-05-01 от 22.02.2013;- № 000236-05-01-002 от 26.03.2014;  
- № 000156-05-01 002 от 03.05.2013; - № 000156-05-01 -2 001 от 05.03.2013; № 000162-05-01 -003 от 12.05.2021.

#### **14. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).**

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия.

Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения, являются эквивалентом аналогам, ранее зарегистрированному в РФ:

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- Микромоторы стоматологические NBX с принадлежностями, РУ № 2012/12380 от 28.07.2021, производства: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan;

- Наконечники стоматологические серии MERCURY в наборах и отдельными упаковками, с принадлежностями, РУ РЗН 2015/2700 от 02.06.2015, производства: Foshan Jingle Medical Equipment Co., Ltd, 1-2 F, Plant 4, No. 1, Huafu Bei Road, Chacheng 528 000 Foshan, Guangdong, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA;

- Наконечники стоматологические низко- и высокоскоростные, серии Alegria, Synea, следующих вариантов исполнения, с принадлежностями, РУ РЗН 2016/4881 от 11.10.2016, производства: W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria;

- Микромоторы стоматологические с принадлежностями, РУ № 2010/07960 от 28.07.2021, производства: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Медицинское изделие «Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения» не уступает по своим качествам зарегистрированным аналогам и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками.

Медицинское Изделие: Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения, не является новым изделием, используемые принципы работы и показания аналогичны с изделиями находящимися на рынке медицинских изделий.

#### **15. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.**

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

#### **16. Метод стерилизации МИ.**

Медицинское изделие Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения поставляется не стерильным.

Стерилизация микромоторов производится в автоклаве, кроме Микромоторов M40 XS и M40N XS. NSK рекомендует стерилизацию класса В, по стандартам EN13060.

Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C (моделей микромоторов Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2, S-Max M205) и возможна обработка в термодезинфекторе микромотора S-Max M205.

Микромоторы M40 XS и M40N XS – не подлежат стерилизации в автоклаве, только обработке в термодезинфекторе.

Микромотор серии: S-Max M205– можно стерилизовать и обрабатывать в термодезинфекторе.

Микромоторы Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2 – стерилизовать в термодезинфекторе нельзя, только автоклавирование.

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

Обработку в автоклаве следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из пациентов (после каждого пациента).

Поместите компоненты в пакет для автоклавирования.

Запечатывайте пакет.

Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.

Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

## ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

## 17. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

### 17.1. Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с уполномоченным, с сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

| Контрольный пункт    | Описание                                                                                                                         |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вращение             | Запустите микромотор, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении. |
| Охлаждающая жидкость | Запустите микромотор, удостоверьтесь в нормальной подаче охлаждающей жидкости.                                                   |

Если вы считаете, что микромотор неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер микромотор не будет функционировать нормально, то возможно, микромотор сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

\* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

### ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНЫХ КОЛЕЦ

Замените уплотнительные кольца, если заметите, что вода попадает в подаваемый воздух. ВСЕГДА заменяйте полный комплект колец.

- 1) Вручную аккуратно отсоедините все кольца.
- 2) Установите новый комплект колец в правильные пазы.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При замене колец убедитесь, что устанавливаете их в правильные пазы.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца заняли правильное положение в пазах.
- Изношенные или поврежденные кольца могут стать причиной:
  - Утечки воздуха/воды; - Закупорки воды/воздуха; - Аномальной вибрации; - Проблем с подсоединением/отсоединением наконечника.
- Используйте только оригинальные уплотнительные кольца производства NSK. Применение неподходящих уплотнительных колец может стать причиной утечки воды или возникновения проблем с подсоединением/отсоединением наконечника.

### **17.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Нижеописанную процедуру ухода за микромотором необходимо проводить после каждого пациента.

#### **Чистка**

- 1) Удалите грязь и прочие инородные частицы с прибора. Не используйте при этом проволочные щетки.
- 2) Протрите поверхность смоченным спиртом ватным тампоном или салфеткой.

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Для очистки мотора не использовать такие средства, как бензин или растворители.

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Крепко удерживайте мотор при смазке, чтобы он не выскользнул из рук из-за сильного давления спрея.
- Держите баллон со спреем в вертикальном положении.

### **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Для очистки прибора никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!
- Не мочите и не протирайте микромотор, а также его части окисляющими растворами (концентрированная кислота или гиперацидная жидкость) или растворами для стерилизации.
- Не смазывайте микромотор. Масло может вызвать перегрев и стать причиной выхода микромотора из строя.
- Не стерилизуйте мотор и шланг.
- Храните прибор в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.

#### **Смазка**

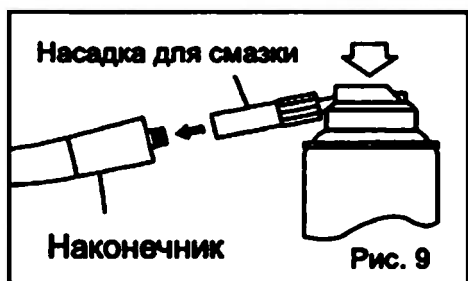
**Смазка спреем PANA SPRAY Plus**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



После каждого использования прибора / перед стерилизацией в автоклаве необходимо производить смазку с применением спрея PANA SPRAY Plus/ Pana spray или WD 40.

- 1) Отсоедините шланг от наконечника.
- 2) Сотрите грязь с поверхности наконечника и протрите ее хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в медицинском спирте. Не используйте металлические щетки.
- 3) Установите насадку для спрея на баллон со спреем.
- 4) Вставьте насадку для спрея в мотор в отверстие для приводного воздуха. Крепко удерживайте мотор при смазке и распыляйте спрей в течение 2-3 секунд. Смазывайте, пока масло не начнёт выступать из выпускного канала (минимум 2 секунды) . Используйте любое аэрозольное универсальное средство, обладающее смазывающими, антикоррозионными и водоотталкивающими свойствами, предназначенное для обработки и смазки разных видов поверхностей. К примеру: Pana spray / Pana spray Plus, производства компании: «Nakanishi Inc.», Япония или стандартное WD 40, производства компании: «WD -40 Company Ltd.», Англия



5) Смазка смазочным маслом

- Отсоедините воздушный шланг от мотора.
  - Нанесите 1-2 капли смазочного масла в указанное на Рис. 9 отверстие приводного воздуха.
  - Подсоедините мотор к воздушному шлангу. Запустите мотор в движение и дайте ему поработать в течение 10 секунд.
- 6) Поместите микромотор в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет.
- 7) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: Стерилизация более 20 минут при температуре 120°C, либо в течение 15 минут при температуре 132°C, либо в течение 3 минут (минимальное время выдержки) при температуре 134°C. Максимальная температура автоклавирования до 135°C.
- 8) Микромотор должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения, чтобы она оставалась стерильной вплоть до момента эксплуатации.

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Крепко удерживайте наконечник при смазке, чтобы он не выскользнул из рук из-за сильного давления спрея.

Держите баллон со спреем в вертикальном положении.

## **17.3. Стерилизация микромоторов**

Стерилизация прибора производится в автоклаве.

После работы с каждым из пациентов следует производить стерилизацию, как описано ниже.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



- 1) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавировать при соблюдении следующих условий:  
Стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.

Микромотор должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не автоклавировать микромотор, даже при запечатывании его в пакет, вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните микромотор в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Микромотор должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутри или снаружи попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте микромотор. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции микромотора.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте микромотор сразу после автоклавирования. Он очень горячий.

#### **! ПРИМЕЧАНИЕ**

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.



Термодезинфекция разрешена для микромоторов: S-Max M205 и M40 XS и M40N XS

#### **Дезинфекция**

- Ручная дезинфекция (наружные поверхности).

Удалите загрязнение с прибора. Не используйте металлические щетки.

Протрите поверхность тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе, например спирте.

- Автоматическая дезинфекция (наружная и внутренняя).

Используйте термодезинфектор в соответствии с требованиями ISO 15883 (EN ISO 15883)

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

## **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

После обработки в термодезинфекторе необходимо насухо вытереть и просушить перед процедурой смазки. Влажность после обработки в термодезинфекторе может привести к снижению эффективности смазки и привести к коррозии прибора.

Для очистки прибора никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!

### **Осмотр (профилактика)**

Регламентированной правильной профилактикой считать следующее:

Смазка и очистка наконечника с последующим автоклавированием и дезинфекцией должна производиться после каждого пациента! В случае, если лечение и применение микромотора с одним пациентом занимает более часа, то необходимо произвести его смазку и очистку, как описано в инструкции.

### **ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНЫХ КОЛЕЦ**

Замените уплотнительные кольца, если заметите, что вода попадает в подаваемый воздух. ВСЕГДА заменяйте полный комплект колец.

- 1) Вручную аккуратно отсоедините все кольца.
- 2) Установите новый комплект колец в правильные пазы.

## **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При замене колец убедитесь, что устанавливаете их в правильные пазы.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца заняли правильное положение в пазах.
- Изношенные или поврежденные кольца могут стать причиной:
  - Утечки воздуха/воды; - Закупорки воды/воздуха; - Аномальной вибрации; - Проблем с подсоединением/отсоединением наконечника.
- Используйте только оригинальные уплотнительные кольца производства NSK. Применение неподходящих уплотнительных колец может стать причиной утечки воды или возникновения проблем с подсоединением/отсоединением наконечника.

## **18. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

При обнаружении проблемы, перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему или если после принятия указанных ниже мер прибор не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с дилером (уполномоченным) NSK.

| Неисправность             | Причина                                   | Действия по исправлению            |
|---------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|
| Мотор не вращается.       | Вышли из строя угольные щётки.            | Свяжитесь с вашим дилером.         |
|                           | Неправильное подключение шланга к мотору. | Проверьте правильность соединения. |
| Оптика LED не светит (для | Закончился срок службы детали.            | Свяжитесь с вашим дилером.         |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

|                     |                                           |                                         |
|---------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| моделей с оптикой). |                                           |                                         |
| Протечка воды       | Неправильное подключение шланга к мотору. | Проверьте правильность соединения.      |
|                     | Вода подтекает из втулки мотора           | Замените комплект уплотнительных колец. |
| Протечка воды       | Неправильное подключение шланга к мотору. | Проверьте правильность соединения.      |

\* Если проблема не устранена ни одним из вышеуказанных методов, свяжитесь с авторизованным дилером (уполномоченным) NSK для ремонта оборудования.

## 19. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Изделия многократного использования

Тип соединения наконечника: ISO-3964, тип E

- При наличии проводника света (световода) в соответствии с IEC62471/EN62471

- Методы стерилизации, рекомендованные производителем:

Стерилизация класса B по стандартам EN13060

Термодезинфектор в соответствии с требованиями ISO 15883 (EN ISO 15883), только микромотора S-Max M205 и M40 XS, M40N XS

- По степени защиты от проникновения влаги и пыли IPX0

- Уровень звуковой мощности 57 дБА

- Классификация по уровню безопасности использования воздуха, огнеопасного анестетического газа или закиси азота (веселящего газа), огнеопасного анестетического газа:

- НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси или двуокиси кислорода или азота

- Классификация по режиму работы:

- Режим работы: переменный режим работы,

ВКЛ. 2 мин., ВЫКЛ. 5 мин. (3А, с воздушным охлаждением) ( IEC 60034-1, тип S3) – для электрических моделей M40 XS, M40N XS

ВКЛ. 40 мин., ВЫКЛ. 10 мин. – для моделей DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, Ti-Max X205L, FX205 M4, FX205 B2, S-Max M205

( IEC 60034-1, тип S3) – Машины электрические вращающиеся, S3 повторно-кратковременный периодический режим

Постоянный ток 0 - 24 Вт для электрических моделей M40 XS, M40N XS

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



## **19.1. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 7785-1-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники»

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»

ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

|                                                                                                                    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):                | 32.50.50.190 |
| Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным | 2a           |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

|                                                                                                                                                                                             |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:                                                       |        |
| Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: | 120640 |

**19.2. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя.**  
**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения, производства: “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016.**

\* Подтверждением являются Отчеты об управлении рисками (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009

EN ISO 14457:2012

Компания производитель “Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения соответствуют всем необходимым требованиям, перечисленным в Приложении I Директивы ЕС 93/42/ECC.**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



## 20. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должен обеспечить стерильность наконечников при сдаче их на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Микромоторы – необходимо стерилизовать в автоклаве или обработать в термодезинфекторе согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А, а именно:

- Автоклавирование при температуре до 135°C (моделей микромоторов Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2, S-Max M205) и возможна обработка в термодезинфекторе микромотора S-Max M205 и M40 XS, M40N XS.
- Микромотор серии: S-Max M205– можно стерилизовать и обрабатывать в термодезинфекторе.
- Микромоторы M40 XS и M40N XS можно обрабатывать только в термодезинфекторе.
- Микромоторы Ti-Max X205L, DynaLED, M205LG M4, DynaLED M205LG B2, FX205 M4, FX205 B2 – стерилизовать в термодезинфекторе нельзя, только автоклавирование.

## 21. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения, следует соблюдать следующие условия:

### Условия среды для транспортировки

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от –10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 10 до 85 % (без конденсации)    |
| Атмосферное давление    | от 500 до 1060 гПа                 |

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. Рекомендуется правильно упаковать принадлежности МИ. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению их. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

## **22. Условия хранения**

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от –10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 10 до 85 % (без конденсации)    |
| Атмосферное давление    | от 500 до 1060 гПа                 |

## **23. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом МИ, риск электромагнитных помех.**

В Микромоторах электрических и воздушных для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения не предусмотрено (отсутствует) программное обеспечение.

## **24. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:**

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

## **25. Гарантийные обязательства**

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать наконечники и определять причину неисправностей. Наконечники снимаются с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в них неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 12 месяцев.

Срок службы: 7 лет с момента ввода в эксплуатацию.

При правильных условиях эксплуатации срок службы аппаратов составляет 7 лет с момента ввода в эксплуатацию (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Nakanishi Inc., Япония: ООО «НСК РУС» на территории РФ.

По вопросам технического обслуживания обращаться в ООО «НСК РУС», адрес: г. Москва, 109544, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

## 26. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя.

- Ответственный уполномоченный в РФ

- Наименование МИ в составе в зависимости от варианта исполнения и модели, отмечено как



- Наименование производителя  - Адрес производителя

- Режим хранения и транспортировки ( t °C, относительная влажность %, давление гПа)

- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Символы по безопасности и уходу:



Постоянный ток 0 - 24 Вт для моделей M40 XS, M40N XS

**26.1. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения:** для Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе, вариант исполнения:

**Ответственный уполномоченный в РФ**

**ООО «НСК РУС»**

**109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.**

**Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08**

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе,  
вариант исполнения: Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе:**

**1. Микромоторы:**



- M40 XS,



- M40N XS.

**2. Комплект колец уплотнительных 4шт.**

**3. Инструкция по применению.:**

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от - 10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



**«Наканиши Инк.»**

**Nakanishi Inc., Япония.**

**700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan**

**Сделано в Японии**



**Постоянный ток 0 - 24 Вт Регистрационное удостоверение № РЗН ..... от.....**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

**26.2. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, в составе.**

Ответственный уполномоченный в РФ  
ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.  
Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, вариант исполнения: Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей:**

**Ti-Max X, в составе:**

1. Микромотор: Ti-Max X205L
2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).
3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
4. Инструкция по применению.

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от - 10 до 50 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



«Наканиши Инк.»  
Nakanishi Inc., Япония.  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan  
Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН ..... от.....

**26.3. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: DynaLED, в составе.**

Ответственный уполномоченный в РФ  
ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.  
Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, вариант исполнения: Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей:**

**DynaLED, в составе:**

1. Микромоторы:

- ☐ - DynaLED M205LG M4,
- ☐ - DynaLED M205LG B2

- 1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).
- 1.3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

#### 1.4. Инструкция по применению.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от - 10 до 50 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН ..... от.....

**26.4. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения:** для Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: **S-Max M**, в составе.

**Ответственный уполномоченный в РФ**

**ООО «НСК РУС»**

**109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.**

**Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08**

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, вариант исполнения:** Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей:

**S-Max M**, в составе:

1. Микромотор: S-Max M205
2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).
3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
4. Инструкция по применению.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от - 10 до 50 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН ..... от.....

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**



**26.5. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения:** для Микромоторов воздушных для стоматологических наконечников моделей: FX, в составе.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ответственный уполномоченный в РФ</b><br><b>ООО «НСК РУС»</b><br><b>109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ</b><br><b>ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.</b><br><b>Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |
| <b>Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, вариант исполнения:</b> Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей:<br><b>FX, в составе:</b><br>1. Микромоторы:<br><input type="checkbox"/> - FX205 M4<br><input type="checkbox"/> - FX205 B2<br>2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).<br>3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.<br>4. Инструкция по применению. |                                                                                                                                                |
| <b>Условия транспортировки, хранения:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Температура окружающего воздуха: от - 10 до 50 °С (окружающая среда)</li><li>■ Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)</li><li>■ Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА</li></ul>                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>«Наканиши Инк.»</b><br><b>Nakanishi Inc., Япония.</b><br><b>700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan</b><br><b>Сделано в Японии</b> |
|                                |                                                                                                                                                |
| Регистрационное удостоверение № РЗН ..... от.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                |

## 27. Рекламации.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на ООО "НСК РУС"

Юридический и фактический адрес: 109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

## 28.Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

**29. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:**

**Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения, предназначены для использования квалифицированными врачами-стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность моторов и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).**

### **30. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия **Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения** была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

### **31. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:**

ООО "НСК РУС"

Юридический и фактический адрес: 109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

## **Приложение**

**Фотографическое изображение: Микромоторы электрические и воздушные для стоматологических наконечников в составе, в вариантах исполнения**

**1. Микромоторы электрические для стоматологических наконечников в составе:**

- 1.1. Микромоторы: M40 XS, M40N XS.**
- 1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт.**
- 1.3. Инструкция по применению.**

**2. Микромоторы воздушные для стоматологических наконечников моделей: Ti-Max X, DynaLED, S-Max M, FX, в составе:**

- 1.1. Микромоторы: Ti-Max X205L, DynaLED M205LG M4, DynaLED M205LG B2, S-Max M205, FX205 M4, FX205 B2.**
- 1.2. Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).**
- 1.3. Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.**
- 1.4. Инструкция по применению.**

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**

Микромоторы электрические для  
стоматологических наконечников M40 XS в составе:





Микромоторы электрические для  
стоматологических наконечников M40N XS в составе:





Микромоторы электрические для  
стоматологических наконечников M40 XS в составе:



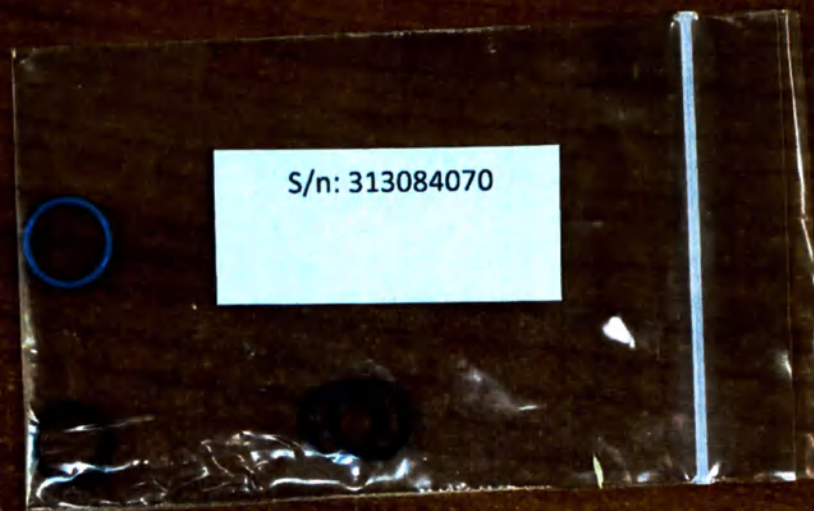


Микромоторы электрические для  
стоматологических наконечников M40N XS в составе:





Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).





Микромоторы воздушные для стоматологических  
наконечников моделей Ti-Max X205L в составе:





Микромоторы воздушные для стоматологических  
наконечников DynaLED M205LG M4 в составе:





Микромоторы воздушные  
для стоматологических наконечников  
моделей DynaLED M205LG B2 в составе:





Микромоторы воздушные  
для стоматологических наконечников моделей  
S-Max M205 в составе:





Микромоторы воздушные для стоматологических  
наконечников моделей FX205 M4, в составе:







Микромоторы воздушные  
для стоматологических наконечников  
моделей FX205 B2 в составе:



FX205 B2



FX205 M4



S-Max M205



DynaLED M205LG B2



DynaLED M205LG M4



M40N XS



M40 XS

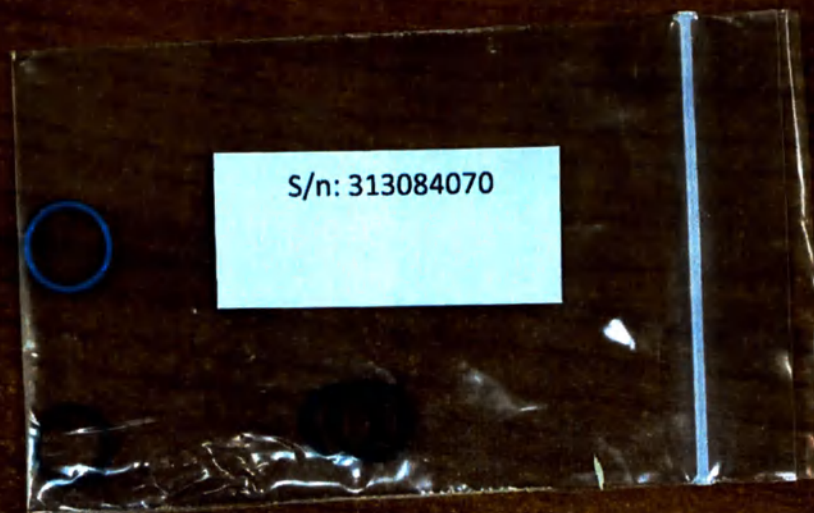


Ti-Max X205L



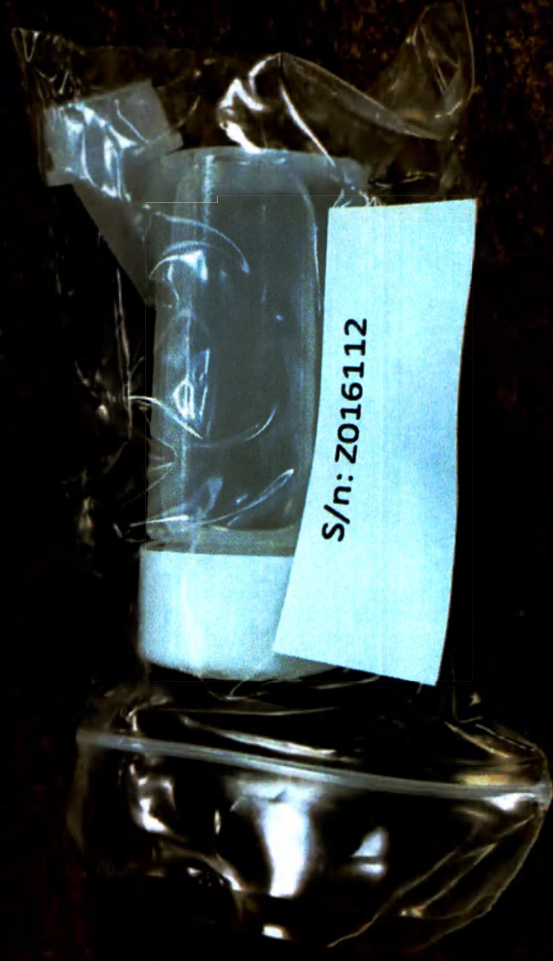


Комплект колец уплотнительных 4шт. (по необходимости).





масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.





**NSK**

Air Motor

# **Ti-Max X205L**

X205L

OPERATION  
MANUAL

**CE** 0197 MADE IN JAPAN

OM-M0127E

## Инструкция по применению X205L

**NSK**

Air Motor

**DynaLED**

DynaLED M205LG  
M205LG M4 / M205LG B2

OPERATION  
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-M0130E

# Инструкция по применению DynaLED M205LG M4 / DynaLED M205LG B2

**NSK**

Air Motor

**S-Max M205**

M205

OPERATION  
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

COM-M0122E

# Инструкция по применению S-Max M205



**NSK**

Air Motor

**FX204 / FX204m**  
**FX205 / FX205m**

FX204 M4 / FX204m M4 / FX204 B2 / FX204m B2  
FX205 M4 / FX205m M4 / FX205 B2 / FX205m B2

OPERATION  
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-MOT3E 001

# Инструкция по применению FX205 M4 / FX205 B2

嘱託人株式会社ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人館彩香は、本日、本職の面前において、嘱託人は別添証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 9 月 6 日、本公証人役場において  
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人  
Notary

畑 野 隆 二

HATANO Ryuji

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 9 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by HATANO Ryuji
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary
5. at Tokyo
6. SEP. 06, 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- NO 066551
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Напечатано на фирменном бланке компании  
Логотип: /NSK/

2 сентября 2021 года

Данная инструкция по применению является Выпиской из эксплуатационной документации компании «Наканиши Инк.» (*Nakanishi Inc.*), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г.Канума, Tochigi, 322-8666, Япония (*700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan*). Информация, изложенная в нем, является верной и предназначена для регистрации на территории Российской Федерации.

Я удостоверяю настоящий документ, исходя из того, что он содержит только правдивые данные, и осознаю, что такое мое удостоверение имеет ту же силу, как если бы я это делал под присягой.

С уважением,

Подпись

/подпись/

Эичи Наканиши

Президент и Исполнительный

директор

НАКАНИШИ ИНК.

Печать синего цвета:

Наканиши Инк., Япония, НСК

Штамп красного цвета:

Юридическое бюро г.Токио

НОТАРИУС

2-7-1 ХИГАШИУЭНО,

ТАЙТО-КУ,

ТОКИО, ЯПОНИЯ



Печать синего цвета: Наканиши Инк. (Nakanishi Inc.)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио  
/обрывок печати/

Регистрационный номер 401 от 3-й год Рэйва (2021 г.)

### НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, ХАТАНО Руиджи, удостоверяю, что ко мне лично явилась ТАЧИ Аяка, являющаяся уполномоченным лицом Президента и Исполнительного директора группы компаний «Наканиши Инк.» - Эичи Наканиши, личность которой была установлена, и предоставила копию прилагаемого документа, который полностью соответствует оригиналу.

В подтверждение вышеизложенного и в соответствии с Законом о нотариате Японии я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ

06 сентября 2021 года.

НОТАРИУС /подпись/

АШИЗАВА Масахару  
Бюро по юридическим вопросам г. Токио /печать/  
1-7-2 Хигашиуэно, Таито-ку, Токио

«Нотариально заверено»

### СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

06 сентября 2021 года

Начальник бюро по юридическим  
вопросам г. Токио

Хиронори Яманиши

/печать/

**АПОСТИЛЬ**

**(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)**

1. Страна

ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

ХАТАНО Руиджи

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам

г.Токио

4. скреплен печатью / штампом АШИЗАВА Масахару нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 06 сентября 2021 года

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 066551

9. Печать / штамп:

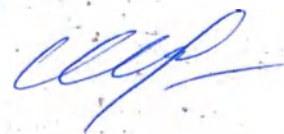
Печать: *Министерство иностранных дел Японии*

10. Подпись:

/Подпись/ ХАМАМОТО Хироки

от имени Министра иностранных дел

Переведена с английского и японского  
оригиналов на русский язык переводчицей  
Корелева Мария Гессарьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Бегичев Александр Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2021-4-1938.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature in blue ink]*

А.В.Бегичев



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 72 / с. 100 с. 1

листов.

Нотариус

*[Handwritten signature in blue ink]*