

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce



02348117

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



244401A1/015044

号码 No.

兹证明：在所附文件上的贝思德迩医疗器材(广州)有限公司的  
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BDC DENTAL  
CORPORATION LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Hehaiying

日期: 2024年07月31日

(Date: Jul. 31, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>





+86-20-32052929  
+86-20-32053131

www.o-bdc.com  
sales@o-bdc.com

贝思德齿医疗器材(广州)有限公司  
广东省广州市番禺区石基镇市莲路官涌村段1号之三

BDC Dental Corporation Ltd.  
Part 3, No. 1 Guanchong Section, Shilian Rd.,  
Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450, China

I Hereby confirm that the content of

## OPERATING MANUAL

for medical device

«Dental Unit NUFONA»:

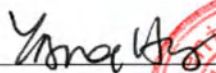
NUFONA N1, NUFONA N2, NUFONA N3

is valid and true

**BDC Dental Corporation Ltd., P.R. China**

is the original manufacturer of device mentioned in the document

General Manger: YANG HUA

 (signature)

BDC Dental Corporation Ltd. (Stamp of the company)



Date: 20 June 2024



## **Руководство по эксплуатации**

### **Установка стоматологическая NuFONA, варианты исполнения NuFONA N1, NuFONA N 2, NuFONA N3 производства BDC Dental Corporation Ltd.,**

Part 3, No. 1 Guangcheng Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, P.R. China  
/Китайская Народная Республика

#### **Важно**

- Перед началом эксплуатации установки стоматологической следует внимательно изучить инструкции, содержащиеся в данном Руководстве.
- После завершения сборки, монтажа и введения в эксплуатацию установки стоматологической храните Руководство в надежном и доступном месте. Обращайтесь к Руководству при дальнейшем обслуживании.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы по пониманию Руководства по эксплуатации или к самому изделию, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Уполномоченного представителя производителя в РФ.
- Если Руководство утеряно или стало нечитаемым, обратитесь в сервисную службу Уполномоченного представителя производителя в РФ за новой инструкцией.
- Сборка, монтаж и введение в эксплуатацию Установки стоматологической должны проводиться только уполномоченным персоналом, имеющим сертификат на этот вид работ от компании BDC Dental Corporation Ltd.





## Оглавление

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ:</b>                                                     | 5  |
| <b>2. ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕ В РФ</b>                          | 9  |
| 2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК                                                             | 9  |
| 2.2. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА                                                                     | 9  |
| 2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ                                                      | 9  |
| <b>3. НАЗНАЧЕНИЕ</b>                                                                        | 9  |
| 3.1. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ                                                              | 9  |
| 3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ                                                                  | 9  |
| 3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ                                                                     | 9  |
| 3.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ                                       | 9  |
| 3.5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ                                                                     | 9  |
| <b>4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ</b>                                        | 10 |
| 4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ                                                                 | 10 |
| 4.2. ОСНОВНЫЕ МОДУЛИ И ОБЩИЙ ВИД УСТАНОВКИ                                                  | 11 |
| 4.3. ОСОБЕННОСТИ КОМПЛЕКТАЦИИ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЙ                                          | 14 |
| NuFONA N1, NuFONA N2, NuFONA N3                                                             | 14 |
| 4.4. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗ СОСТАВА, МАССОГАБАРИТЫ                                       | 14 |
| <b>5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                                                        | 24 |
| 5.1. Основные Технические характеристики изделия                                            | 24 |
| 5.2. Технические характеристики и требования к коммуникациям и дополнительному оборудованию | 28 |
| 5.3. Габаритные размеры установки                                                           | 29 |
| 5.3.1. NuFONA N1, NuFONA N2                                                                 | 29 |
| 5.3.2. NuFONA N3                                                                            | 29 |
| <b>6. МАТЕРИАЛЫ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА</b>                             | 31 |
| <b>7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ</b>                                       | 32 |
| 7.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ                                        | 32 |
| 7.2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ                                                    | 32 |
| <b>8. МОНТАЖ</b>                                                                            | 35 |
| 8.1. ПОДГОТОВКА К МОНТАЖУ                                                                   | 35 |
| 8.2. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ С КОММУНИКАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ И ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ   | 35 |
| 8.2.1. Подключение к центральному водоснабжению                                             | 36 |
| 8.2.3. Сжатый воздух (компрессор)                                                           | 36 |
| 8.2.4. Аспирация                                                                            | 36 |

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8. Система водоотвода .....</b>                                                                                                  | <b>36</b> |
| <b>8.2.6. Совместимые инструменты и канюли .....</b>                                                                                | <b>36</b> |
| <b>8.2.7. Минимальные требования к монитору для интраоральной камеры .....</b>                                                      | <b>38</b> |
| <b>8.2.8. Требования к расположению и размеры помещения .....</b>                                                                   | <b>39</b> |
| <b>8.3. РАСПАКОВКА И КОНТРОЛЬ ПОСТАВКИ .....</b>                                                                                    | <b>40</b> |
| <b>9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....</b>                                                                                                        | <b>41</b> |
| <b>9.1. Первоначальный запуск .....</b>                                                                                             | <b>41</b> |
| <b>9.2. Экстренная остановка .....</b>                                                                                              | <b>41</b> |
| <b>9.3. Расшифровка используемых символов и знаков на изделии и упаковке .....</b>                                                  | <b>42</b> |
| <b>9.4. Панель управления столика модуля стоматолога .....</b>                                                                      | <b>44</b> |
| <b>9.5. Панель управления модуля ассистента .....</b>                                                                               | <b>44</b> |
| <b>9.6. Подлокотники .....</b>                                                                                                      | <b>45</b> |
| <b>9.7. Позиционирование пациента .....</b>                                                                                         | <b>45</b> |
| <b>9.8. Управление предустановленными положениями кресла с помощью кнопок панели управления модуля стоматолога/ассистента .....</b> | <b>47</b> |
| <b>9.9. Программирование (запоминание) выбранных положений кресла .....</b>                                                         | <b>48</b> |
| <b>9.10. Использование запрограммированных (выбранных) положений .....</b>                                                          | <b>48</b> |
| <b>9.11. Регулировка Подголовника двухшарового (для всех вариантов исполнений) .....</b>                                            | <b>49</b> |
| <b>9.12. Модуль стоматолога .....</b>                                                                                               | <b>49</b> |
| <b>9.12.1. Модуль стоматолога на кронштейне .....</b>                                                                               | <b>50</b> |
| <b>9.12.2. Модуль стоматолога подкатной .....</b>                                                                                   | <b>51</b> |
| <b>9.12.3. Размещение инструментов в держателях .....</b>                                                                           | <b>52</b> |
| <b>9.12.3.1. Модуль стоматолога с нижней подачей шлангов .....</b>                                                                  | <b>52</b> |
| <b>9.12.3.2. Модуль стоматолога с верхней подачей шлангов .....</b>                                                                 | <b>52</b> |
| <b>9.13. Работа с пистолетом воздух-вода .....</b>                                                                                  | <b>53</b> |
| <b>9.14. Общие функции инструментов .....</b>                                                                                       | <b>54</b> |
| <b>9.14.1. Управление инструментами с помощью ножных педалей .....</b>                                                              | <b>54</b> |
| <b>9.14.2. Регулировка дозирования спрея .....</b>                                                                                  | <b>55</b> |
| <b>9.15. Пневматические инструменты .....</b>                                                                                       | <b>57</b> |
| <b>9.16. Микромотор E800 MC .....</b>                                                                                               | <b>57</b> |
| <b>9.17. Пульт управления Микромотором на столике блока стоматолога .....</b>                                                       | <b>58</b> |
| <b>9.18. Шланг электромотора со светом .....</b>                                                                                    | <b>59</b> |
| <b>9.19. Модуль гидроблока .....</b>                                                                                                | <b>60</b> |
| <b>9.20. СВЕТИЛЬНИК СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ .....</b>                                                                                     | <b>64</b> |
| <b>9.20.1. Светильник стоматологический OL-LED light .....</b>                                                                      | <b>64</b> |
| <b>9.20.2. Светильник стоматологический NuFONA-L8 Dental light .....</b>                                                            | <b>68</b> |
| <b>9.20.3. Светильник стоматологический тип Implant oral lamp-upgrades .....</b>                                                    | <b>70</b> |



|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>УХОД, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b> | <b>73</b> |
| 10.1. Периодичность очистки, дезинфекции, стерилизации .....                    | 73        |
| <b>11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                                       | <b>83</b> |
| <b>12. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА .....</b>                                          | <b>86</b> |
| 12.1. Габариты транспортной упаковки .....                                      | 86        |
| 12.2. Макеты этикеток на русском языке.....                                     | 87        |
| 12.2.2. Макет этикетки установки стоматологической.....                         | 88        |
| 12.2.3. Макет этикетки на светильник стоматологический.....                     | 88        |
| 12.2.4. Макет этикетки педали ножной для управления инструментом .....          | 89        |
| <b>13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....</b>                                    | <b>90</b> |
| <b>14. УТИЛИЗАЦИЯ .....</b>                                                     | <b>90</b> |
| <b>15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....</b>        | <b>90</b> |
| <b>16. МАТЕРИАЛЫ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.....</b>           | <b>93</b> |
| <b>17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СРОК СЛУЖБЫ.....</b>                          | <b>94</b> |
| <b>18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....</b>                                  | <b>95</b> |
| <b>19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ .....</b>                              | <b>97</b> |

**Уважаемый клиент!**

Наши стоматологические установки специально разработаны для удовлетворения потребностей профессионалов в области стоматологии. В основе их создания лежит концепция лечения с соблюдением правил гигиены. Компоненты разработаны таким образом, что стоматолог может легко их обслуживать и проводить очистку и дезинфекцию. Концепция установки заключается в оптимизации рабочего процесса лечения зубов, а также в обеспечении чистой и здоровой лечебной среды как для стоматологов, так и для пациентов.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ:**

**Установка стоматологическая NuFONA** (далее по тексту «установка», «установка стоматологическая», «медицинское изделие»).

варианты исполнения:

**I. Установка стоматологическая NuFONA N1, в составе:**

1. Кресло пациента N1, в составе:

- 1.1. Встроенный электрический энергоблок – 1 шт.
- 1.2. Основание кресла стационарное – 1 шт.
- 1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом – 1 шт.
- 1.4. Рычаг ножной управления креслом – 1 шт.
- 1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте – 1 шт.
- 1.6. Спинка кресла с регулируемым наклоном – 1 шт.
- 1.7. Подголовник двухшаровый – 1 шт.
- 1.8. Подлокотник левый -1 шт.
- 1.9. Подлокотник правый – 1 шт. (при необходимости)

2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades— 1 шт.

3. Пантографическая консоль светильника – 1 шт.

4. Модуль стоматолога на кронштейне с нижней или верхней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:

- 4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления – 1 шт.
- 4.2. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
- 4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
- 4.4. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
- 4.5. Шланг турбины четырехканальный без света – не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом – не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Микромотор электрический E800 MC – не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Шланг электромотора со светом – не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Трей-стол для модуля с верхней подачей – 1 шт. (при необходимости).
- 4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (375 x 295) мм – не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Коврик силиконовый для инструментов трапециевидный (400 x 320 x 185) мм – не более 10 шт. (при необходимости).

5. Модуль гидроблока, в составе:

- 5.1. Плевательница меламиновая – 1 шт.
- 5.2. Трубка для наполнения стакана – 1 шт.
- 5.3. Бутылка для дистиллированной воды 1,5 л - не более 5 шт.
- 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
- 5.5. Трубка для смыва плевательницы – 1 шт.
- 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.

6. Модуль ассистента на кронштейне, в составе:

- 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением – 1 шт.
- 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком – 1 шт.



- 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком – 1 шт.
- 6.4. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
- 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
- 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
- 7. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости).
- 8. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).
- 9. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).
- 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **II. Установка стоматологическая NuFONA N2, в составе:**

- 1. Кресло пациента N2, в составе:
  - 1.1. Встроенный электрический энергоблок – 1 шт.
  - 1.2. Основание кресла стационарное - 1 шт.
  - 1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом – 1 шт.
  - 1.4. Рычаг ножной управления креслом – 1 шт.
  - 1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте - 1 шт.
  - 1.6. Спинка кресла с регулируемым наклоном – 1 шт.
  - 1.7. Подголовник двухшаровый – 1 шт.
  - 1.8. Подлокотник левый -1 шт.
  - 1.9. Подлокотник правый – 1 шт. (при необходимости).
- 2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades – 1 шт.
- 3. Пантографическая консоль светильника – 1 шт.
- 4. Модуль стоматолога подкатной с нижней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:
  - 4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления – 1 шт.
  - 4.2. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
  - 4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
  - 4.4. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
  - 4.5. Шланг турбины четырехканальный, без света – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.7. Микромотор электрический E800 MC – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.8. Шланг электромотора со светом – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.9. Столик стальной для инструментов (500 x 350) мм – 1 шт.
  - 4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (490 x 340) мм – не более 20 шт. (при необходимости).
- 5. Модуль гидроблока, в составе:
  - 5.1. Плевательница меламиновая – 1 шт.
  - 5.2. Трубка для наполнения стакана – 1 шт.
  - 5.3. Бутылка для дистиллированной воды 1,5 л – не более 5 шт.
  - 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
  - 5.5. Трубка для смыва плевательницы – 1 шт.
  - 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.
- 6. Модуль ассистента, на кронштейне, в составе:
  - 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением – 1 шт.
  - 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком – 1 шт.
  - 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком – 1 шт.
  - 6.4. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
  - 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
  - 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
  - 7. Трей-столик для инструментов на пантографическом плече – 1 шт.
  - 8. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости).

9. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).
10. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### **III. Установка стоматологическая NuFONA N3, в составе:**

1. Кресло пациента N3, в составе:
  - 1.1. Встроенный электрический энергоблок- 1 шт.
  - 1.2. Основание кресла стационарное – 1 шт.
  - 1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом – 1 шт.
  - 1.4. Рычаг ножной управления креслом - 1 шт.
  - 1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте – 1 шт.
  - 1.6. Спинка кресла с регулировкой наклона – 1 шт.
  - 1.7. Подголовник двухшаровый – 1 шт.
  - 1.8. Подлокотник левый -1 шт.
  - 1.9. Подлокотник правый – 1 шт. (при необходимости)
  - 1.10. Подлокотник правый откидной – 1 шт. (при необходимости).
2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades - 1 шт.
3. Пантографическая консоль светильника – 1 шт.
4. Модуль стоматолога на кронштейне с нижней или верхней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:
  - 4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления– 1 шт.
  - 4.2. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
  - 4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
  - 4.4. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
  - 4.5. Шланг турбины четырехканальный, без света – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.7. Микромотор электрический E800 MC – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.8. Шланг электромотора со светом – не более 5 шт. (при необходимости).
  - 4.9. Трей-столик для модуля с верхней подачей – 1 шт. (при необходимости).
  - 4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (375 x 295) мм– не более 10 шт. (при необходимости).
  - 4.11. Коврик силиконовый для инструментов трапециевидный (400 x 320 x 185) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Модуль гидроблока, в составе:
  - 5.1. Плевательница меламиновая – 1 шт.
  - 5.2. Трубка для наполнения стакана – 1 шт.
  - 5.3. Бутылка для дистиллированной воды 1,0 л– не более 5 шт.
  - 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
  - 5.5. Трубка для смыва плевательницы – 1 шт.
  - 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.
6. Модуль ассистента, на кронштейне, в составе:
  - 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением – 1 шт.
  - 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком – 1 шт.
  - 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком – 1 шт.
  - 6.4. Пистолет воздух-вода – 1 шт.
  - 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода – не более 10 шт.
  - 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода – 1 шт.
7. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости).
8. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).
9. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).





## **2. ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ**

### **2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК**

BDC Dental Corporation Ltd./ БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд.

Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, P.R. China

/Китайская Народная Республика

Тел.: + 86-20-32052929

e-mail: [sales@o-bdc.com](mailto:sales@o-bdc.com)

### **2.2. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА**

BDC Dental Corporation Ltd./ БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд.

Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450

Guangdong, P.R. China /Китайская Народная Республика

Тел.: + 86-20-32052929

e-mail: [sales@o-bdc.com](mailto:sales@o-bdc.com)

### **2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭУР-МЕД ЦЕНТР»

ООО «ЭУР-МЕД ЦЕНТР»

117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7

+7 (495) 123-39-98

e-mail: [shop@eurmed.ru](mailto:shop@eurmed.ru)

## **3. НАЗНАЧЕНИЕ**

Установка стоматологическая NuFONA представляет собой комплект устройств, предназначенных для обеспечения персонала стоматологического кабинета оборудованием для лечения зубов пациента, позволяя использовать сжатый воздух, воду, электричество и проводить аспирацию.

### **3.1. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

К эксплуатации Установки допускаются только врачи стоматологи и ассистенты стоматолога (младший медицинский персонал).

**Целевая группа.**

Возраст – для всех категорий пациентов с возраста 3-х лет.

### **3.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Оказание медицинской помощи при профилактике, лечении зубов, облегчение состояния пациента при использовании установки как самостоятельно, так и в совокупности с дополнительным, необходимым оборудованием.

### **3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стоматология. Диагностика, лечение и проведение операций в стоматологических клиниках, стоматологических кабинетах поликлиник, ЛПУ.

### **3.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Противопоказаний к применению изделия нет.

Возможных побочных действий при применении изделия не выявлено.

### **3.5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Установка может использоваться во всех типах помещений, имеющих требуемое электропитание, водоснабжение, канализацию.



**Условия эксплуатации:**

- температура от + 5°C до + 40°C
- относительная влажность от 30 до 75%
- атмосферное давление от 700 до 1060 кПа.
- максимальная высота над уровнем моря: 3000 м

Пол помещения должен быть из бетона.

Основная система электропитания должна соответствовать местному законодательству. Для гарантии безопасной и нормальной работы, данное оборудование нельзя размещать в помещении с повышенным содержанием кислорода, в присутствии легко воспламеняющихся паров анестетиков, или закиси азота.

#### **4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ**

Основной функциональной характеристикой стоматологической установки NuFONA является возможность оказания пациенту широкого спектра стоматологических процедур и проведения разносторонних дентальных манипуляций (например, препарирование и пломбирование твердых тканей зубов, эндодонтическое и ортодонтическое лечение, протезирование, хирургическое лечение и удаление зубов; отбеливание, исправление прикуса) с помощью совместимого в едином изделии разнообразного стоматологического оборудования. Стоматологическая установка NuFONA снижает трудоемкость рабочих процессов в стоматологии. При этом медицинское изделие разработано для удобства не только стоматолога и его ассистента, но и пациента. В составе установки предусмотрено регулируемое по высоте и наклону кресло пациента – комфортное место для размещения пациента при оказании ему стоматологической помощи.

Установка подключается к системе инженерных коммуникаций (водопроводу и канализации), имеет электрический и воздушный приводы для работы наконечников, компрессора, оборудована воздушной и водной системой охлаждения, аспирационной системой и многим другим оборудованием.

Стоматологическая установка совместима с различными стоматологическими инструментами, которые не входят в комплект поставки, и могут приобретаться заказчиком отдельно. (см. раздел «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями»).

Установка разработана для фиксированного расположения в стоматологическом кабинете, не является передвижным изделием (за исключением модуля стоматолога подкатного, а также стула врача и ассистента, оборудованных колесами для перемещения).

##### **4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Установка стоматологическая NuFONA, варианты исполнения NuFONA N1, NuFONA N2, NuFONA N3, сконструирована в качестве стационарного изделия со встроенным ножным рычагом управления кресла (тип джойстик). Стоматологическая установка состоит из основных модулей: электрического энергоблока, кресла пациента, гидроблока, модуля стоматолога, светильника стоматологического, модуля ассистента, а также шлангов для подключения инструментов и пистолета воздух вода. Установка может комплектоваться стулом врача и ассистента.

Установки используются совместно с наконечниками стоматологическими, слюноотсосом, пылесосом и другим необходимым инструментарием, а также с дополнительным оборудованием, приобретаемым потребителем отдельно (см. раздел «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями»). Установку можно



комплектовать держателем монитора для установки ЖК - LCD монитора и интраоральной камерой, также приобретаемыми отдельно.

**Кресло пациента** всех вариантов исполнений в целях обеспечения комфорта имеет регулировку расположения по высоте и наклону сидения, спинки, подголовника (в зависимости от характера выполняемых лечебных процедур). Установка имеет электромеханический подъемник (типа - лифт) кресла пациента, управляемый встроенным в нижнюю часть кресла пациента энергоблоком, и расположенным в нижней части кресла пациента.

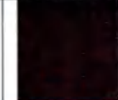
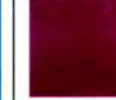
**Модуль стоматолога** может крепиться на кронштейне или располагаться на колесиках (подкатное исполнение), модуль рассчитан на 5 инструментов; он оборудован верхней или нижней подачей инструментов (по выбору заказчика). Модуль поставляется с пистолетом воздух-вода, микромотором E800 MC и включает в себя систему шлангов для подключения четырех пневматических или электрических стоматологических наконечников или других инструментов, не входящих в комплект поставки (например, скайлер, полимеризационная лампа).

**Модуль гидроблока** с поворотной меламиновой чашей плевательницей, оборудован по выбору стоматолога блоком аспирационным эжекторного типа, или блоком вакуумным влажного типа аспирации, или с встроенным сепаратором. В зависимости от выбранной опции аспирационного блока, для работы модуля гидроблока потребуется дополнительное аспирационное оборудование компрессор или сепаратор отсоса (см. раздел «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями»).

**Пантографическая консоль** служит креплением светильника стоматологического (три типа светильника по выбору заказчика).

Модуль стоматолога и ассистента имеют панели кнопочного управления, функции которых частично дублируются рычагом ножным управления креслом. Модуль ассистента оборудован шлангами большого хирургического отсоса и слюноотсоса с мундштуками.

Установка может комплектоваться **стулом врача и стулом ассистента**, которые, как и кресло пациента, поставляются в десяти цветовых исполнениях по выбору

| бежевый                                                                             | зеленый                                                                             | светло-серый                                                                        | желтый                                                                              | Коричневый                                                                          | черный                                                                              | темно-синий                                                                          | бургундия                                                                             | светло-зеленый                                                                        | светло-синий                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Варианты исполнения стоматологической установки NuFONA имеют прочную конструкцию, основная рама состоит из литых алюминиевых и стальных деталей. Электростатическое порошковое напыление и антикоррозийная обработка поверхности делают все металлические компоненты устойчивыми к коррозии и царапинам.

Кресло пациента N1 и N2 для вариантов исполнения NuFONA N1, NuFONA N2, имеют одинаковые технические характеристики. Каждый вариант исполнения установки может комплектоваться одним из трех светильников стоматологических: OL-LED light или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades.

## 4.2. ОСНОВНЫЕ МОДУЛИ И ОБЩИЙ ВИД УСТАНОВКИ

Основные функциональные модули Установки стоматологической NuFONA N1, NuFONA N2, NuFONA N3 представлены на рис. 1а, 1б, 1в.

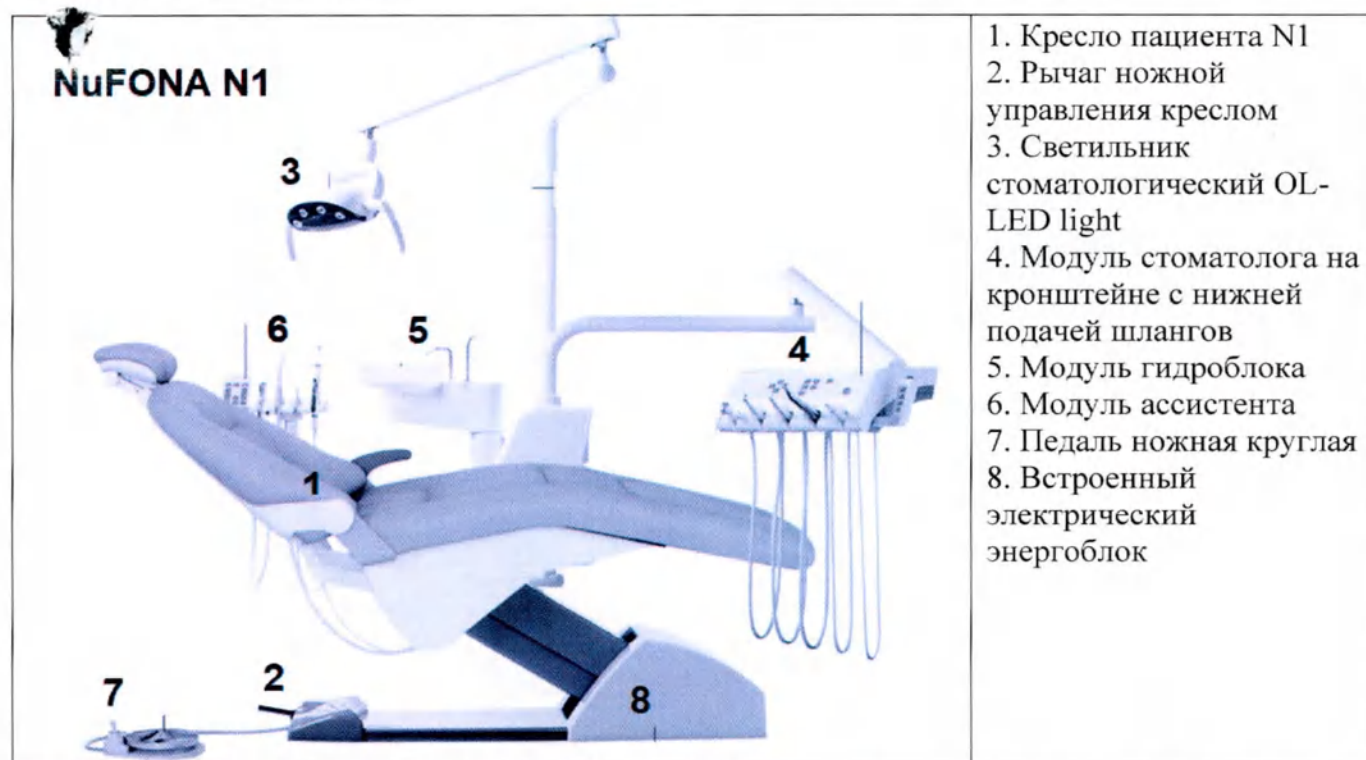


Рис. 1.а. Основные модули и компоненты варианта исполнения Установка стоматологическая NuFONA N1.

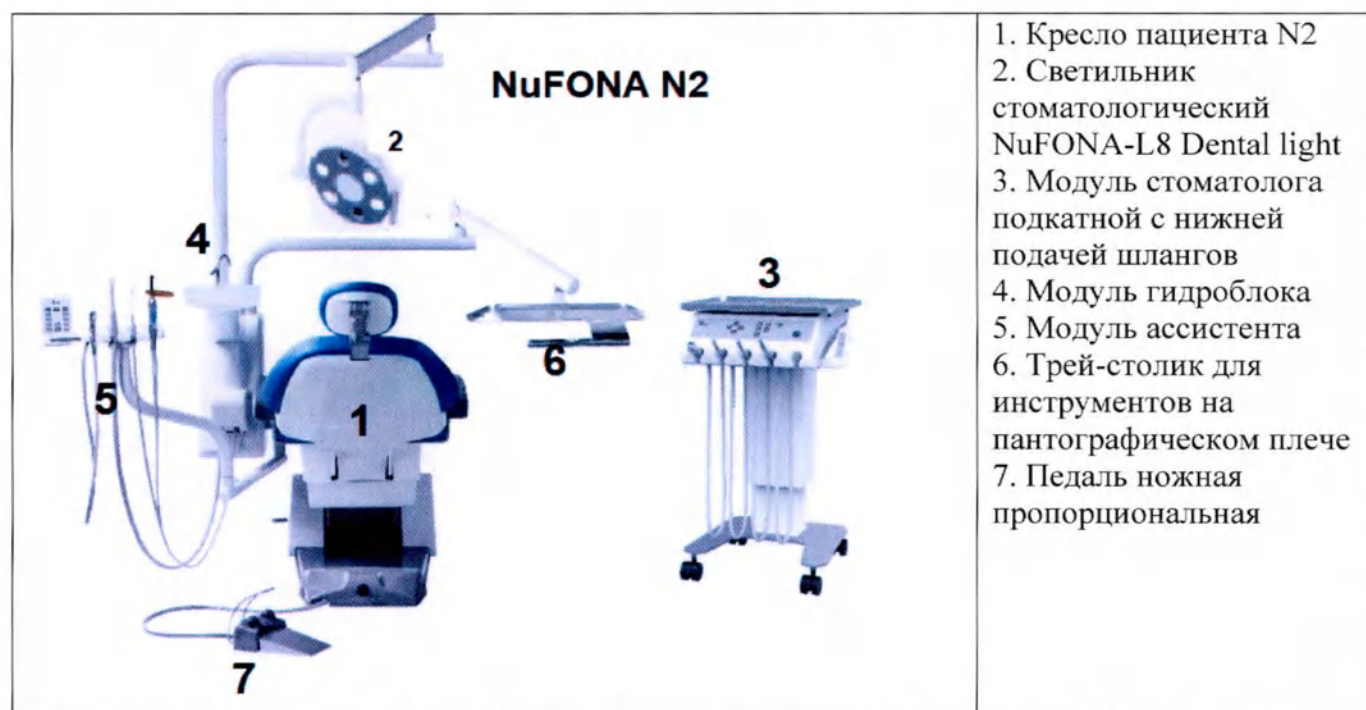


Рис. 1.б. Основные компоненты варианта исполнения Установка стоматологическая NuFONA N2.





Рис. 1.в. Основные компоненты варианта исполнения Установки стоматологической NuFONA N3.

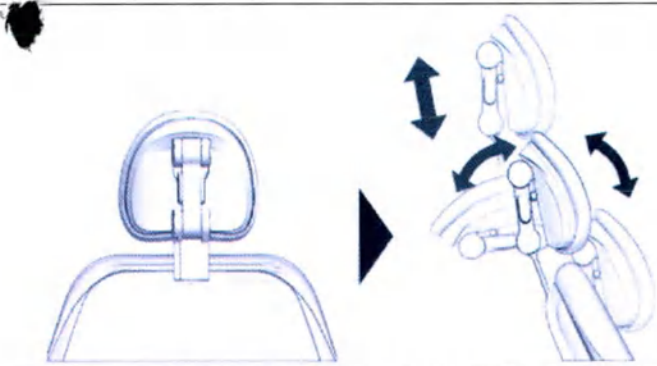
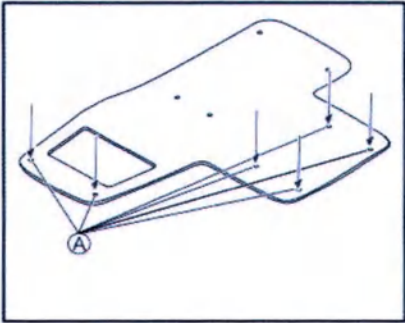


#### 4.3 ОСОБЕННОСТИ КОМПЛЕКТАЦИИ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЙ NuFONA N1, NuFONA N2, NuFONA N3

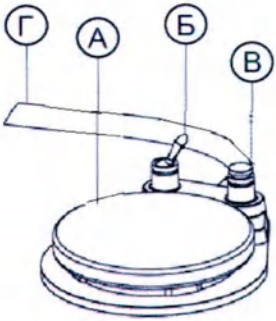
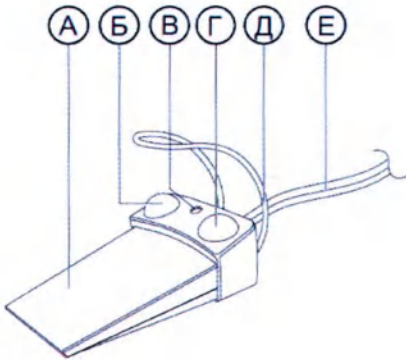
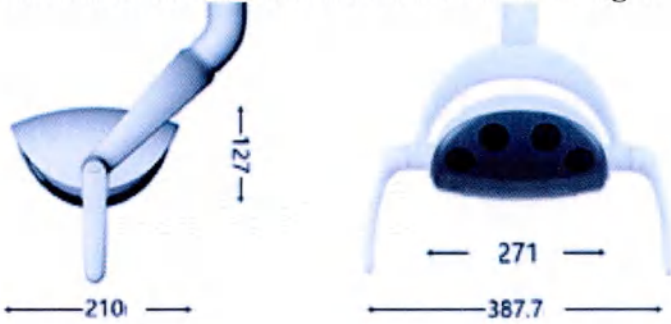
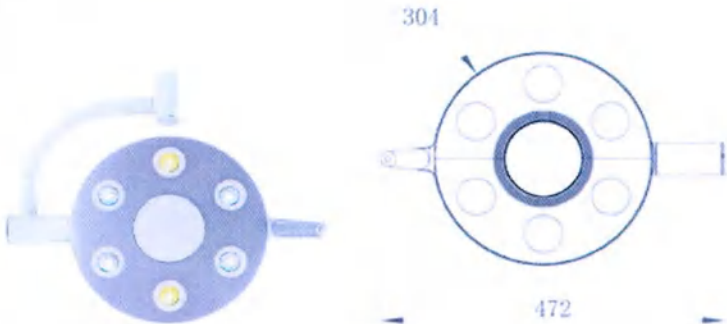
| Вариант исполнения | Модуль стоматолога       | Подача шлангов инструментов | Педаль ножная                | Блок аспирационный                                                      | Светильник стоматологический                                                       | Бутылка для дистиллированной воды | Расположение Гидроблока | Трей-столик                                            | Максимальная нагрузка на кресло паци |
|--------------------|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>NuFONA N1</b>   | на кронштейне            | нижняя или верхняя          | круглая или пропорциональная | эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором | - OL-LED light Или<br>- NuFONA-L8 Dental light Или<br>- Implant oral lamp-upgrades | 1,5 л                             | На кронштейне           | для модуля стоматолога с верхней подачей               | Макс . 150 кг                        |
| <b>NuFONA N2</b>   | подкактной (тип тележка) | нижняя                      | круглая или пропорциональная | эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором | - OL-LED light или<br>- NuFONA-L8 Dental light или<br>- Implant oral lamp-upgrades | 1,5 л                             | На кронштейне           | Трей-столик для инструментов на пантографическом плече | Макс . 150 кг                        |
| <b>NuFONA N3</b>   | на кронштейне            | Нижняя или верхняя          | круглая или пропорциональная | эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором | - OL-LED light или<br>- NuFONA-L8 Dental light или<br>- Implant oral lamp-upgrades | 1,0 л                             | Напольный               | для модуля стоматолога с верхней подачей               | Макс 165 кг                          |

#### 4.4. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗ СОСТАВА, МАССОГАБАРИТЫ

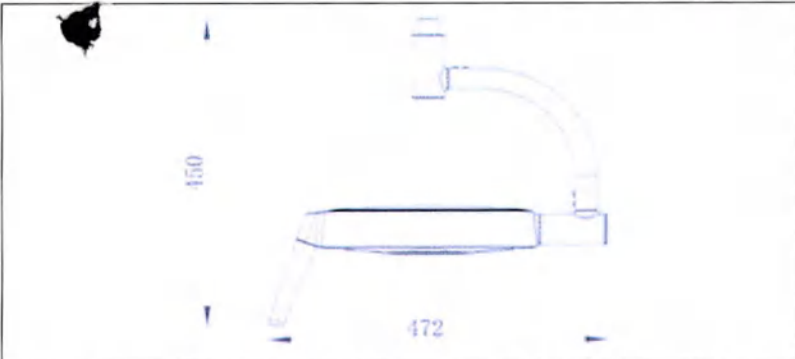
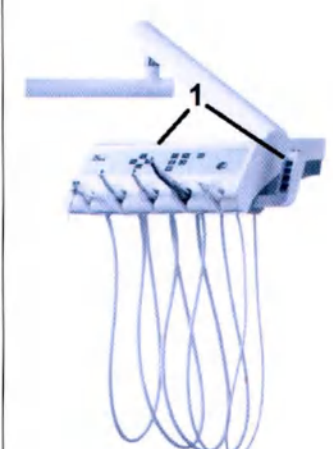
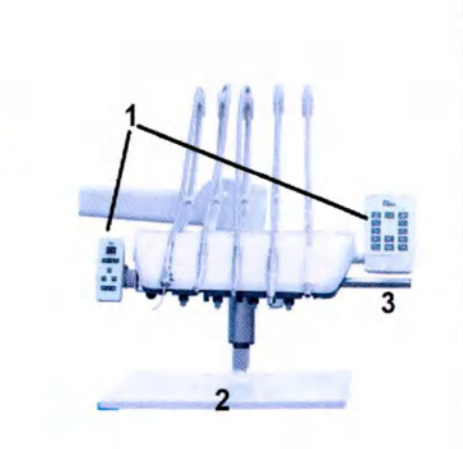
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Кресло пациента</b></p>  | <p>Предназначено для комфортного расположения пациента во время стоматологических процедур, и свободного доступа врача к полости рта пациента. Позволяет регулировать высоту от уровня пола и наклон спинки, имеет функцию запоминания выбранной высоты сиденья. Положение кресла может регулироваться как в ручном режиме, так и с помощью ножного переключателя.</p> <p><b>Максимальная масса пациента</b> для вариантов исполнения<br/>NuFONA N1 и NuFONA N2 до 150 кг.<br/>NuFONA N3 до 165 кг.</p> <p><b>Масса кресла пациента</b> 125 кг ± 5 кг.</p> |
| <p><b>Подголовник кресла</b></p>                                                                                  | <p>Подголовник оборудован двойным шарнирным механизмом, который обеспечивает максимальный наклон головы пациента во время лечения зубов нижней и верхней челюсти. Высота подголовника может быть отрегулирована в соответствии с ростом пациента. Диапазон выдвижения подголовника до</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

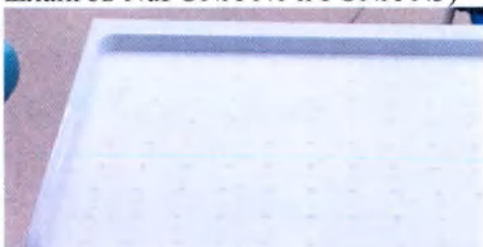
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>100 мм (<math>\pm 5</math> мм) для NuFONA N1, NuFONA N2 и до 200 мм (<math>\pm 5</math> мм) для NuFONA N3. Это позволяет стоматологу иметь удобный доступ к ротовой полости пациента.</p>                                                                                                                                                               |
| <p><b>Подлокотник правый и левый для NuFONA N1 и NuFona N2</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Подлокотники служат для опоры и удобного расположения рук пациента во время стоматологических процедур. Подлокотники также позволяют пациенту держаться за него, уменьшая напряжение.</p>                                                                                                                                                               |
| <p><b>Подлокотник правый откидной для NuFONA N3</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Подлокотник правый откидной для NuFONA N3 можно поворачивать и опускать вперед, вниз, полностью освобождая подход к креслу, что облегчает пациентам вход в кресло и выход из него.</p>                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Основание кресла стационарное</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Основание кресла представляет собой раму с 6-ю отверстиями для крепления к полу из металла, которая фиксируется при помощи анкерных винтов к поверхности пола.</p> <p>Это основание для всех вариантов исполнения.</p>                                                                                                                                  |
| <p><b>Рычаг ножной управления креслом</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="178 1563 536 1809">  <p>NuFONA N1, NuFONA N2</p> </div> <div data-bbox="669 1523 938 1818">  <p>NuFONA N3</p> </div> </div> | <p>Рычаг ножной (тип джойстик) предназначен для регулировки положения кресла пациента с помощью перемещения его ногой пользователя (вверх, вниз, вправо, влево). Позиционирование пациента без участия рук устраняет риск загрязнения стоматологической установки. Позволяет поднимать и опускать кресло пациента, менять угол наклона спинки сидения.</p> |
| <p><b>Педаля ножная круглая для управления инструментом</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Служит для ножного управления работой ротационных инструментов. Нажатие на педаль ножную (А) приводит в движение вращающиеся части инструментов. Левый переключатель (Б) - включение охлаждения (перевод тумблера вправо).</p>                                                                                                                          |



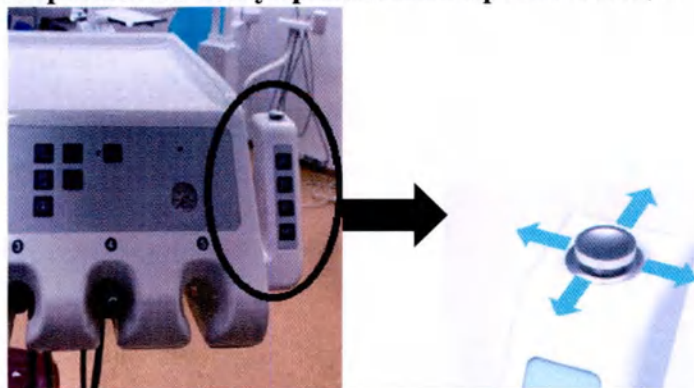
|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>правая кнопка (В) (нажатие) - включение продувки инструмента. (Г) - соединительный кабель.<br/>Диаметр педали 150 мм (<math>\pm 3</math> мм),<br/>Диаметр нажимного диска 130 мм (<math>\pm 3</math> мм),<br/>Масса 850 г (<math>\pm 10</math> г)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Педаля ножная пропорциональная</b></p>                         | <p>Служит для ножного управления работой ротационных инструментов. Имеет педаль для контроля скорости инструментов (А), сила нажатия на педаль пропорциональна скорости вращения инструмента. Левая кнопка - подача спрея (Б), индикатор охлаждения (В), правая кнопка (Г) - подача воздуха, при одновременном нажатии с левой и правой кнопок происходит подача спрея.<br/>(Д) - ограничитель для ноги, (Е) - соединительный кабель.<br/>Длина 250 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Ширина 170 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Масса 1300 г (<math>\pm 10</math> г)</p> |
| <p><b>Светильник стоматологический OL-LED light</b></p>            | <p>Предназначен для равномерного бестеневого освещения рабочего поля стоматолога. Регулировка положения по 3 осям. Позволяет менять интенсивность излучения и локализацию.<br/>Оснащен четырьмя светодиодными лампами, сенсорным включением и выключением, рычагами-держателями для ручного изменения положения.<br/>Ширина с ручками 271 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Ширина без ручек 387.7 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Длина 210 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Высота 127 мм (<math>\pm 3</math> мм)<br/>Масса 2500 г (<math>\pm 10</math> г)</p>            |
| <p><b>Светильник стоматологический NuFONA-L8 Dental light</b></p>  | <p>Предназначен для равномерного бестеневого освещения рабочего поля стоматолога. Светодиодный светильник с переключаемыми цветами освещения. Светильник имеет функцию памяти яркости. Регулировка положения по 3 осям. Чтобы избежать попадания прямого света в глаза пациента, светильник автоматически выключается при изменении кресла из положения лечения, и автоматически включается, при возврате в положение лечения.<br/><br/>Оснащен шестью светодиодными лампами (четыре белого цвета, и две с</p>                                                        |

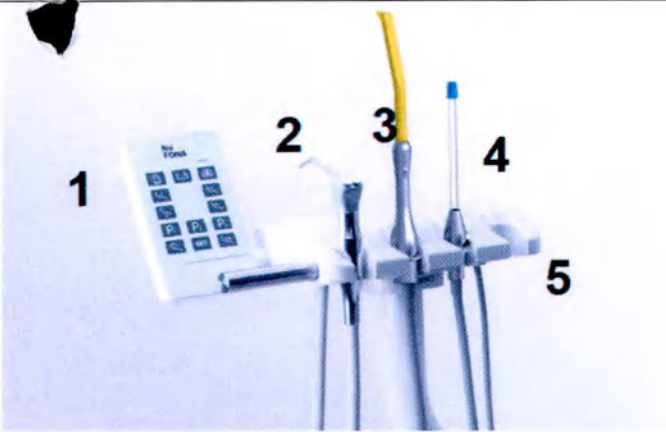
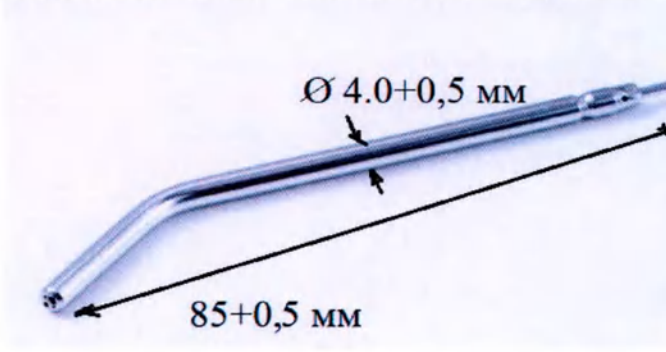


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>фильтром желтого цвета), рычагом-держателем для ручного изменения положения светильника.</p> <p>Диаметр диска светильника 304 (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Ширина с ручкой и крепежом 472 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Высота с ручкой и крепежом 450 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Масса: 2700 г (<math>\pm 50</math> г)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Светильник стоматологический Implant oral lamp-upgrades</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Предназначен для равномерного бестеневого освещения рабочего поля стоматолога.</p> <p>Светильник имеет 26 светодиодных ламп. Каждая лампа имеет защитный кожух: 17 ламп – прозрачный кожух, 9 ламп с кожухом желтого цвета.</p> <p>В середине лампы - рукоятка держатель. Оборудован ручкой для перемещения положения и монитором, с пультом управления и цветовой индикацией освещенности и температуры освещения.</p> <p>Диаметр лампы 380 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Поворот кронштейна: <math>340^{\circ} + 15^{\circ}</math></p> <p>Масса: 4600 г (<math>\pm 100</math> г)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Модуль стоматолога на кронштейне с нижней и верхней подачей на пять инструментов (NuFONA N1, NuFONA N3)</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="165 1232 495 1680">  <p>Нижняя подача шлангов</p> </div> <div data-bbox="495 1232 954 1680">  <p>Верхняя подача шлангов</p> </div> </div> | <p>Модуль стоматолога - это основной модуль стоматологической установки. Предназначен для подачи в шланги сжатого воздуха, воды, света, необходимых для работы основных совместимых со шлангами стоматологических инструментов, а также для фиксации стоматологического инструмента в держателях в свободное от работы время. Оборудован панелями управления (1). Правая – управление положением креслом, левая – управление работой наконечников стоматологических, трей-столиком (2) (при необходимости), ручкой для изменения местоположения модуля (3).</p> <p>Д x Ш столика модуля с нижней подачей 405 x 335 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Сверху рекомендуется поместить коврик силиконовый прямоугольный для инструментов Д x Ш (375 x 295) мм.</p> <p>Д x Ш столика модуля с верхней подачей 500 x 420 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>На инструментальную часть столика рекомендуется поместить коврик силиконовый трапециевидный Д1 x Д2 x Ш: (400 x 320 x 185) мм (<math>\pm 3</math> мм).</p> <p>Д x Ш Трей-столика модуля с верхней подачей: 380 x 295 мм (<math>\pm 3</math> мм), поставляется при необходимости.</p> |

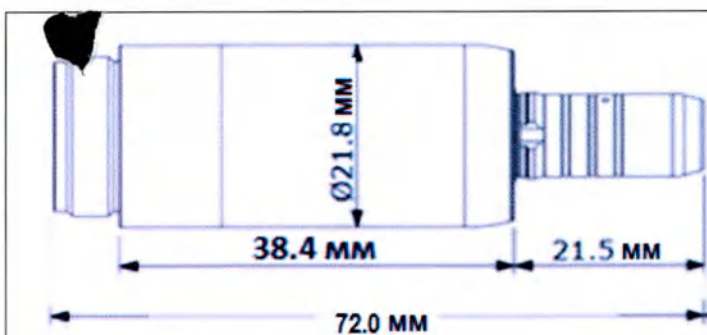
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Общий внешний вид</p>  <p>Стол с силиконовым ковриком</p>                                                                                                                                                                                                            | <p>Максимальная нагрузка на трей-стол 2,5 кг.</p> <p>Д х Ш столика модуля 443 х 410 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Высота столика от пола 930 мм (<math>\pm 5</math> мм)</p> <p>Колеса – 4 шт.</p> <p>Диаметр колеса 60 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Ширина колеса 48 мм (<math>\pm 2</math> мм)</p> <p>Максимальная нагрузка на каждое колесо 7 кг</p> <p>Угол поворота колеса 360° без ограничений по кругу вправо и влево.</p> <p>Наличие тормоза - Нет</p> <p>Максимальное усилие для передвижения модуля 70 Н</p> <p>Д х Ш столика стального 500 х 350 мм (<math>\pm 3</math> мм) - на стол стальной рекомендуется поместить коврик силиконовый (490 х 340) мм.</p> <p>Длина шланга соединительного к установке 2000 <math>\pm</math> 50 мм</p> <p>Масса модуля без инструментария 24,0 кг.</p> <p>Масса с пятью инструментами 27,5 – 29,0 кг (в зависимости от типа инструмента)</p> <p>Оборудован панелью управления.</p> |
| <p><b>Трей-стол для инструментов на пантографическом плече (для варианта NuFONA N2)</b></p>  <p>Кнопка блокировки положения кронштейна</p>                                                                                                                                                                                                              | <p>Предназначен для удобного размещения дополнительных стоматологических инструментов.</p> <p>Д х Ш: 500 х 350 мм (<math>\pm 3</math> мм)</p> <p>Максимальная нагрузка на трей-стол 2,5 кг.</p> <p>На трей-стол рекомендуется поместить коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (490 х 340) мм</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (375 х 295) мм</b><br/>(для столика модуля стоматолога с нижней подачей шлангов NuFONA N1 и FONA N3)</p>  <p><b>Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (490 х 340) мм</b><br/>(для столика модуля стоматолога и трей-стола для инструментов на пантографическом плече NuFONA N2)</p> | <p>Предназначен для размещения дополнительных стоматологических инструментов и материалов. Поверхность коврика препятствует скольжению предметов по его поверхности, не позволяя инструментам скатываться и сильно перемещаться время случайных неосторожных манипуляций.</p> <p>(Д х Ш): (375 х 295) <math>\pm 3</math> мм</p> <p>Толщина 2,0 мм (<math>\pm 0,5</math> мм)</p> <p>Масса 235 г (<math>\pm 5</math> г)</p> <p>(Д х Ш): (490 х 340) <math>\pm 3</math> мм</p> <p>Толщина 2,0 мм (<math>\pm 0,5</math> мм)</p> <p>Масса 245 г (<math>\pm 5</math> г)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Коврик силиконовый для инструментов трапециевидный (400 x 320 x 185) мм</b><br/>(для модуля стоматолога с верхней подачей шлангов NuFONA N1, NuFONA N3)</p>                                                                                                        | <p>Д1 x Д2 x Ш: (400 x 320 x 185) мм ±3 мм<br/>Толщина 2,7 (±0,5 мм)<br/>Масса 280 г (± 5 г)</p> <p>Коврики заменяются после каждого приема пациента, подлежит дезинфекции.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Переключатель управления креслом пациента</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Переключатель управления креслом пациента и фиксация столика врача в вертикальной плоскости с 4-позиционным джойстиком, расположен на правой боковой панели управления модуля врача (только для вариантов NuFONA N1 и NuFona N2). Дублирует рычаг ножной управления креслом и кнопки на панели управления.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Модуль гидроблока</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <p><b>На кронштейне<br/>NuFONA N1<br/>NuFONA N2</b></p> <p><b>Напольный<br/>NuFONA N3</b></p> </div> | <p>Предназначен для обеспечения функции полоскания пациентом подогретой водой полости рта, сбора жидких отходов из полости рта пациента с помощью слюноотсоса и пылесоса и их сброса в канализационную систему.</p> <p>Диаметр плевательницы:<br/>240 мм (±3) мм – для вариантов NuFONA N1, NuFona N2<br/>220 мм (±3) мм – для варианта NuFONA N3.</p> <p>Варианты исполнения FONA N1, NuFONA N2 имеют модуль гидроблока, укрепленный на кронштейне (подвесные). У варианта исполнения NuFONA N3 модуль гидроблока крепится к полу.</p> |
| <p><b>Модуль ассистента, пистолет воздух-вода</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Предназначен для подключения и удержания четырех инструментов. Модуль стоматолога и модуль ассистента имеют одинаковые кнопочные панели</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>управления положением кресла (1), что помогает стоматологу и его ассистенту координировать совместную работу. Модуль комплектуется пистолетом воздух-вода (2), это приспособление для подачи воды, воздуха или их смеси, который работает от встроенного или наружного компрессора. Два всасывающих шланга: с сильным всасыванием (3) - (пылесос) и слабым всасыванием (4) - (слюноотсос), с наадками необходимы для удаления слюны, крови, а также твердых частиц и полости рта. Наконечники (канюли) приобретаются отдельно. В гнездо (5) пользователь в зависимости от нужд может установить интраоральную камеру, полимеризационную лампу, эжекторный слюноотсос. Пистолет воздух-вода позволяет промывать ротовую полость от загрязнений при стоматологическом лечении, просушивать оперируемую область, орошать полость рта. Масса пистолета с носиком <math>135 \pm 5</math> г. Длина <math>132 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}</math>.</p> |
| <p><b>Носик съемный для пистолета воздух-вода</b></p>                             | <p>Носик съемный для пистолета воздух-вода выполнен из нержавеющей стали, служит для точной доставки воды, воздуха, смеси из воды и воздуха в область лечения в полости рта пациента. Перед первым применением и после каждого использования требует процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации. Масса <math>6 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}</math>. Общая длина <math>85 \pm 0,5 \text{ мм}</math>. Диаметр <math>4.0 \pm 0,5 \text{ мм}</math>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                   | <p>Главный выключатель или рычаг отключения (1) для воздуха, воды и электричества, расположенный сбоку кресла пациента, позволяет полностью отключить установку и избежать режима ожидания во время нерабочего времени, продлевая ее срок службы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Микромотор E800 MC</b></p>                                                                                                                                     | <p>Микромотор служит для преобразования электрической энергии стоматологической установки в кинетическую с последующей</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |





передачей вращательного движения на прямой и угловой наконечник, используемыми в стоматологии для выполнения терапевтических, хирургических и эндодонтических процедур.

Общая длина 72.0 мм±1 мм

Длина корпуса 38.4 мм±0,5 мм

Диаметр корпуса 21.8 мм±0,3 мм

Длина держателя наконечника 21.5 ±0,3 мм

Масса: 71 г ± 3 г

Напряжение питания микромотора ~ 24 В, 50 Гц/60 Гц,

Мощность: 100 ВА.

Напряжение питания светодиода: 0-3,5 В.

### Шланги для инструментов

Шланг для пистолета воздух-вода



Шланг представляет собой изолированный проводник, подключаемый к пистолету воздух-вода, имеющий две трубки, подводящие сжатые воду и воздух к инструменту. (На столике стоматолога и ассистента)

Шланг турбины четырехканальный без света.



Подключается к турбинным наконечникам без света, подает сжатый воздух, спрей (воздух-вода) для системы охлаждения. На столике стоматолога

Шланг турбины шестиканальный со светом.



Подключается к турбинным наконечникам со светом, подает сжатый воздух, спрей (воздух-вода) для системы охлаждения, а также имеет контакты для фиброоптики. На столике стоматолога

Шланг электромотора со светом.



Шланг представляет собой изолированный проводник, обеспечивающий передачу электрического тока для работы микромотора E800 MC, подачу воздуха и воды на стоматологические наконечники. На столике стоматолога

Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком (пылесос)

Шланг подключается к аспиратору, обеспечивает сильный отсос из ротовой полости пациента с помощью одноразовых или многоразовых совместимых канюль.



Шланг слюноотсоса с мундштуком



Диаметр внутренний входного отверстия мундштука пылесоса 11,1 мм  $\pm 0,5$  мм (для NuFONA N1 и NuFONA N2), под типоразмер мягкой совместимой канюли 11,1 мм.

Диаметр внутренний входного отверстия мундштука пылесоса 15,5 мм  $\pm 0,5$  мм, под типоразмер мягкой совместимой канюли 16 мм (для NuFONA N3)

На столике ассистента

Шланг подключаются к аспиратору, обеспечивает слабый отсос из ротовой полости пациента с помощью одноразовых или многоразовых совместимых канюль

Диаметр внутренний входного отверстия мундштука слюноотсоса 6,5  $\pm 0,5$  мм (для NuFONA N1 и NuFONA N2), внутри имеет прижимающее кольцо. Типоразмер совместимых мягких канюль 6,5 мм.

Диаметр внутренний входного отверстия мундштука слюноотсоса 6,27  $\pm 0,5$  мм (для NuFONA N3), под типоразмер мягких совместимых канюль 6,5 мм.

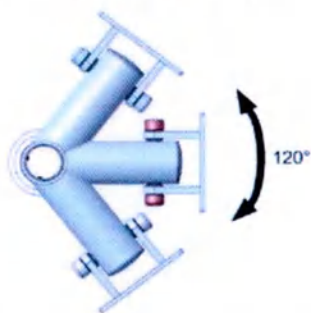
На столике ассистента

#### Длины всех шлангов:

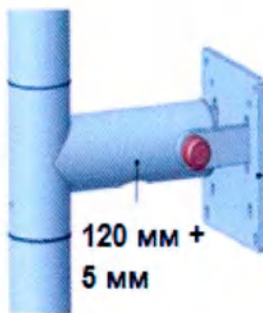
- нижняя подача, столик модуля стоматолога 150 см  $\pm 10$  см
- верхняя подача, столик модуля стоматолога 135 см  $\pm 10$  см
- к столику ассистента 155 см  $\pm 10$  см

Длина шлангов может быть уменьшена сервисным инженером по согласованию с пользователем.

#### Держатель монитора (для NuFONA N3)



Вид сверху



Вид сбоку

Служит для крепления монитора интраоральной камеры. Ни монитор, ни камера не входят в состав изделия, приобретаются отдельно.

1. Плечо (крепится стойке светильника)
2. Основной рычаг (секция поддержки и вращения на  $120^\circ \pm 5^\circ$  монитора)
3. Кронштейн для монитора (Секция, на которой устанавливается монитор).



|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>Длина основного рычага 120 мм (<math>\pm 5</math>) мм.<br/>Допустимая нагрузка (масса) монитора не более 4 кг<br/>Рекомендуемый размер монитора &lt; 19", до 21".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Стул врача</b></p>  | <p>Стул врача/ассистента предназначены для использования в составе стоматологической установки NuFONA персоналом стоматологических кабинетов при проведении стоматологического обследования, лечения или хирургических процедур, связанных с лечением зубов, в позиции сидя.</p> <p>Максимальная масса пользователя 135 кг.<br/>Высота сиденья минимальная 435 <math>\pm 20</math> мм<br/>Высота сиденья максимальная 570 <math>\pm 20</math> мм<br/>Диапазон настройки высоты сиденья 435–570 мм<br/>Ширина спинки стула в широкой части <math>\pm 386 \pm 4</math> мм<br/>Высота спинки от уровня сиденья максимальная 385 <math>\pm 20</math> мм<br/>Высота спинки от уровня сиденья минимальная 285 <math>\pm 20</math> мм<br/>Угол наклона спинки от вертикали 0- 45°<br/>Глубина сиденья 418 <math>\pm 4</math> мм<br/>Ширина сиденья 445 <math>\pm 4</math> мм<br/>Ширина крестовины 567 мм <math>\pm 4</math> мм<br/>Диаметр колеса 50 <math>\pm 3</math> мм<br/>Ширина колеса 47 <math>\pm 2</math> мм<br/>Количество колес 5 шт.<br/>Нагрузка на каждое колесо 35 кг<br/>Угол поворота колеса 360° или по кругу без стопора<br/>Максимальное усилие для передвижения стула без тормоза 65 Н<br/>Наличие тормоза - нет<br/>Усилие для приложения тормоза - нет<br/>Масса нетто 8,5 <math>\pm 0,2</math> кг<br/>Масса брутто 9,0 <math>\pm 0,2</math> кг</p> <p>Сиденье и спинка регулируются по высоте и наклону (2 рычага)<br/>Угол спинки настраивается и фиксируется</p> |
| <p><b>Стул ассистента</b></p>                                                                               | <p>Максимальная масса пользователя 135 кг.<br/>Высота сиденья минимальная 435 <math>\pm 20</math> мм<br/>Высота сиденья максимальная 570 <math>\pm 20</math> мм<br/>Диапазон настройки высоты сиденья 435–570 мм<br/>Ширина спинки стула в широкой части 465 <math>\pm 4</math> мм<br/>Высота спинки от уровня сиденья 270 <math>\pm 4</math> мм<br/>Глубина сиденья 360 <math>\pm 4</math> мм</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



Ширина сиденья  $360 \pm 4$  мм

Ширина крестовины  $567 \text{ мм} \pm 4 \text{ мм}$

Диаметр колеса  $50 \pm 3$  мм

Ширина колеса  $47 \pm 2$  мм

Масса нетто  $9,5 \pm 0,2$  кг

Масса брутто  $10,0 \pm 0,2$  кг

Количество колес 5 шт.

Нагрузка на каждое колесо 35 кг

Угол поворота колеса  $360^\circ$  или по кругу без стопора

Максимальное усилие для передвижения стула без тормоза 65 Н

Наличие тормоза - нет

Усилие для приложения тормоза - нет

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 5.1. Основные Технические характеристики изделия

| Параметр                                                                 | Вариант исполнения<br>NuFONA N1, NuFONA N2                                                                         | Вариант исполнения<br>NuFONA N3                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение питания, частота                                              | $\sim 220\text{В} \pm 10\%$ 50 Гц                                                                                  | $\sim 220\text{В} \pm 10\%$ 50 Гц                                                                                  |
| Максимальная потребляемая мощность                                       | 300 ВА                                                                                                             | 300 ВА                                                                                                             |
| Номинальный ток                                                          | 3 А при 220 В,<br>максим.                                                                                          | 3 А при 220 В,<br>максим.                                                                                          |
| Класс защиты от поражения электрическим током                            | Оборудование класса I                                                                                              | Оборудование класса I                                                                                              |
| Тип рабочей части                                                        | В<br>промаркировано символом  | В<br>промаркировано символом  |
| Степень защиты от пыли и влаги установки стоматологической               | IPX0                                                                                                               | IPX0                                                                                                               |
| Степень защиты от пыли и влаги педалей ножных круглой и пропорциональной | IPX1                                                                                                               | IPX1                                                                                                               |
| Классификация ЭМС:                                                       | группа 1, класс В                                                                                                  | группа 1, класс В                                                                                                  |



|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  Требования к окружающей среде | Не предназначено для использования в среде, с повышенным содержанием кислорода, горючих анестезиологических газов или закиси азота.<br>Не допускается эксплуатация в передвижных транспортных средствах. |                                                                                         |
| Режим работы                                                                                                    | Непродолжительный, макс.10% рабочего цикла, макс. 2 мин «вкл» / 18 мин «выкл»                                                                                                                            |                                                                                         |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима                                                       | 40 с                                                                                                                                                                                                     |                                                                                         |
| Уровень шума при работе                                                                                         | $\leq 54$ дБА на расстоянии 1 м                                                                                                                                                                          |                                                                                         |
| Температура воды для стакана пациента                                                                           | 25-35°C                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |
| Максимальная нагрузка на трей-столик, на столик модуля стоматолога с нижней подачей                             | 2,5 кг                                                                                                                                                                                                   |                                                                                         |
| Максимальная нагрузка на трей-столик с верхней подачей                                                          | -                                                                                                                                                                                                        | 1,5 кг                                                                                  |
| Максимальная нагрузка на столик модуля стоматолога с нижней подачей                                             | 2,5 кг                                                                                                                                                                                                   | 2,5 кг                                                                                  |
| Необходимое усилие, прилагаемое для поворота консоли модуля стоматолога на пантографическом плече               | $\leq 1,5$ Н                                                                                                                                                                                             |                                                                                         |
| Необходимое усилие нажатия на ножную педаль                                                                     | $\leq 20$ Н                                                                                                                                                                                              | $\leq 20$ Н                                                                             |
| Длина шланга для соединения модуля подкатного                                                                   | 2000 мм $\pm$ 50 мм (только NuFONA N2)                                                                                                                                                                   | -                                                                                       |
| Максимальное усилие, необходимое для передвижения модуля стоматолога подкатного                                 | 70 Н (только NuFONA N2)                                                                                                                                                                                  | -                                                                                       |
| Предохранитель                                                                                                  | Керамический универсальный<br>5x20 мм 8 А – 4 шт.<br>5x20 мм 1 А – 1 шт.                                                                                                                                 | Керамический универсальный<br>5x20 мм 8 А – 4 шт.<br>5x20 мм 1 А – 1 шт.                |
| Требование к силовому кабелю                                                                                    | Тип: 227 IEC (RVV) 3 x 0.75 мм <sup>2</sup> ,<br>В соответствии со стандартом IEC 60227                                                                                                                  | Тип: 227 IEC (RVV) 3 x 0.75 мм <sup>2</sup> ,<br>В соответствии со стандартом IEC 60227 |

|                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Необходимое входное давление воды                                                                                                                                                                                           | 0.2-0.4 МПа /2.0-4.0 бар                                 | 0.2-0.4 МПа /2.0-4.0 бар                                 |
| Необходимый поток воды                                                                                                                                                                                                      | $\geq 10$ л/мин                                          | $\geq 10$ л/мин                                          |
| Необходимый расход воды для охлаждения инструмента                                                                                                                                                                          | $(10 \pm 5)$ мл/мин                                      | $(10 \pm 5)$ мл/мин                                      |
| Расход воды для смыва плевательницы                                                                                                                                                                                         | Макс. 5л/мин. При давлении воды 0.2-0.4 МПа              | Макс. 5л/мин. При давлении 0.2-0.4 МПа                   |
| Расход воды при наполнении стакана                                                                                                                                                                                          | 0,1л/5сек. или макс 1л/мин при давлении воды 0.2-0.4 МПа | 0,1л/5сек. или макс 1л/мин при давлении воды 0.2-0.4 МПа |
| Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса                                                                                                                                                                   | Макс. 5 л/мин. при давлении воды 0.2-0.4 МПа             | Макс. 5 л/мин. при давлении воды 0.2-0.4 МПа             |
| <b>Кресло пациента</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>NuFONA N1, NuFONA N2</b>                              | <b>NuFONA N3</b>                                         |
| Диапазон подъема кресла пациента над уровнем пола                                                                                                                                                                           | 467 -794 мм $\pm 10$ мм                                  | 518-795 мм $\pm 10$ мм                                   |
| Масса кресла пациента                                                                                                                                                                                                       | 125 кг $\pm 5$ кг                                        | 125 $\pm 5$ кг.                                          |
| Диапазон перемещения спинки от вертикали                                                                                                                                                                                    | $1^\circ - 80^\circ \pm 3^\circ$                         | $0^\circ - 60^\circ \pm 3^\circ$                         |
| Диапазон выдвижения подголовника                                                                                                                                                                                            | 0-100 мм $\pm 5$ мм                                      | 0-200 мм $\pm 5$ мм                                      |
| Габариты установки<br>Д x Ш x В<br>Д - Длина макс. сложено/<br>макс. разложено<br>Ш - Ширина установки<br>(кресло + гидроблок + модуль стоматолога)<br>В - Высота от пола с мин. и макс. поднятым светильником              | (1500-2050) x 878 x (2100-2380) $\pm 20$ мм              | (1490-1810) x 935 x (1795-2220) $\pm 20$ мм              |
| Максимальное расстояние от поверхности пола до верхней поверхности сиденья, измеренное на расстоянии 130 мм от края сиденья со стороны спинки, по условной линии, разделяющей поверхность сиденья на две симметричные части | 850 $\pm 5$ мм                                           | 835 $\pm 5$ мм                                           |
| Максимальный угол наклона опоры спины (из вертикального положения)                                                                                                                                                          | $80^\circ \pm 5^\circ$                                   | $80^\circ \pm 5^\circ$                                   |



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Габариты кресла                      | <b>NuFONA N1, NuFONA N2</b><br><b>Сиденье:</b><br>Длина: 1 205 мм±10мм<br>Ширина сиденья в широкой части: 530 мм±5мм<br>Ширина сиденья в узкой части: 430 мм ±5мм<br><b>Спинка:</b><br>Высота спинки 550 мм±5мм<br>Ширина спинки в узкой части 340 мм±5мм/в широкой части 570±5мм<br>Толщина спинки кресла в ее верхней части 75 мм±5мм<br><b>Подголовник:</b><br>Высота 190 мм±5мм<br>Ширина 200 мм±5мм | <b>NuFONA N3</b><br><b>Сиденье:</b><br>Длина: 1 200 мм±10 мм<br>Ширина сиденья в широкой части: 505 мм±5мм<br>Ширина сиденья в узкой части: 405 мм ±5мм<br><b>Спинка:</b><br>Высота спинки 430 мм±5мм<br>Ширина спинки в узкой части 500мм ±5мм/в широкой части 640 мм±5мм<br>Толщина спинки кресла в ее верхней части 70 мм±5мм<br><b>Подголовник:</b><br>Высота 190 мм<br>Ширина 200 мм |                             |
|                                      | Уклон опоры ног относительно горизонтальной поверхности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12°± 3°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | мин.8°± 3°<br>макс. 22°± 3° |
|                                      | Время подъема от нижнего положения наклона спинки до полного подъема в вертикальное положение                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10 ± 2 сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 ± 2 сек                  |
|                                      | Угловая скорость перемещения спинки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,085±0,045 рад/сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,085±0,045 рад/сек         |
|                                      | Наименование ПО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dental Unit Control Software                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |
| Версия ПО                            | N1. Ver .1.1.0W, 31.01.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Класс безопасности ПО                | B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Язык программирования                | C,<br>ассемблер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Операционная система                 | Windows 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| микроконтроллер:                     | ATMEGA64A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Ядро                                 | avr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Пропускная способность               | до 16 MIPS при частоте 16 МГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Максимальное время отклика программы | 2 с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| Срок службы установки                | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |

## ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ изделия или МЕ системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости МЕ изделия или МЕ системы;

## 5.2. Технические характеристики и требования к коммуникациям и дополнительному оборудованию

|                        | Давление/Вакуум                                                                       | Поток                                                                                                              | Прочие требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воздух<br>(компрессор) | 5.5 бар (0,55 МПа)<br>- 8 бар (0,8 МПа)                                               | 80 л/мин (для влажной аспирации) без системы всасывания Venturi),<br><br>130 л/мин (с системой всасывания Venturi) | -качество воздуха должно соответствовать спецификации ANSI/ADA #94<br>-предел влажности (точка росы не более - 20 °С при атмосферном давлении)<br>-предел загрязнения частицами (не более 100 частиц на кубический метр для частиц размером от 1 м до 5 м)<br>-воздух для привода турбин, охлаждения приводов и охлаждающего спрея должен быть свободным от масла, сухим и гигиеничным. Установите конденсатоотводчик фильтр регулятор<br>- эффективный размер ячеек воздушного фильтра составляет 40 микрон |
| Вода                   | 2.0 бар (0,2 МПа)<br>до<br>4.0 бар (0,4 МПа)                                          | 10 л/мин минимум                                                                                                   | -качество воды соответствует Руководству ВОЗ по качеству питьевой воды<br>• пределы pH от 6,5 до 8,5 максимальный размер частиц <100 мкм<br>• предел жесткости воды менее 2,14 ммоль/л (<12° Ж)<br>• эффективный размер ячеек водяного фильтра составляет 60 мкм                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вакуум                 | Максимальный вакуум: 0.18 бар (0.018 МПа)<br>Минимальный вакуум: 0,15 бар (0.015 МПа) | Влажный 255 л/мин минимум                                                                                          | -максимальный размер отверстий сетки фильтра для твердых частиц составляет 0,8 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                        | Воздушно-вакуумный тип<br>Требует наличия сепаратора в установке                      | Сухой 130 л/мин минимум                                                                                            | -максимальный размер отверстий сетки фильтра для твердых частиц составляет 0,8 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



### 5.3. Габаритные размеры установки

#### 5.3.1. NuFONA N1, NuFONA N2

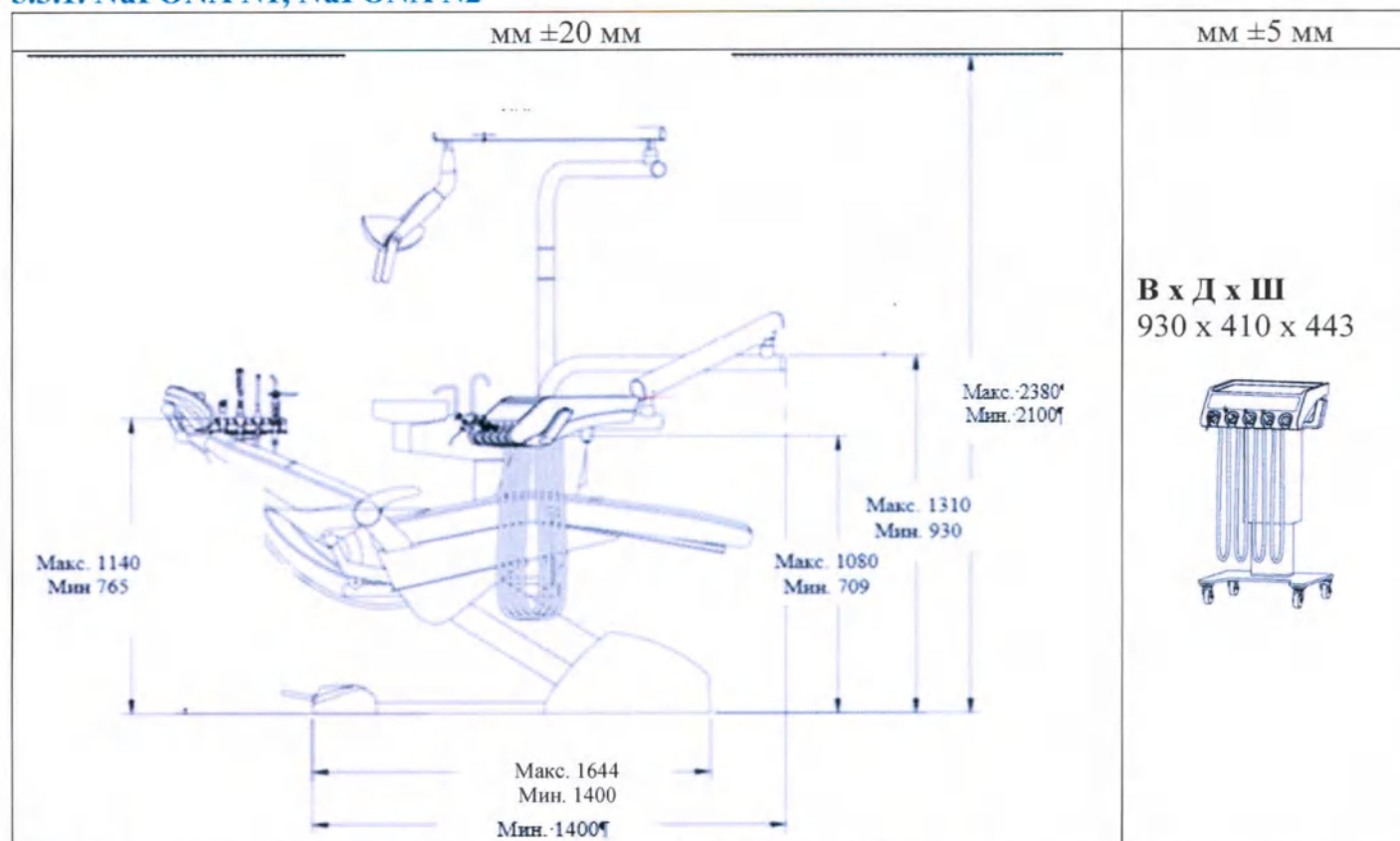


Рис. 2. Габариты установки стоматологической NuFONA N1, NuFONA N2

#### 5.3.2. NuFONA N3

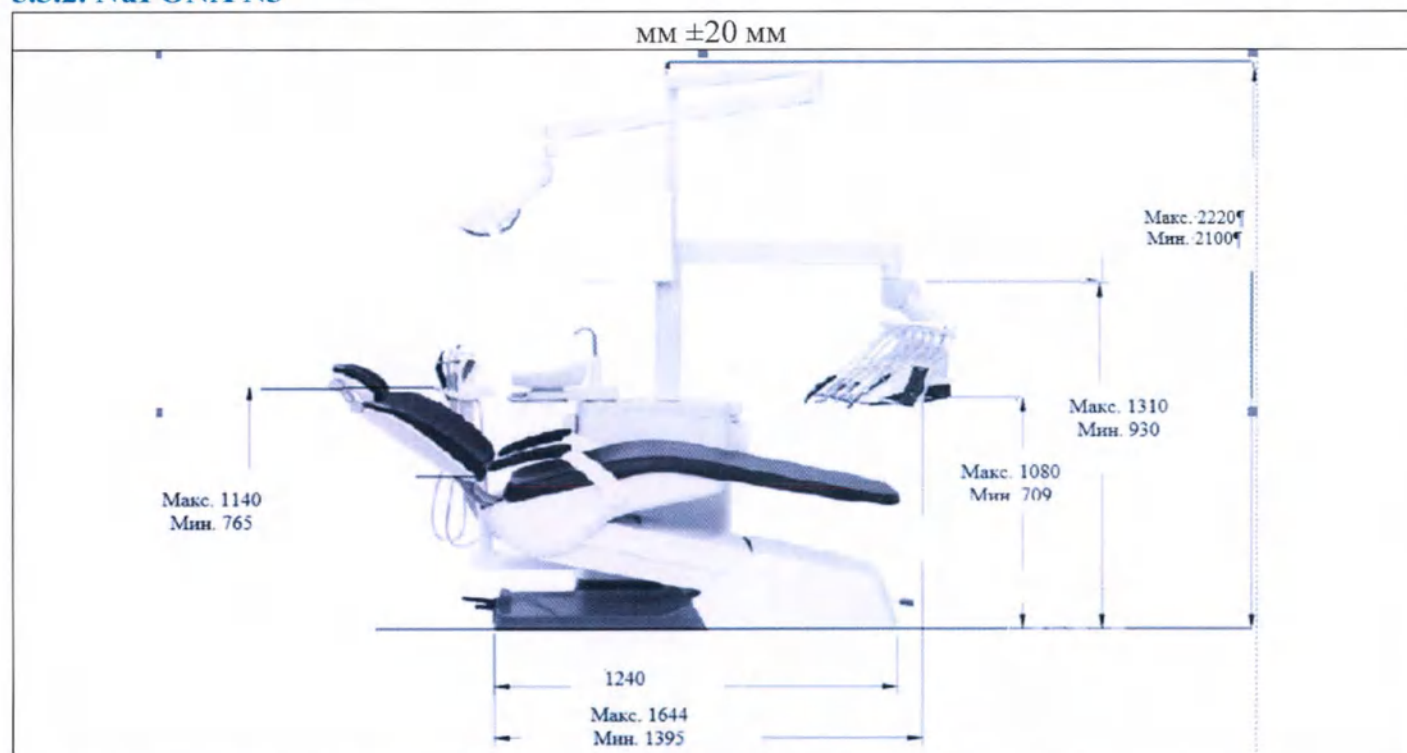
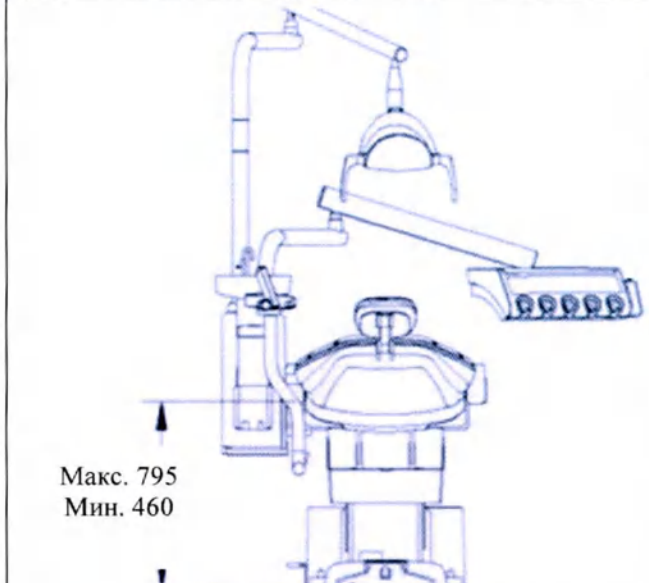
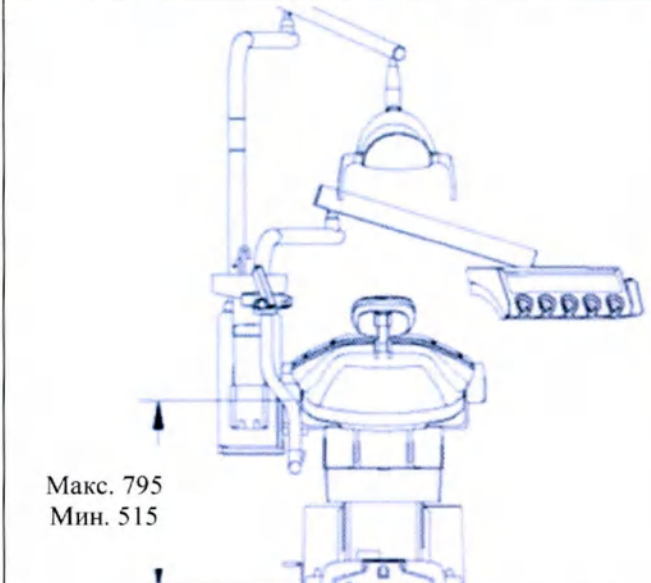


Рис. 2. Габариты установки стоматологической NuFONA N3

**Высота подъема кресла пациента на стыке со спинкой (для всех вариантов исполнения)**

| NuFONA N1 NuFONA N2<br>(мм ±20 мм)                                                                              | NuFONA N3<br>(мм ±20 мм)                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Макс. 795<br/>Мин. 460</p> |  <p>Макс. 795<br/>Мин. 515</p> |

**Рис. 3. Диапазон регулировка высоты подъема кресла от пола****Таблица габаритных размеров**

| Наименование параметра                                                      | Линейные размеры (мм),<br>Масса (кг)<br><b>NuFONA N1 NuFONA N2</b> | Линейные размеры (мм),<br>Масса (кг)<br><b>NuFONA N3</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Длина основания кресла пациента                                             | 1240 ±20 мм                                                        | 1240 ±20 мм                                              |
| Длина от рычага ножной управления креслом до уровня плеча пантографического | Макс. 1640 ±20 мм<br>Мин. 1400 ±20 мм                              | Макс. 1644 ±20 мм<br>Мин. 1395 ±20 мм                    |
| Общая высота установки в сборе                                              | Макс. 2380±20 мм<br>Мин. 2100±20 мм                                | Макс. 2220±20 мм<br>Мин. 1795 ±20 мм                     |
| Высота пантографического плеча модуля стоматолога                           | Макс. 1310±20<br>Мин. 930±20                                       | Макс. 1310±20<br>Мин. 930±20                             |
| Высота модуля стоматолога                                                   | Макс. 1080±20<br>Мин. 709±20                                       | Макс. 1080±20<br>Мин. 709±20                             |
| Высота модуля ассистента                                                    | Макс 1140±20<br>Мин. 765±20                                        | Макс 1140±20<br>Мин. 765±20                              |
| Максимальная масса пациента                                                 | 150                                                                | 165                                                      |
| Высота подъема кресла пациента на стыке со спинкой                          | Макс. 795±20<br>Мин. 460±20                                        | Макс. 795±20<br>Мин. 515±20                              |
| Высота модуля стоматолога подкатного над уровнем пола                       | 930 ±5 мм                                                          | -                                                        |
| Длина столика модуля врача подкатного                                       | 410±5 мм                                                           | -                                                        |
| Ширина столика модуля врача подкатного                                      | 443±5 мм                                                           | -                                                        |



**6. МАТЕРИАЛЫ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА**

| Компоненты                                                                                                                                                                                                          | Материалы, применяемые при изготовлении                                            | Производитель                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Обивка Кресла пациента,<br>Стула врача, стула ассистента                                                                                                                                                            | ПВХ-кожа MG662,                                                                    | Guangzhou Mega Plastics Manufacturing Co. Ltd. KHP                  |
| (цвет светло-зеленый)                                                                                                                                                                                               | Краситель Dynasty Vat Green3.                                                      | Chemicals Dynasty (Нинбо) Co., Ltd., KHP                            |
| (цвет бургундия)                                                                                                                                                                                                    | Краситель Dynasty Vat Red15, Brown 1.                                              |                                                                     |
| (цвет светло-синий)                                                                                                                                                                                                 | Краситель Dynasty Cobalt Blue.                                                     |                                                                     |
| (цвет темно-синий)                                                                                                                                                                                                  | Краситель Dynasty Basic Blue 159.                                                  |                                                                     |
| (цвет черный)                                                                                                                                                                                                       | Краситель Dynasty Acid Black 26.                                                   |                                                                     |
| (цвет коричневый)                                                                                                                                                                                                   | Краситель Dynasty Vat Brown 1.                                                     |                                                                     |
| (цвет желтый)                                                                                                                                                                                                       | Краситель Dynasty Basic Yellow 28                                                  |                                                                     |
| (цвет светло-серый)                                                                                                                                                                                                 | Краситель, Dynasty Basic Grey 8.                                                   |                                                                     |
| (цвет зеленый)                                                                                                                                                                                                      | Краситель Dynasty Vat Green 9.                                                     |                                                                     |
| (цвет бежевый)                                                                                                                                                                                                      | Краситель Dynasty Vat White Beige 25                                               |                                                                     |
| Подлокотник левый<br>Подлокотник правый<br>Подлокотник правый откидной                                                                                                                                              | Бутадиен-стирольный каучук 100 %<br>Марка Available 7551U.<br>Пигмент серый P4625. | Производитель Suzhou Enfees Rubber&Plastic Products Co., Ltd., KHP. |
| Заглушка подлокотника                                                                                                                                                                                               | АБС-пластик CF20,<br>Пигмент белый Yuxing диоксид титана R818,                     | Julier (Сямэнь) Technology Co., Ltd., KHP.                          |
| Бутыль для дистиллированной воды 1,5 л,<br>Бутыль для дистиллированной воды 1,0 л.                                                                                                                                  | Полиэтилен высокой плотности (PE-HD)                                               | Hebei Hongbangjinhua Imp&Exp Co., Ltd., KHP                         |
| - Шланг для пистолета воздух-вода<br>- Шланг турбины четырехканальный, без света<br>- Шланг турбины шестиканальный со светом<br>- Внутренние трубопроводы для сжатого воздуха и воды, Шланг электромотора со светом | EPDM/Silicon/ Rubber марка ORK                                                     | Zhongshan Holy Precision Manufacturing Co., Ltd, KHP.               |
| Трубка для наполнения стакана                                                                                                                                                                                       | Нержавеющая сталь 304, брэнд                                                       | ShenZhen BaoFeng                                                    |

|                                                                                   |                                                |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | «Golden Star»,                                 | Technology Co.,Ltd                     |
| Носик съемный для пистолета<br>воздух-вода                                        | Нержавеющая сталь 304, бренд<br>«Golden Star», | ShenZhen BaoFeng<br>Technology Co.,Ltd |

**Изделие не содержит ни материалов животного и (или) человеческого происхождения, ни лекарственных препаратов.**

## 7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Линейка продуктов Установка стоматологическая NuFONA была запланирована и утверждена в октябре 2020 года. Менеджмент рисков был проведен в соответствии со стандартами EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 80601-2-60:2020, EN ISO 9168:2009, EN ISO 7494-1:2018, EN ISO 7494-2:2015 и обеспечивает четкое руководство для деятельности по управлению рисками на протяжении всего жизненного цикла изделия.

В результате анализа, оценки, контроля и управления рисками, сделано заключение, что после принятия мер по снижению рисков все риски были снижены до приемлемого уровня. В результате менеджмента риска сделано заключение о внесении в эксплуатационную документацию раздела «Техника безопасности».

### 7.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Возможных побочных эффектов при применении изделия не выявлено.

### 7.2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Следующая информация предназначена для обеспечения безопасного использования изделия и предотвращения травм и ущерба для пользователя, ассистента и пациента. Содержащиеся здесь инструкции классифицируются в зависимости от тяжести и степени неизбежности возможных травм или повреждений в результате неправильного использования. Обязательно следуйте всей информации, которая важна для безопасности.

#### Классификация инструкций по технике безопасности

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> | Символ указывает на то, что игнорирование этих инструкций может привести к тяжелым травмам или даже смертельному исходу в результате неправильного использования.                      |
|  <b>ОСТОРОЖНО</b>       | Символ указывает на то, что игнорирование этих инструкций может привести к легким или умеренным физическим травмам или повреждению имущества в результате неправильного использования. |
| <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                           | Этот символ указывает, что рекомендуется соблюдать эти инструкции для обеспечения безопасности                                                                                         |

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

- В случае возникновения проблем в работе установки, обращайтесь службу технической поддержки Уполномоченного представителя в РФ.
  - Не разбирайте компоненты установки, не пытайтесь провести их ремонт самостоятельно. Разборка, ремонт или внесение изменений должны выполняться только квалифицированным специалистом сервисной службы.
  - Перед использованием внимательно прочитайте раздел "Техника безопасности", чтобы обеспечить правильное использование изделия.
1. Выключайте выключатель нагрузки (рубильник) для оборудования в клинике, если



установка стоматологическая не будет использоваться в течение длительного периода времени. (выходные дни, во время приостановки деятельности компании). Нарушение изоляции может привести к пожару электрического происхождения.

2. Обязательно выключайте рычаг выключения для воздуха, воды и электричества, расположенный сбоку кресла пациента, по окончании работы или во время перерывов в работе. Это предотвратит неправильную работу компонентов установки при случайном контакте с панелями и кнопками управления и связанными с этим опасностями.

3. Лица, не являющиеся сертифицированными специалистами по ремонту, не должны разбирать или пытаться ремонтировать и модифицировать изделие. Это может привести к несчастному случаю, поломке, поражению электрическим током или пожару.

4. В интересах предотвращения риска поражения электрическим током необходимо установку подключать к внешнему источнику питания, оборудованному защитным заземлением. Неисправность или утечка электричества могут привести к поражению электрическим током.

5. Не размещайте данное изделие рядом с оборудованием, генерирующим электромагнитные волны (включая оборудование связи, лифты, мобильные телефоны), так как в электромагнитной среде изделие может работать некорректно.

6. Когда кресло пациента разложено, не садитесь на подголовник, или самую нижнюю часть сидения и чрезмерно не нагружайте их посторонними предметами. Это может привести к опрокидыванию устройства или его повреждению.

7. Не садитесь и не прикладывайте чрезмерную нагрузку на подлокотник кресла. Это может привести к опрокидыванию устройства или другим несчастным случаям.

8. Немедленно устраняйте любое проливание воды на поверхность установки или на пол. Скользкие поверхности могут привести к физической травме, включая падение, или к порче изделия.

10. С осторожностью используйте установку стоматологическую для пациентов с кардиостимулятором. В случае возникновения каких-либо отклонений у пациентов с кардиостимулятором во время использования установки, немедленно выключите установку и прекратите ее использование.

11. Обеспечьте своевременное техническое обслуживание изделия. Несоблюдение правил своевременного обслуживания установки может привести к физическим травмам пользователя и пациента или повреждению изделия. Обратитесь к разделу технического обслуживания.

12. При замене светодиодов светильника стоматологического обязательно отключите электрическое питание.

13. Не кладите на модуль врача предметы массой более 2,5 кг. Это может привести к повреждению модуля, некорректной работе или несчастным случаям.

14. В случае внезапного отключения электроэнергии поместите стоматологический наконечник в держатель и выключите главный выключатель.

15. Установка должна иметь подключение к централизованной системе водоснабжения в соответствии с рекомендациями национальных требований по подключению.

Качество воды должно соответствовать национальным требованиям к питьевой воде.

16. В интересах предотвращения риска поражения электрическим током необходимо установку подключать к внешнему источнику питания оборудованному защитным заземлением.



### **ОСТОРОЖНО**

1. К эксплуатации установки допускаются только врачи стоматологи и ассистенты стоматолога (младший медицинский персонал).

2. Во время эксплуатации из ротовой полости пациента или из оборудования могут выделяться пыль и фрагменты материалов (органические и неорганические порошки, металлическая пыль, жидкости и потенциально инфекционные биологические материалы). Пользователь должен использовать индивидуальные средства защиты для глаз, дыхательной системы, рта и кожи таких, как защитные очки, защитная маска, одноразовые перчатки. Также рекомендуется

использование отсоса во время всех операций, которые могут привести к появлению летучих веществ, порошков и аэрозолей.

3. Перед использованием убедитесь, что все составляющие установки работают правильно, а дополнительные инструменты, приобретенные отдельно, совместимы с установкой и работают исправно. Убедитесь, что вокруг изделия нет препятствий для передвижения оператора.

4. Уделяйте внимание пациентам (особенно детям), чтобы озорство или непреднамеренная эксплуатация оборудования не привели к непредвиденным несчастным случаям

5. Прекратите использование, если вы заметили в работе установки следующие отклонения: расшатывание, дребезжание, наклон, непривычные звуки, повышения температуры, запахи.

6. Избегайте ударов компонентов изделия, не прикладывайте большую силу во время протирания изделия. Это может привести к повреждению поверхностей или нарушению правильной работы изделия.

7. Модуль гидроблока предназначен для использования с водопроводной водой из центрального водоснабжения. Использование воды, отличной от водопроводной может привести к выходу оборудования из строя.

8. Ежедневно перед началом работы с установкой производите прогонку воды, оставшейся в шлангах установки от предыдущей работы, чтобы поддерживать высокое качество воды и обеспечить ее бесперебойную подачу к наконечникам стоматологическим и другим используемым инструментам.

9. Не кладите горячие предметы на столик модуля врача, что может привести к деформации поверхности или изменению ее цвета.

10. Не нагревайте пустой водонагреватель. Соблюдайте осторожность, так как нагрев пустого водонагревателя может привести к возгоранию нагревателя и пожару.

11. Закрывайте вентиль водопровода и выключайте главный выключатель в конце каждого рабочего дня, чтобы предотвратить утечку воды.

12. Используйте только совместимые с установкой наконечники стоматологические и другое дополнительное оборудование, указанные в разделе «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями». В целях обеспечения безопасности перед изменением скорости вращения микромотора или установкой/извлечением стержня наконечников обязательно убедитесь, что вращение полностью прекратилось.

13. Следите за всеми шлангами установки, не наступайте на них. Несоблюдение этого предупреждения может привести к повреждению шланга, а также к падению оператора.

14. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к различным частям оборудования (включая изделия, приобретаемые отдельно), чтобы обеспечить правильное использование.

15. Поверхность кресла пациента, стула врача и стула ассистента имеют обивку из искусственной кожи (ПВХ-кожа). В случае появления пятен на обивке или проливания на нее жидкостей, как можно быстрее протрите их раствором мягкого моющего средства и воды.

- Прямой контакт с растворителями, такими как бензол, жидкость для снятия лака, спирт, может привести к обесцвечиванию, плавлению поверхности, вымыванию пластифицирующего агента, изменению блеска поверхности, затвердеванию/размягчению или отслаиванию.

- Защитите изделие от прямых солнечных лучей, установив шторы. Несоблюдение этой инструкции может привести к изменению, усадке, обесцвечиванию или выцветанию поверхности кожи.

16. Исключите проливание растворов лекарственных средств на панели управления установкой. При попадании лекарственного раствора или воды на данное устройство немедленно вытрите его мягким абсорбирующим материалом.

17. Техника безопасности при очистке панели управления. Используйте бумажное полотенце, смоченное дезинфицирующим раствором, для очистки поверхности панели управления.

18. Чаша плевательницы изготовлена из меламина. Не используйте для очистки чаши наждачную бумагу, металлические щетки или абразивные чистящие средства.



**ВНИМАНИЕ!**

- Необходимо постоянно проверять рабочее состояние установки. Не допускается использовать установку в том случае, если одна из ее частей неисправна или изношена.
- Рекомендуется заменять неисправные или изношенные части только на оригинальные, имеющие гарантию.

**РЕКОМЕНДАЦИИ**

Во время лечения пациента для защиты от брызг биологических или иных жидкостей, пыли и прочих частиц, образующихся во время лечебных процедур, пациенту следует воспользоваться специальными защитными медицинскими очками или защитным экраном. При работе со светильником стоматологическим Implant oral lamp-upgrades для комфортного состояния пациента предложите ему использовать гелиозащитные очки.

**8. МОНТАЖ****8.1. ПОДГОТОВКА К МОНТАЖУ**

Распаковку, сборку, монтаж, подключение к требуемым коммуникационным сетям, а также первый запуск установки стоматологической NuFONA должен производиться только квалифицированным обслуживающим персоналом, имеющим сертификат от компании производителя и владеющий навыками подключения данного вида оборудования. В противном случае, производитель снимает с себя гарантийные обязательства.

**8.2. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ С КОММУНИКАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ И ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

Установка должна быть подключена к сети электрического питания, к системе холодного водоснабжения, воздушному компрессору, к системе аспирации, а также канализационной системе.

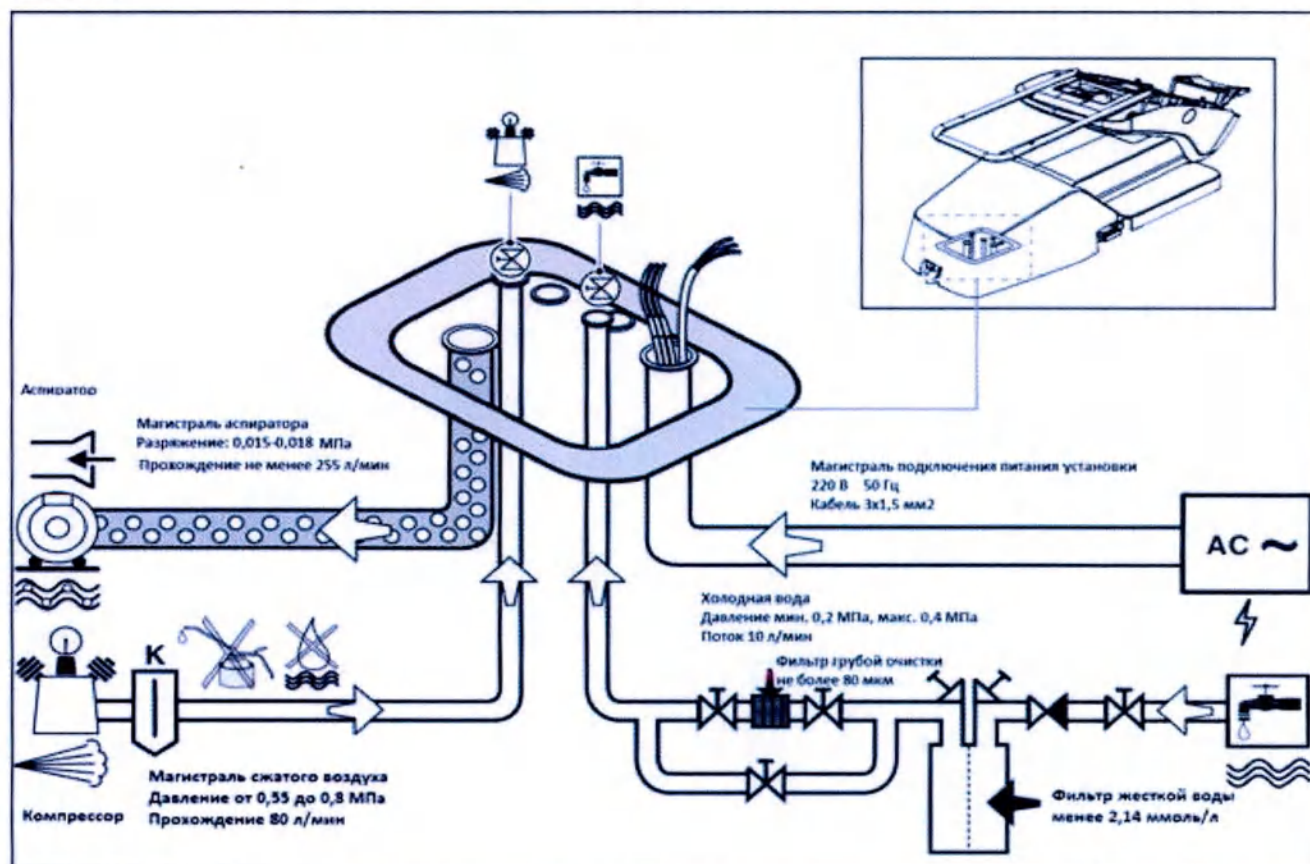


Рис. 4. Схема подключения к совместимым коммуникациям и оборудованию



## **8.2.2. Подключение к центральному водоснабжению**

Производитель рекомендует использовать очищенную воду с входным давлением от 0,2 МПа до 0,4 МПа и минимальным протоком 10 л/мин, пределы Ph от 6,5 до 8,5, с максимальным размером частиц 100 мкм, которые могут забить маленькие сечения в распределениях стоматологической установки. Рекомендуется использовать водяной фильтр с эффективным размером ячеек 60 мкм. Предел жёсткости воды должен быть менее 2,14 моль/л ( $<12^{\circ}$  Ж). Пределы pH должно быть в диапазоне от 6,5 до 8,5.

Жесткая вода может вызвать необратимые повреждения как инструмента, так и самой установки. Если в водопроводе вода не соответствует рекомендованным параметрам, необходимо, установку подключить к бутылки с дистиллированной водой.

### **8.2.3. Сжатый воздух (компрессор)**

Для подачи сжатого воздуха (компрессор), необходимо обеспечить поставку очищенного и безмасляного тумана с точкой росы не более  $20^{\circ}$  С. Предел загрязнения частицами (не более 100 частиц на кубический метр для частиц размером от 1 мкм до 5 мкм. Поток воздуха 80 л/мин (без системы Venturi) и 130 л/мин (с системой всасывания Venturi) с давлением от 0,55 МПа до 0,8 МПа.

Воздух для турбинных наконечников, для охлаждения и охлаждающего спрея должен быть свободным от масла, сухим и гигиеничным. Установите термодинамический конденсатороотводчик. Эффективный размер воздушного фильтра 40 мкм.

Например, «Компрессор стоматологический KD (Kompresor Diplomat) с принадлежностями, вариант исполнения: KD224» производства ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о., Словакия (ПУ № ФСЗ 2012/13251 от 05.06.2013).

### **8.2.4. Аспирация**

Обратное давление (вакуум) должен быть не менее 0,015 МПа до максимального 0,018 МПа. В случае, если обратное давление (вакуум) превышает величину 0,018 МПа, необходимо установить к слюноотсосу регулирующий клапан, ограничивающий максимальный вакуум до величины 0,018 МПа. Аспирационное устройство должно проводить проток минимально 225 л/мин. Трубопровод для централизованной вакуумной системы - Резьба трубная коническая R1 В.

Для влажной аспирации необходим минимальный поток 130 л/мин. С максимальным размером фильтра твердых частиц 0,8 мм. Например, "Стоматологические всасывающие насосы серий - JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями", Стоматологические всасывающие насосы серии -JET: MONO-JET" ( $\alpha, \beta, \gamma$ ), производитель "Каттани С.п.А.", Италия. (ПУ № РЗН 2016/5223 от 23.01.2017)

### **8.2.5. Система водоотвода**

Линия водоотвода должна иметь уклон не менее 1% с минимальной проходимостью в 10 л/мин, она не должна содержать изгибов и труднопроходимых мест, которые могут вызвать засор и обратный ток.

Не подключайте к одной и той же линии водостока несколько стоматологических установок или сток от раковины! Допустимо применение труб из полипропилена или из закаленного полиэтилена.

### **8.2.6. Совместимые инструменты и канюли**

**Шланг слюноотсоса с мундштуком** (для всех вариантов исполнений) должен быть использован совместно с одноразовыми канюлями (стандарт клапана для удаления слюны SE), диаметром 6,5 мм, например, «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным



наконечником, вариант исполнения: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет бесцветный», (РЗН 2019/8323 от 08.04.2022 г.) производства "ЕУРОНДА С.П.А.", Италия.  
Диаметр наружный (6,5±10%) мм, длина (125±10%) мм

**Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком** (для NuFONA N1, NuFONA N2) должен быть использован совместно со стандартными канюлями (с клапаном HVE) с наконечниками для стоматологического пылесоса, с диаметром наружным (11,1 мм), например, «Наконечники для стоматологических слюноотсосов и пылесосов CROSSTEX», вариант исполнения Наконечники для слюноотсосов SALIVA EJECTOR: COMFORT PLUS® PREMIUM SALIVA EJECTOR WITH BUBBLE GUM SCEN. РУ ФСЗ 2012/13019 от 30.12.2016 г. производитель "КРОССТЕКС Интернешнл, Инк.", США.  
Диаметр наружный (11 мм±0,1) мм

**Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком** (для NuFONA N3) должен быть использован совместно со стандартными канюлями для стоматологического пылесоса, с диаметром крепления 16 мм, например, «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей и фракций многоцветное с принадлежностями, Варианты исполнения: Канюля MONOART® EM19», РУ РЗН 2019/8049 от 31.03.2020, производитель EURONDA S.P.A., Италия, диаметр крепления 16мм, длина 114 мм.

#### **Наконечники стоматологические и другие инструменты**

Модуль стоматолога можно комплектовать наконечниками стоматологическими с совместимыми соединениями поставляемых шлангов и другими инструментами. Например, «Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» производства "Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария, (РУ № РЗН 2015/3410 от 13.05.2019 г.).

«Наконечник стоматологический ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018 варианты исполнения: I. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой, Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 производства АО "ЭУР-МЕД Денталдепо", Россия (РЗН 2019/8550 от 27.06.2019 г.,

«Наконечник стоматологический микро моторный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018 в вариантах исполнения: Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой, Наконечник прямой ЭУРМЕД ПС-001 производства АО "ЭУР-МЕД Денталдепо", Россия. (РЗН 2019/8945 от 18.09.2019 г.).

Столик модуля стоматолога или модуля ассистента может комплектоваться ультразвуковым скайлером для чистки зубов, интраоральной камерой или лампой светополимеризационной, подключаемыми непосредственно с стоматологической установке (напряжение питания 24В постоянного тока.) или независимо от нее.

Например, «Скайлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, с принадлежностями, исполнения: - WOODPECKER UDS, - WOODPECKER DTE» производства "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай. (ФСЗ 2009/05323 от 08.06.2018).

«Камера интраоральная, вариант исполнения: IC-DCAM70: Dr's Cam» производства "Гуд Докторс Ко., Лтд.", Republic of Korea (Республика Корея), (РЗН 2016/4371 от 29.11.2021).

«Лампа светополимеризационная стоматологическая, модель Q-Lite», производства «ДиаДент Груп Интернейшнл», Корея (Корея), (ФСЗ 2012/11979 от 26.03.2018).

**8. Минимальные требования к монитору для интраоральной камеры**

LCD – монитор с питанием на 12 В, подключаемый к основному блоку стоматологической установки,

Диагональ 15", 17", 19", 21".

**Рекомендованные характеристики для мониторов с различными размерами экрана:**

| Диагональ, дюймов | Максимальное разрешение, точек/<br>Используемое разрешение, точек | Частота развертки                                                                                    |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15                | 1280x1024/<br>1024x768, 800x600                                   | при разрешении 640x480, 800x600 — 75–100 Гц при 1024x768 — 75–85 Гц при 1280x1024 — 60 Гц            |
| 17                | 1280x1024/<br>1024x768, 800x600                                   | при разрешении 640x480, 800x600 — 75–110 Гц при 1024x768 — 75–85 Гц при 1280x1024 — 60–75 Гц         |
| 19                | 1600x1200/<br>1600x1200,<br>1280x1024                             | при разрешении 640x480, 800x600, 1024x768 — 75–110 Гц при 1600x1200 — 60–75 Гц                       |
| 21                | 1800x1440/<br>1600x1200,<br>1280x1024                             | при разрешении 640x480, 800x600, 1024x768, 1280x1024 — 75–110 Гц при 1600x1200, 1800x1440 — 60–75 Гц |

Матрица IPS – для черно-белого монитора

Матрицы VA, OLED, QLED, ULED – для цветного изображения,

Видеопорт «желтый тюльпан»

Порт HDMI.



**8. Требования к расположению и размеры помещения**

Самый минимально допустимый размер помещения для монтажа и эксплуатации установки должен составлять 3700 мм х 2900 мм. Все линейные размеры на схемах ниже выражены в мм.

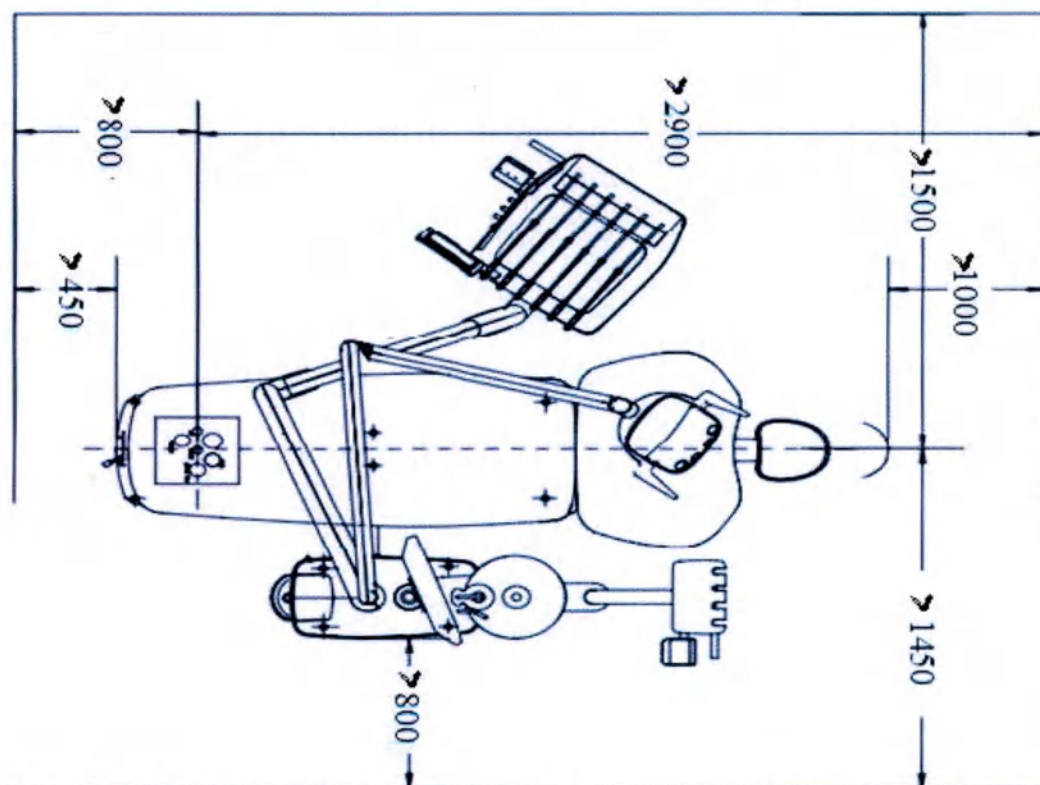


Рис. 5. Требования к пространству при расположении NuFONA NI, NuFONA N3 установок с верхней подачей шлангов.

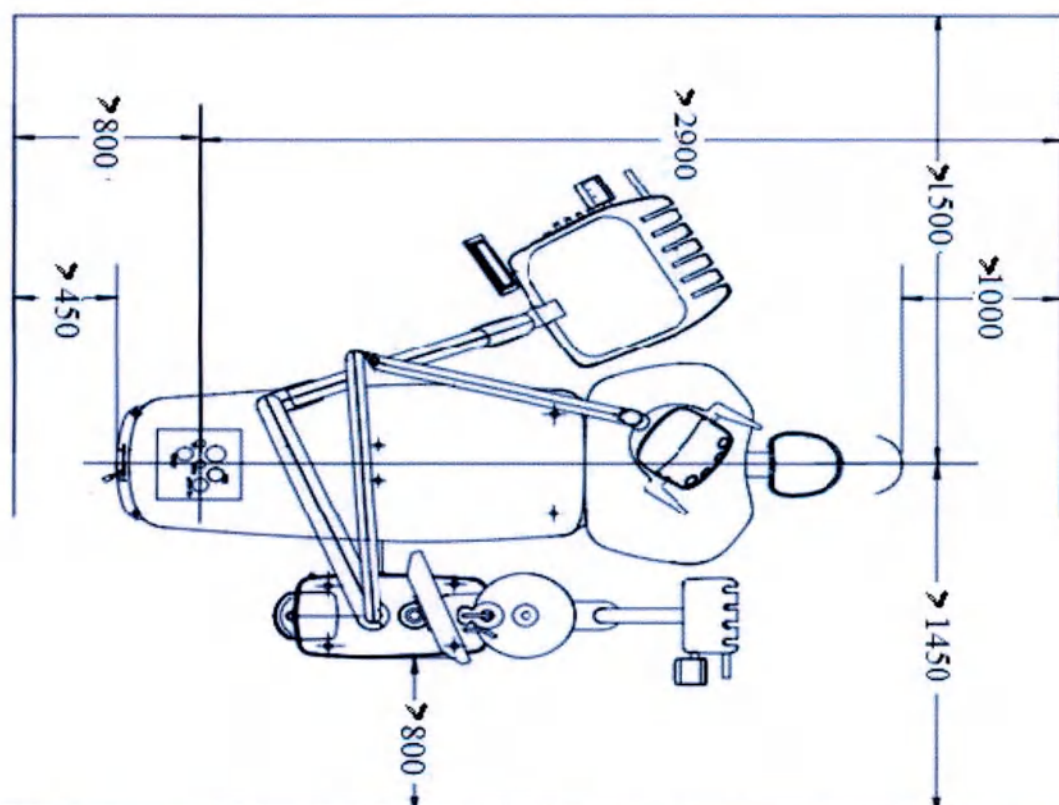


Рис. 6. Требования к пространству при расположении установок с нижней подачей шлангов.

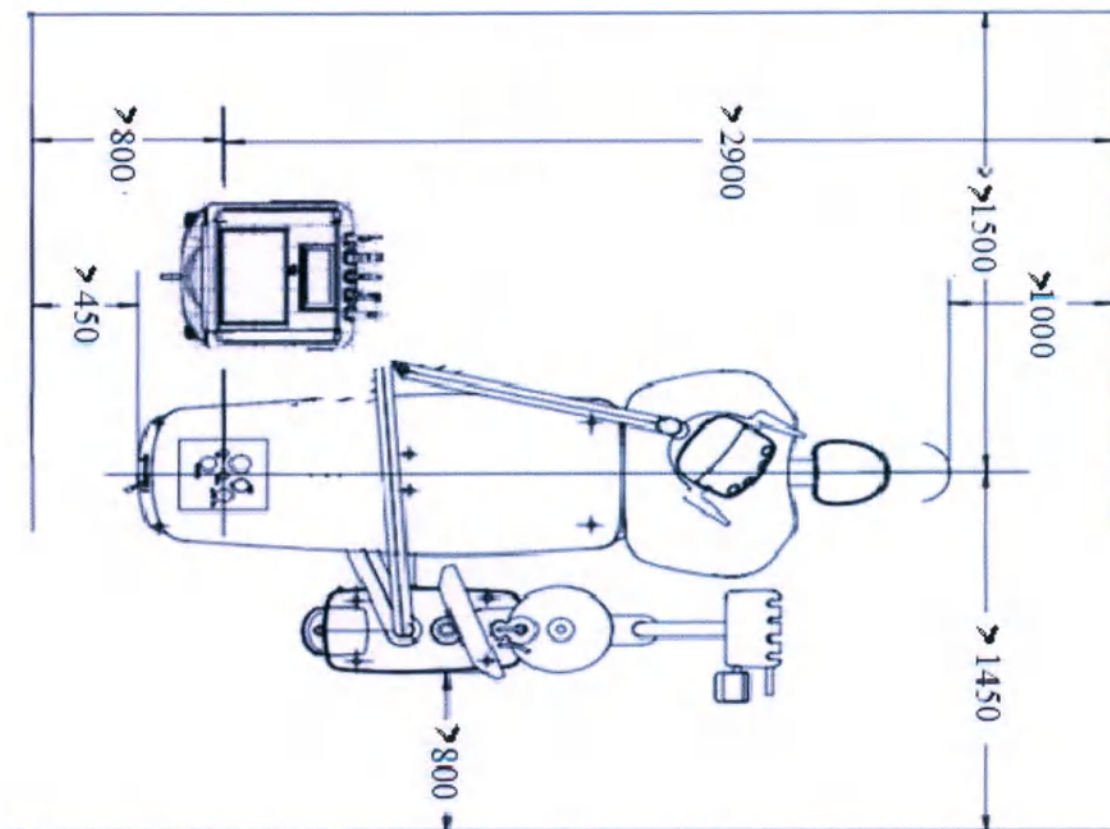


Рис. 7. Требования к пространству при расположении установки NuFONA N2 с модулем стоматолога подкатным.

После подготовки всех перечисленных выше шагов, необходимо осуществить сборку и монтаж стоматологической установки.

### 8.3. РАСПАКОВКА И КОНТРОЛЬ ПОСТАВКИ

Перед вскрытием транспортной упаковки необходимо проверить ее на предмет отсутствия/наличия повреждений. В случае обнаружения повреждения, упаковку не следует вскрывать, необходимо немедленно сообщить транспортной компании или организации продавцу о выявленных повреждениях.

Если упаковка не повреждена, транспортную упаковку, следует аккуратно вскрыть, и распаковать отдельные части стоматологической установки. Сверить комплектующие по упаковочной квитанцией на полноту комплектности поставки.

Модули стоматологической установки оснащены панелями управления, с которыми необходимо обращаться особенно деликатно.



## 9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

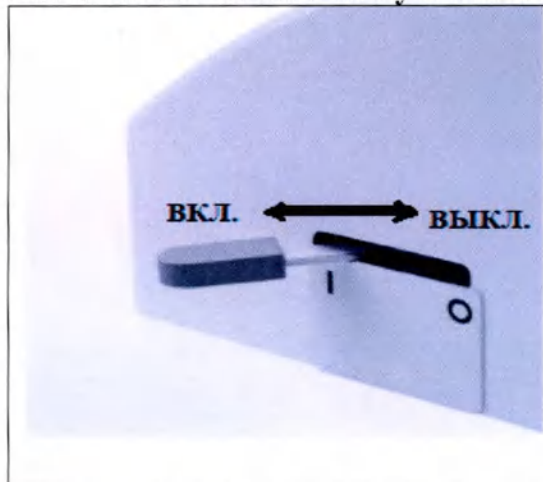
### ВНИМАНИЕ!

- После установки основание кресла стационарного, рекомендуется изолировать по периметру соприкосновения с полом прозрачной силиконовой мастикой (герметиком). Чтобы избежать возможной поломки, вызванной попаданием воды или моющих средств во внутрь оборудования. Отрегулируйте винты, чтобы кресло пациента находилось в стабильном горизонтальном положении.
- После установки и фиксирования оборудования, необходимо проверить наличие механической устойчивости всех составляющих стоматологической установки, включая кресло пациента, а также проверить прочность фиксации всех подвижных компонентов (трей-стол, светильник стоматологический, модуль гидроблока, модули стоматолога и ассистента) имитируя эксплуатацию в самых неблагоприятных условиях.
- Необходимо провести испытание включения оборудования, с целью проверки правильности подключения и работы всего оборудования, контролируя:
  - подачу воды в стакан
  - ополаскивание плевательницы
  - настройки регуляторов давления воды, воздуха и стока воды:
  - настройки каждого отдельного инструмента

Все устройства, даже если они уже отрегулированы, требуют дополнительной проверки и, если в этом возникнет необходимость, повторной настройки.

### 9.1. Первоначальный запуск.

#### Включение/выключение установки



Чтобы включить установку, а также активировать подачу воды и воздуха, используйте основной выключатель. После этого запустится проверка системы.

Установка будет готова к работе после продолжительного звукового сигнала.

#### ВНИМАНИЕ!

Для включения или отключения установки необходимо переместить главный выключатель в крайние (левое-правое) положения.

### 9.2. Экстренная остановка

Все варианты исполнения Установки стоматологической NuFONA оборудованы функцией экстренной остановки, чтобы предотвратить поломки и нанесение вреда. Датчики срабатывания механизма экстренной остановки показаны ниже.

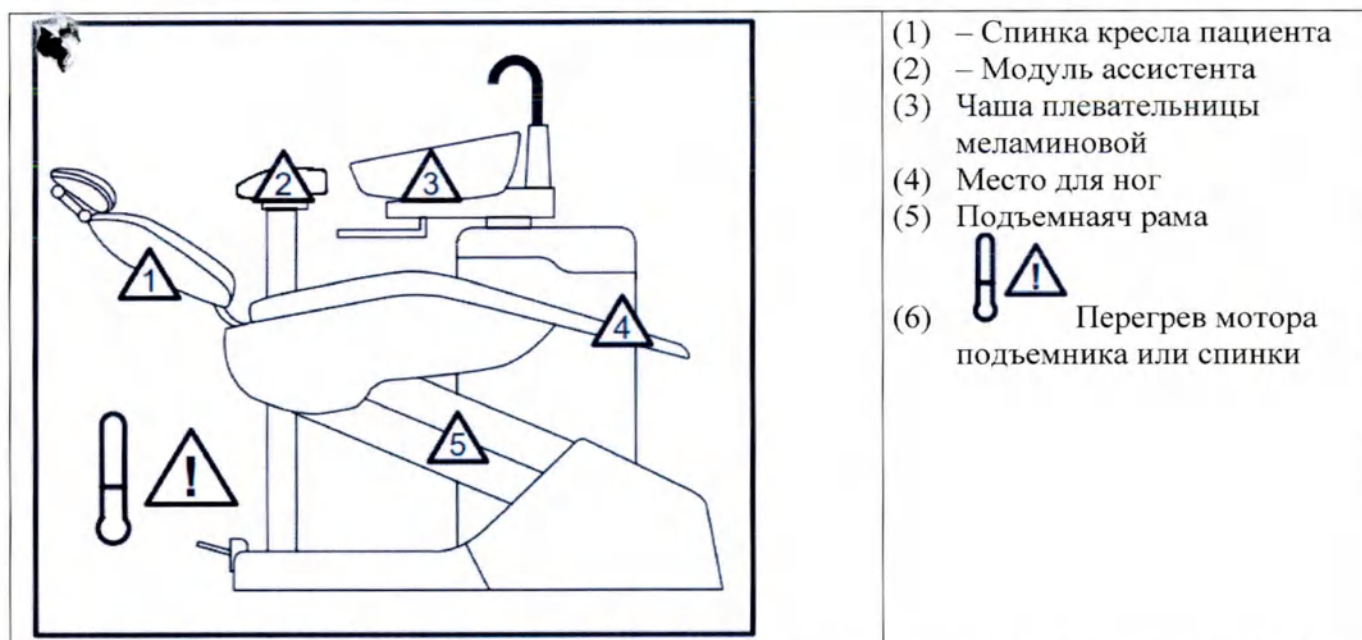


Рис. 8. Датчики срабатывания механизма экстренной остановки

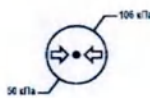
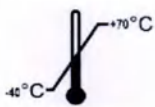
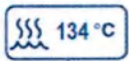
При срабатывании датчиков механизма экстренной остановки происходит следующее:

1. Движение кресла немедленно прекращается, раздается звуковой сигнал.
2. Корректирующее движение в обратном направлении продолжается в течение 2 с, после срабатывания экстренной остановки движения спинки, подножки или подъемного механизма.

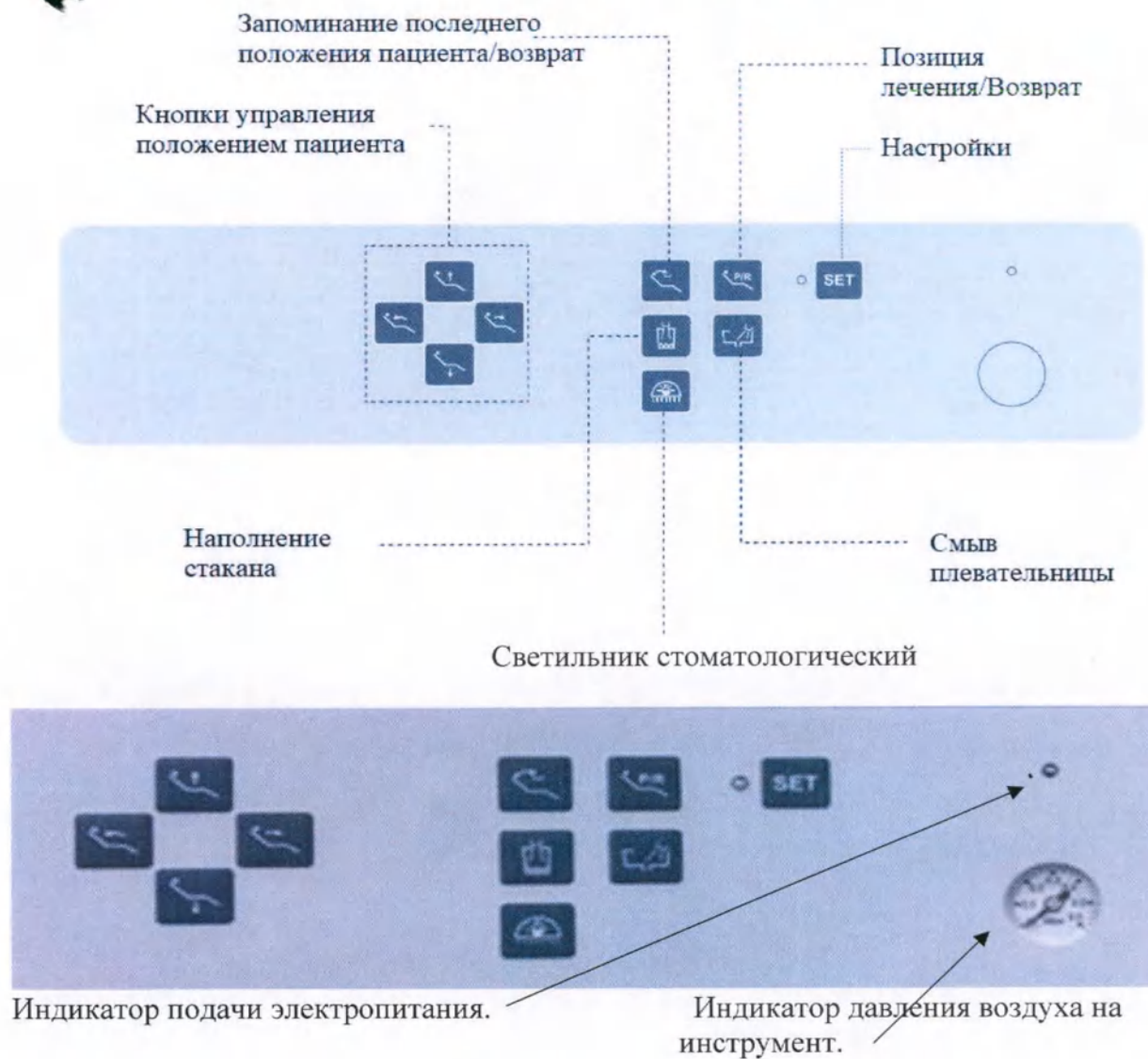
### 9.3. Расшифровка используемых символов и знаков на изделии и упаковке

| Символы | Определение                    | Символы | Определение                                                                       |
|---------|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| I       | Включено (ON)                  |         | Наполнение стакана водой                                                          |
| O       | Выключено (OFF)                |         | Смыв чаши плевательницы                                                           |
|         | Подъем кресла пациента, вверх  |         | Включение светильника стоматологического                                          |
|         | Опускание кресла пациента вниз |         | Защитное заземление<br>(На станине внизу, где подсоединяется питание)             |
|         | Наклон кресла пациента вперед  |         | Регулировка давления воды в наконечнике<br>С права, с боку на столике стоматолога |
|         | Наклон кресла пациента назад   |         | Регулировка давления воздуха в наконечнике<br>Снизу столика стоматолога           |

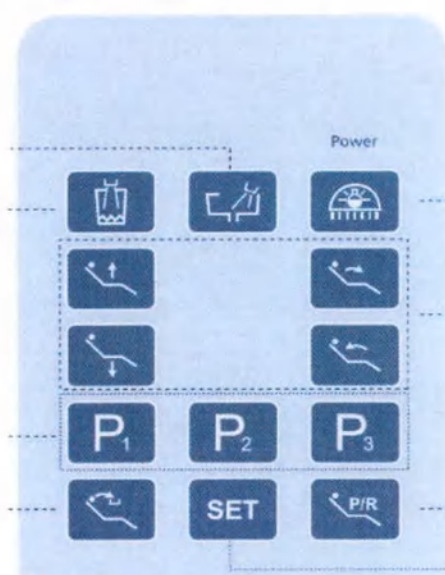


|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                      |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Положение для полоскания                                                             | <b>IPX1</b>                                                                          | Степень защиты от влаги и пыли                         |
|    | Положение для лечения/возврат                                                        | <b>IPX0</b>                                                                          | Степень защиты от пыли и влаги                         |
|    | Серийный номер                                                                       |    | Дата изготовления                                      |
|    | Изготовитель                                                                         |     | Рабочая часть типа В                                   |
|    | Внимание! Ознакомьтесь с руководством по применению                                  |     | Обратитесь к инструкции по применению                  |
|    | Не утилизировать вместе с бытовыми отходами! Передать в специальный пункт утилизации |     | Верх                                                   |
|    | Беречь от влаги                                                                      |     | Хрупкое, обращаться осторожно                          |
|  | Не допускать воздействие солнечного света                                            |   | Предел по количеству ярусов в штабеле (максимально 3)  |
|  | Диапазон влажности                                                                   |  | Ограничение атмосферного давления                      |
|  | Предел температуры (при транспортировке и хранении)                                  |  | Стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C |
|  | «Не толкать».                                                                        |  | «Не сидеть».                                           |
|  | «Не наступать на поверхность».                                                       |                                                                                      |                                                        |

## 9. Панель управления столика модуля стоматолога



### 9.5. Панель управления модуля ассистента.





| Панель модуля стоматолога (ассистента)                                            | Функция                           | Панель модуля стоматолога (ассистента)                                             | Функция                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Программирование положений кресла |  | Промывка/Последнее положение из памяти |
|  | Позиционирование пациента         |  | Начальное положение/Конечная позиция   |
|  | Смыв плевательницы чаши           |  | Светильник Стоматологический           |
|  | Наполнение стакана водой          |  | Настройки                              |

### 9.6. Подлокотники

Кресло пациента оборудовано одним или двумя (при необходимости) подлокотниками. Пациенту легче сесть, когда правый подлокотник отсутствует, либо переведен в откидное положение (для NuFONA N3)/



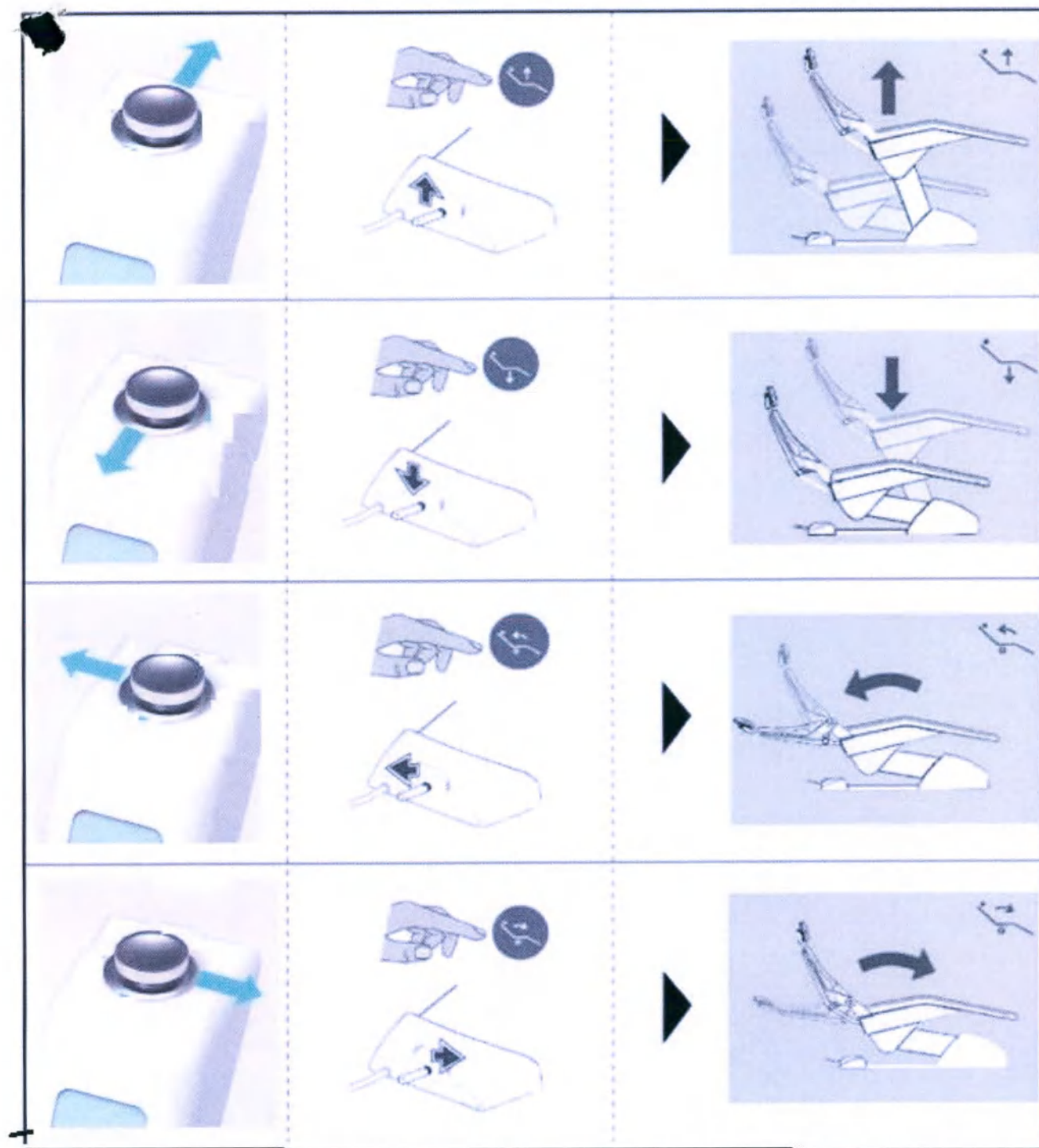
#### **ОСТОРОЖНО**

Всегда фиксируйте подлокотник. Во избежание опасных ситуаций не оставляйте подлокотник незафиксированным.

### 9.7. Позиционирование пациента

Позиционирование пациента может осуществляться тремя способами:

1. Переключателем управления креслом пациента, расположенном справа на модуле стоматолога (для вариантов NuFONA N1, NuFONA N2).
2. Без задействования рук: при помощи ножного переключателя (джойстика)- (для всех вариантов исполнения).
3. Через кнопки панели управления модуля стоматолога/ассистента – (для всех вариантов).





**ВНИМАНИЕ!**

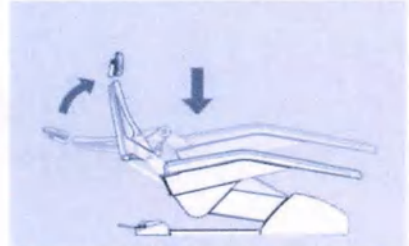
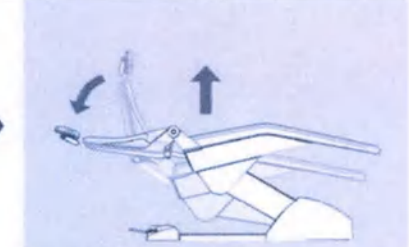
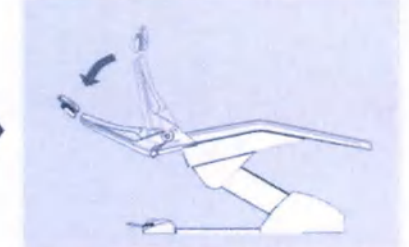
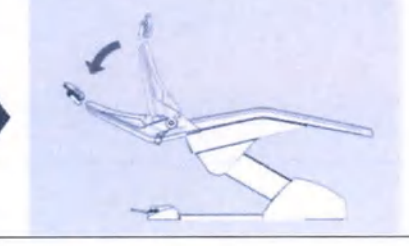
- При управлении креслом и спинкой рядом не должно быть никаких предметов, а стул стоматолога и подлокотники кресла не должны мешать движению кресла.
- Максимально допустимая масса дополнительного оборудования, укрепленного на кресле пациента 5 кг.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Во время запрограммированного движения кресла пациент может задеть различные компоненты установки. Это может привести к травме.

- Расположите все комплектующие установки так, чтобы пациент не столкнулся с ними во время движения кресла.

### 9.8. Управление предустановленными положениями кресла с помощью кнопок панели управления модуля стоматолога/ассистента

| Функция                           | Действие оператора                                                                  | Результат                                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Сброс ранее установленной позиции |    |   |
| Позиция лечения                   |  |  |
| Положение для полоскания          |  |  |
| Последнее положение из памяти     |  |  |

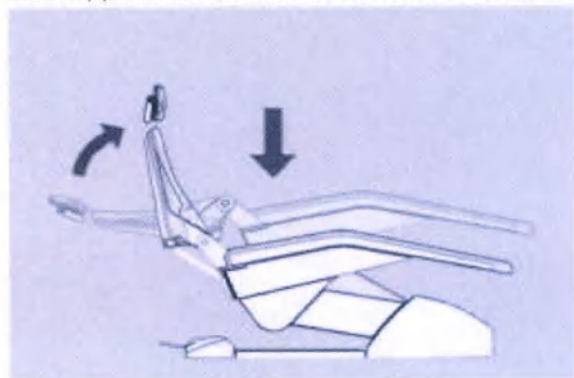
## 9.9. Программирование (запоминание) выбранных положений кресла

По умолчанию настроены следующие программы:



Кнопки расположены на модуле управления ассистента/стоматолога, рычаге управления – джойстике.

Установите три наиболее комфортных для вашей работы положения кресла и запомните их последовательным нажатием кнопок SET и P1, P2, P3:



(1) Первое выбранное положение кресла



(2) нажмите кнопку SET



(3) Нажмите кнопку P1



(4) Нажмите кнопку SET (запомнить)

Теперь в памяти изделия записано первое выбранное пользователем положение кресла пациента.

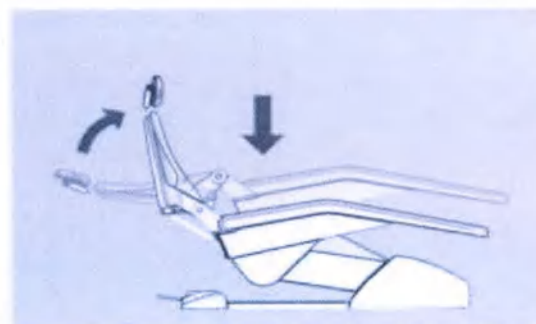
Два других комфортных положения таким же образом можно запрограммировать в кнопки P2

и P3.



## 9.10. Использование запрограммированных (выбранных) положений

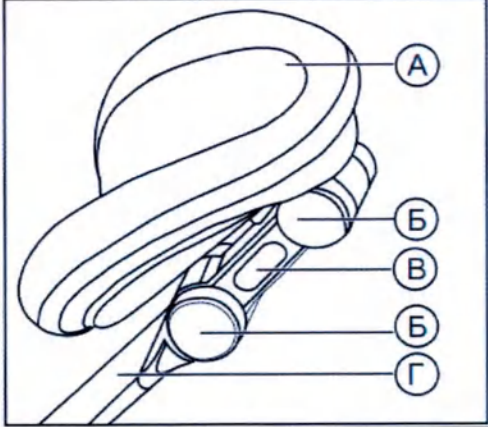
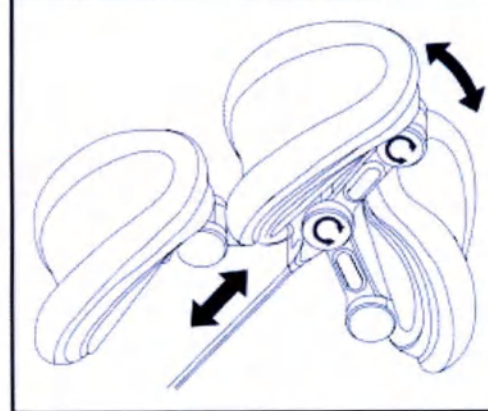
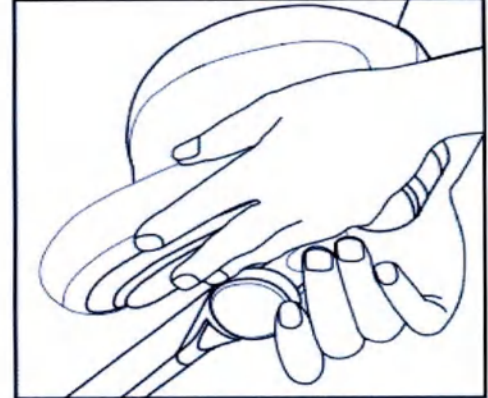
Запрограммированные ранее описанным методом положения кресла можно воспроизвести нажатием одной кнопки P1 или P2, или P3. Для приведения кресла пациента в нужное положение достаточно нажать одну из этих кнопок.





### 9.11. Регулировка Подголовника двухшарового (для всех вариантов исполнения)

Высота и наклон подголовника регулируются вручную оператором в зависимости от своего роста и удобства доступа в ротовую полость пациента при лечении верхней или нижней челюсти.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>(А) Подушка подголовника<br/>(Б) Два шарнирных соединения<br/>(В) Кнопка разблокировки шарнирных соединений (Б) находится с обеих сторон.<br/>(Г) Рычаг регулировки по высоте.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|   | <p><b>⚠ ОСТОРОЖНО</b></p> <p>Нажатие кнопки разблокировки подголовника освобождает оба поворотных соединения.</p> <p>Если подголовник не поддерживать, голова пациента может запрокинуться назад.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Всегда придерживайте подголовник, при нажатии кнопки разблокировки!</li> <li>• Перед тем, как отпустить подголовник, убедитесь, что оба поворотных механизма заблокированы.</li> </ul>                                                                                                         |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Придерживайте одной рукой подголовник.</li> <li>2. Другой рукой нажмите кнопку разблокировки подголовника. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Теперь оба поворотных механизма доступны для поворота.</li> </ul> </li> <li>3. Отрегулируйте положение подголовника. Затем отпустите кнопку. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оба поворотных механизма будут заблокированы. Убедитесь, что они безопасно расположены! Теперь подголовник зафиксирован безопасно.</li> </ul> </li> </ol> |

### 9.12. Модуль стоматолога

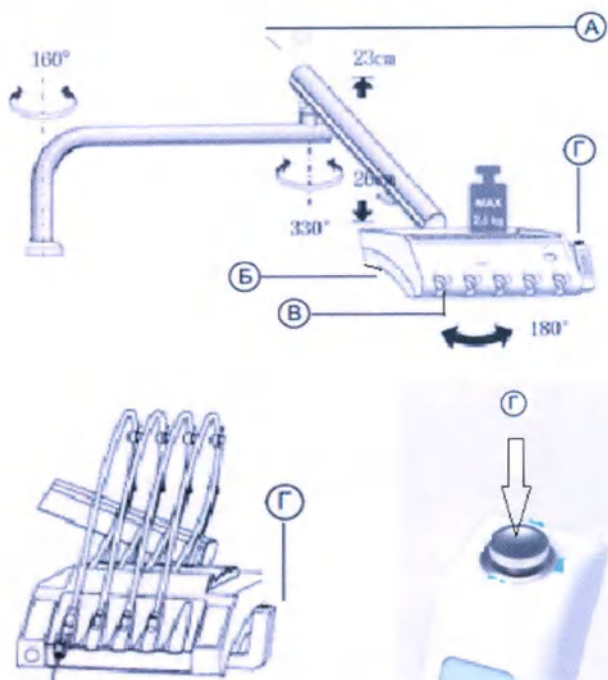
К модулю стоматолога можно подсоединить до 5 инструментов. Модуль стоматолога поставляется с шлангом для пистолета воздух-вода, пистолетом воздух-вода и носиками съемными для пистолета воздух-вода. По выбору заказчика модуль может оборудоваться, шлангами турбины четырехканальными, без света, шлангами турбины шестиканальный со светом, микромотором E800 MC электрическим, шлангом электромотора со светом.

Кроме того, врач может приобрести отдельно от установки электромоторные инструменты, лампу полимеризационного света, скайлер и высокоскоростные наконечники с подсветкой (без подсветки).

### 9.12.1. Модуль стоматолога на кронштейне

Модуль врача на кронштейне прикреплен к гидроблоку. Инструменты подвешены вертикально, удерживаются на держателях и легко вынимаются/устанавливаются в держатели.

#### NuFONA N1



#### Система с нижней или верхней подачей шлангов.

Чтобы перемещать кронштейн используйте кнопку-джостик управления креслом и кронштейном, расположенную справа на столике модуля нажатием вниз.

Происходит разблокировка положения кронштейна.

(А) Кронштейн для модуля стоматолога

(Б) Столик модуля стоматолога

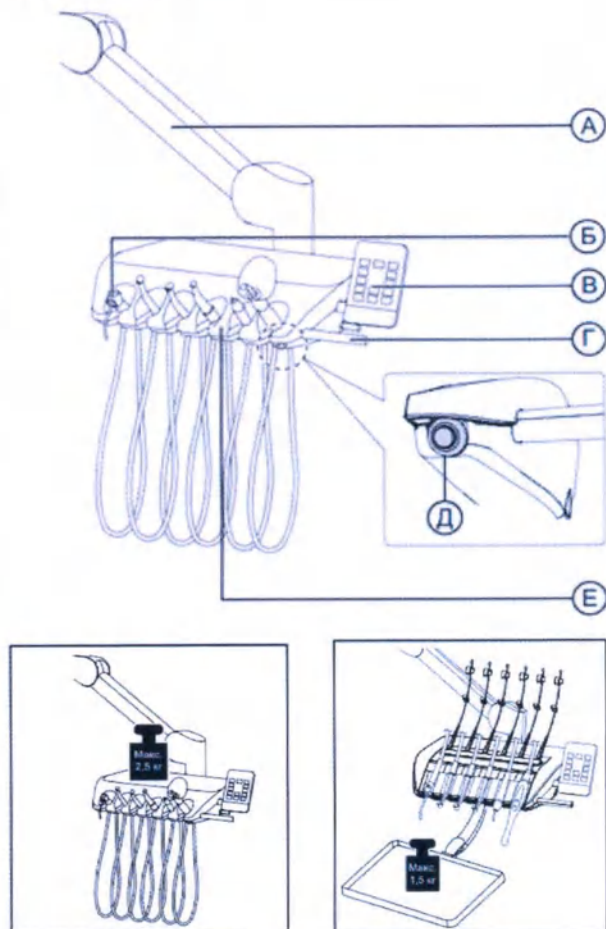
(В) Держатели инструментов

(Г) Кнопка -джостик (нажатие вниз)

**! ОСТОРОЖНО**

Нагрузка на подвесной столик модуля стоматолога составляет максимально 2,5 кг

#### NuFONA N3



#### Система с нижней или верхней подачей шлангов.

(А) Кронштейн для модуля стоматолога

(Б) Инструменты

(В) Панель управления

(Г) Ручка для перемещения

(Д) Кнопка для разблокировки кронштейна

(Е) Держатели для инструментов

Возьмитесь за ручку (Г) и нажмите на кнопку (Д). Тормоз будет отпущен.

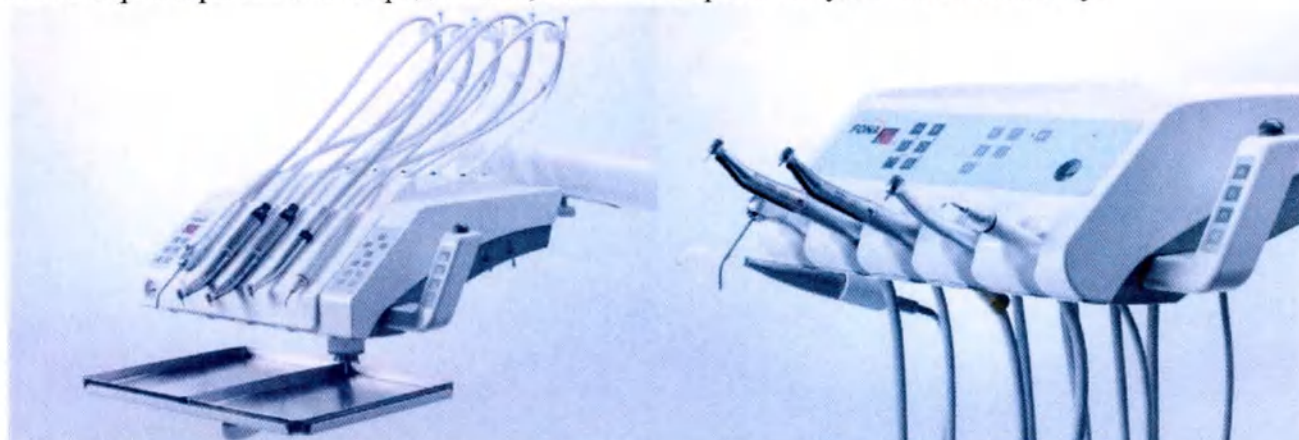
Передвиньте модуль в нужную позицию и нажмите кнопку (Д) снова. Теперь модуль надежно закреплен.

Нагрузка на подвесной столик модуля стоматолога с нижней подачей шлангов составляет максимально 2,5 кг

Нагрузка на трей-столик модуля стоматолога с верхней подачей шлангов составляет максимально 1,5 кг



Стоматолог выбирает при заказе вариант модуля с верхней или нижней подачей, опираясь на свои предпочтения. Выбор типа подачи инструментов — важный момент, от которого зависит комфорт работы врача. По этой причине важно, чтобы стоматолог, которому предстоит работать со стоматологической установкой, самостоятельно проанализировал перечисленные ниже характеристики и определился, какой из вариантов удобнее лично ему.



| Характеристики модуля с верхней подачей шлангов на кронштейне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Характеристики модуля с нижней подачи шлангов на кронштейне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Модуль более компактный, не имеет длинных свисающих шлангов.</li> <li>• Невозможность падения инструментов на пол, даже если инструмент случайно выскользнул из рук.</li> <li>• Имеет возвратный механизм. Позволяет легко брать инструмент и автоматически возвращает его на место.</li> <li>• Инструменты расположены вниз головой.</li> <li>• Длина шланга короче, чем у модуля с нижней подачей, может сковывать движения врача.</li> <li>• Модуль подвигается близко к пациенту, что позволяет ему видеть инструменты, часто вызывает психологическое беспокойство, особенно у пациентов детского возраста.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Длинные шланги делают инструменты более мобильными и обеспечивают удобный доступ к пациенту. Врач получает больше свободы в движении и перемещении по кабинету.</li> <li>• Модуль располагается, как правило, вне доступа зрения пациента, что дает ему психологический комфорт.</li> <li>• Шланги имеют большую длину, если врач выронит инструмент, он может упасть на пол, погнуться или сломаться.</li> <li>• Инструменты расположены вниз головой</li> <li>• Нет возвратного механизма. Каждый инструмент нужно возвращать на место вручную в посадочное гнездо. Это занимает дополнительное время и требует больше внимания со стороны стоматолога.</li> </ul> |

### **ОСТОРОЖНО**

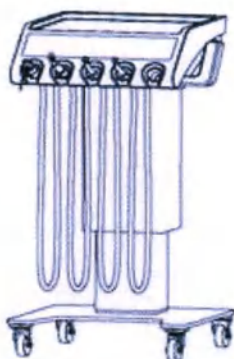
Модуль стоматолога может оказаться расположенным в зоне движения кресла. Во время движения кресла пациент может столкнуться с кронштейном или модулем стоматолога, рискуя получить травму.

- Расположите модуль стоматолога так, чтобы пациент не столкнулся с ним во время движения кресла.

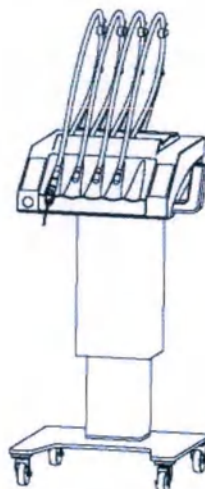
#### **9.12.2. Модуль стоматолога подкатной**

Модуль стоматолога варианта исполнения NuFONA N2 имеет только подкатное исполнение (на колесах) с нижней или верхней подачей шлангов. Панель управления модулей на кронштейне и модуля подкатного имеют одинаковые панели управления. Подкатной модуль больше

подходит ортодонтам для размещения специальных инструментов, а также хирургам – для возможности подойти к пациенту с любой стороны.



С нижней подачей шлангов

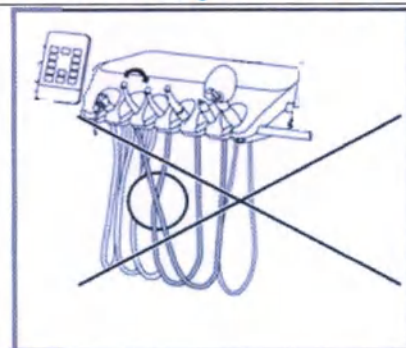


С верхней подачей шлангов

Стоматологические установки с подкатным мобильным модулем инструментов имеет главное преимущество: обеспечивает легкий доступ врача к необходимому инструментарию и к пациенту. Подкатной модуль имеет большую свободу маневра, модуль можно «спрятать» — убрать в мебельный блок. Особенно актуально это на детском приеме. Модуль можно подкатить к зуботехническому столу. С установкой модуль соединяется шлангом, но его длина  $2000 \pm 50$  мм позволяет свободно передвигать столик по кабинету.

### 9.12.3. Размещение инструментов в держателях

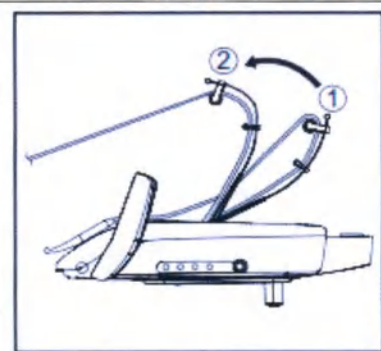
#### 9.12.3.1. Модуль стоматолога с нижней подачей шлангов



Возьмите нужный инструмент из держателя. Инструмент может быть активирован ножным управлением.

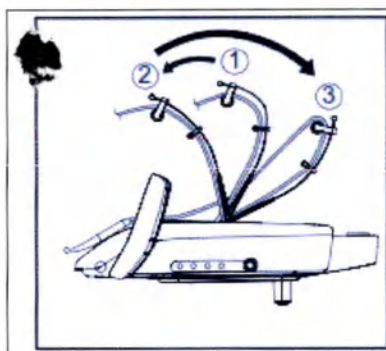
- Инструменты следует помещать в те же держатели, из которых они были взяты. Не допускайте пересечения шлангов.
- Следите, чтобы инструменты находились в правильных держателях. Если инструменты находятся не в тех держателях, то при их извлечении соответствующие программы могут работать некорректно.

#### 9.12.3.2. Модуль стоматолога с верхней подачей шлангов



Возьмите нужный инструмент из держателя (1) и потяните на себя (2), пока механизм не зафиксирует его (за исключением пистолета воздух-вода).





Затем инструмент может быть активирован ножным управлением.

Для возвращения инструмента на место (3), потяните инструмент на себя и затем положите обратно в держатель.

### ВНИМАНИЕ!

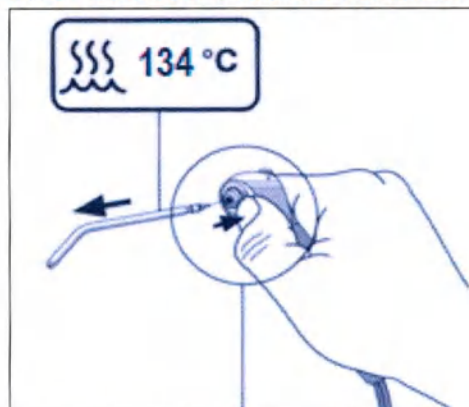
Внутри шлангов находятся провода и трубочки. Сильное натяжение или перегибы шлангов могут испортить провода и привести к протечке трубочек.

- Не перегибайте и не тяните шланги слишком сильно.

### Возможные наполнения инструментарием модуля стоматолога

- пистолет воздух-вода (в составе установки)
- турбинный наконечник с фиброоптикой или без фиброоптики (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- электрический микромотор E800 MC (в составе установки)
- воздушный микромотор (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- воздушный или электрический скайлер (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- полимеризационная лампа (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)
- видеокамера интраоральная (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно).

### 9.13. Работа с пистолетом воздух-вода



Для извлечения носика съемного для пистолета воздух-вода надавите на кольцо на пистолете-ручке для того, чтобы вытащить носик

Вставьте новый носик, удерживая кольцо на ручке, затем отпустите. Носик зафиксируется.

Носик съемный для пистолета воздух вода поставляется нестерильным в составе установки стоматологической нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования подлежит процедуре очистки, дезинфекции и стерилизации в паровом автоклаве типа В.

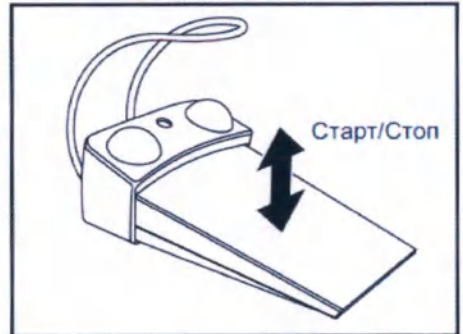
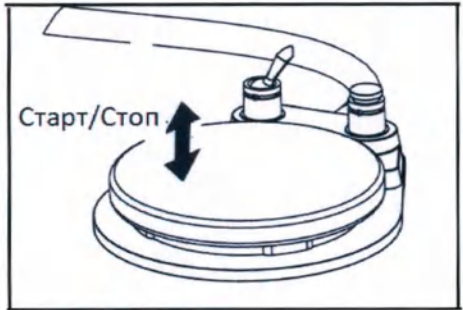
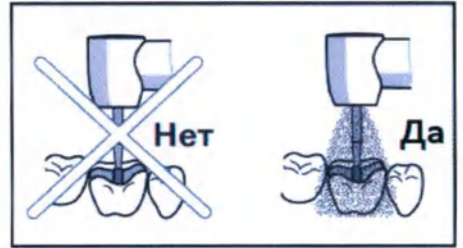


Нажмите правую кнопку для подачи воздуха.

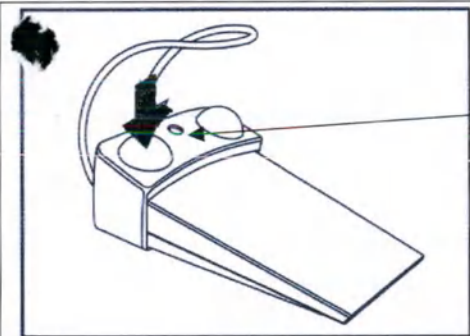
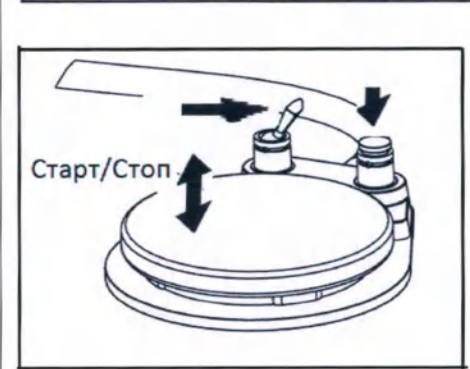
|                                                                                   |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | <p>Нажмите левую кнопку для подачи воды.</p>                |
|  | <p>3. Нажмите обе кнопки одновременно для подачи спрея.</p> |

## 9.14. Общие функции инструментов

### 9.14.1. Управление инструментами с помощью ножных педалей

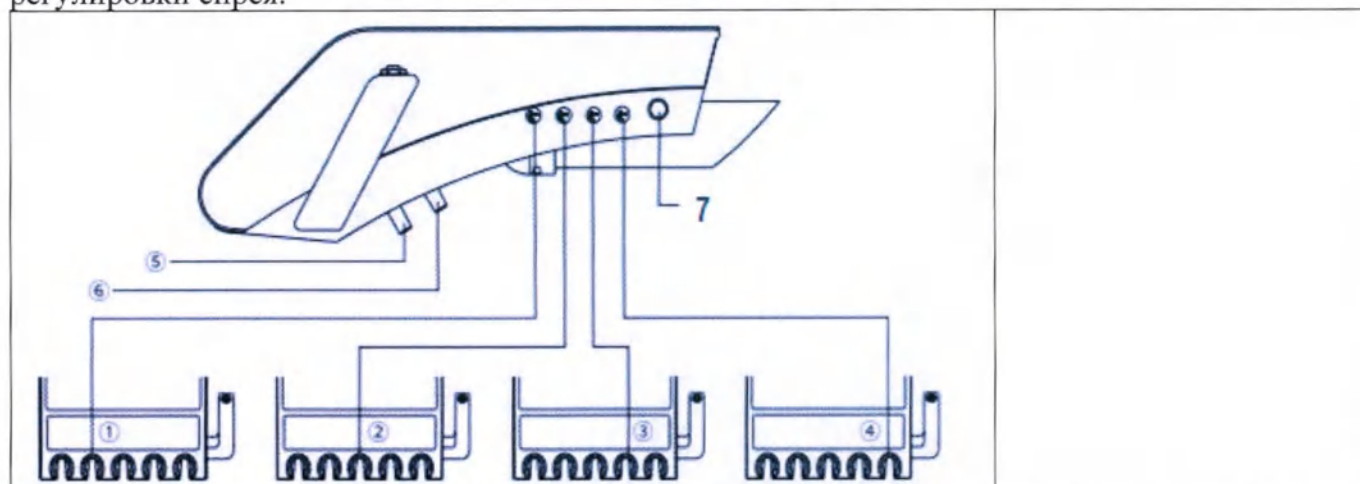
|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p><b>С помощью педали ножной пропорциональной</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Достаньте инструмент из держателя.</li> <li>2. Включение/выключение охлаждения левой кнопкой на ножной педали пропорциональной.</li> <li>3. Нажмите и удерживайте педаль для работы, и отпустите для окончания работы.</li> </ol>                   |
|                                                | <p><b>С помощью педали ножной круглой</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Достаньте инструмент из держателя.</li> <li>2. Включение/выключение охлаждения левой кнопкой (<b>перевести вправо</b>) на педали пропорциональной.</li> <li>3. Нажмите на диск и удерживайте педаль для работы, и отпустите для окончания работы.</li> </ol> |
| <p><b>Включение/выключение охлаждения</b></p>  | <p><b>⚠ ОСТОРОЖНО</b></p> <p>Зубная эмаль может быть повреждена из-за тепла, создаваемого трением.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При выключенном охлаждении необходимо следить, чтобы область лечения не перегревалась.</li> </ul>                                                                                                    |
| <p><b>Охлаждение спреем:</b></p>                                                                                                  | <p><b>Включение охлаждения:</b><br/>С помощью педали ножной пропорциональной</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |



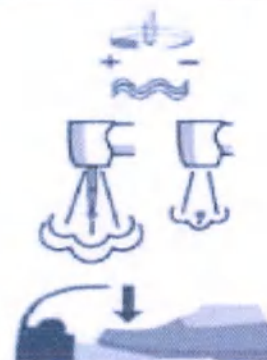
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нажмите левую кнопку педали ножной пропорциональной. Зеленый индикатор покажет, что водяное охлаждение включено.</li> <li>2. Выключение охлаждения: нажмите левую кнопку ножного управления снова.</li> </ol>                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Спрей</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ВЫКЛ.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ВКЛ.</p>  </div> </div>  | <p><b>С помощью педали ножной круглой</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Переведите левый рычаг педали ножной круглой вправо. Водяное охлаждение включено.</li> <li>2. Выключение охлаждения: переведите левый рычаг педали круглой назад, а вертикальное положение.</li> <li>3. Нажмите на диск педали ногой для приведения ротационного инструмента в действие при включенном охлаждении.</li> </ol> |

### 9.14.2. Регулировка дозирования спрея

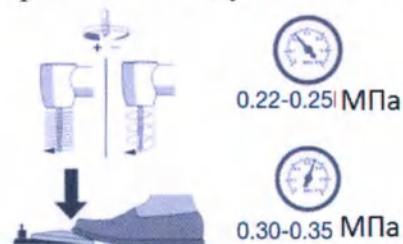
Сбоку (справа) модуля стоматолога находятся регулировочные поворотные ручки для регулировки спрея.



- (1) Ручка для настройки подаваемого спрея 2-го инструмента
- (2) Ручка для настройки подаваемого спрея 3-го инструмента
- (3) Ручка для настройки подаваемого спрея 4-го инструмента
- (4) Ручка для настройки подаваемого спрея 5-го инструмента (наконечник или скайлер)
- (5) Регулировка воздуха для распыления



- (6) Приводной воздух можно настроить для каждого наконечника отдельно



- (7) Регулировка мощности скайлера

Количество спрея настроено по умолчанию. Количество воздуха в спрее может быть настроено специалистом при помощи регулятора воздуха, который находится в нижней части гидроблока. Данные настройки будут действительны для всех наконечников.





## 9.15. Пневматические инструменты

Стоматологические наконечники, включая турбинные, приобретаются пользователем отдельно от установки. Перед их использованием обязательно ознакомьтесь с их инструкцией по применению. Шланги для инструментов, поставляемые (при необходимости) в составе установки стоматологической, имеют стандартные соединения в соответствии со стандартом ISO 9168.

### Установка пневматических параметров (сжатого воздуха).

Пневматика имеет заводские настройки. Эти настройки может изменить только сервисный специалист. Для каждого инструмента можно настроить пневматику отдельно.

## 9.16. Микромотор E800 MC

Производитель поставляет при необходимости установку стоматологическую с электрическим микромотором бесщеточным бескомпрессорным E800 MC с оптикой LED производства BDC Dental Corporation Ltd. и шлангом электромотора со светом. Изделие разработано как трехфазный мотор (без угольных щеток).

При заказе микромотора E800 MC производитель встраивает в установку стоматологическую блок подключения/управления для микромотора. Пульт управления микромотором устанавливается слева на столике модуля стоматолога.

А. Совместите и плотно вставьте штифт двигателя в отверстия разъема шнура двигателя и надежно затяните гайку шнура двигателя.

В. Чтобы отсоединить шнур двигателя от двигателя, отвинтите и отсоедините гайку шнура двигателя и осторожно вытащите разъем шнура двигателя.

Работа контролируется педалью стоматологического кресла.

Для включения изъять микромотор из гнезда и нажать на кнопку на педали управления. Для прекращения работы микромотора, вернуть кнопку в начальное положение. Управление микромотором осуществляется от пульта управления, который устанавливается слева на столик стоматолога и с помощью ножного управления.

Микромотор E800 MC имеет стандартное соединение в соответствии с ISO 3964.

Скорость вращения: 2000-40000 об/мин;

Входное напряжение: 24 В постоянного тока, 50 Гц/60 Гц,

Мощность: 100 ВА.



Вид защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В.

Степень защиты от пыли и влаги IPXO.

Режим работы: непродолжительный, (вкл. 3 мин, выкл. 2 мин.).

Не применять в среде с повышенным содержанием кислорода, анестезирующих веществ или закисью азота.

Рис. 9. Микромотор E800 MC

## 9.1. Пульт управления Микромотором на столике блока стоматолога



| Кнопка | Значение                                    | Функции                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Отображение скорости                        | Монитор отображения рабочей скорости об/мин (см. Таблицу ниже)                                                                                                                                                                                                    |
|        | Соотношение скоростей                       | Выберите скорость микромоторного наконечника (16:1 / 1:1 / 1:5)                                                                                                                                                                                                   |
|        | Реверсивное движение                        | При нажатии кнопки вращение наконечника изменяется на обратное                                                                                                                                                                                                    |
|        | Кнопки выбора быстрого доступа к программам | После выбора нужной скорости оборотов и реверса (при необходимости) для каждого наконечника, нажмите S1 или S2, удерживая кнопку более 3-х с до звукового сигнала. Программа записана в памяти. При последующем нажатии на кнопки, активируется записанный режим. |
|        | Регулировка скорости                        | Увеличение скорости (левое положение)<br>Уменьшение скорости (правое положение)<br>Плавная регулировка скорости вращений микромотора происходит в диапазоне 0-100% с шагом 1%, осуществляется кнопками                                                            |



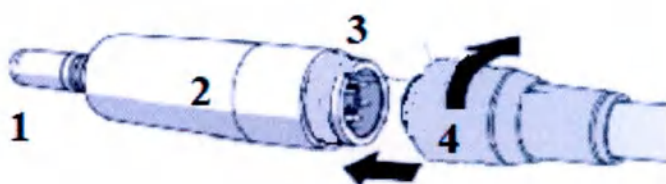
Настройка количества оборотов производится при помощи стрелок регулировки скорости согласно Таблице

| Дисплей (%) | 0    | 10   | 20   | 30    | 40    | 50    | 60    | 70    | 80    | 90    | 99    |
|-------------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Об/мин      | 2000 | 4000 | 8000 | 12000 | 16000 | 20000 | 24000 | 28000 | 32000 | 36000 | 40000 |

### 9.18. Шланг электромотора со светом

В зависимости от типа подачи шлангов на модуле стоматолога, длина шланга микромотора варьируется. Для модуля с верхней подачей шланги короче, имеют длину 92 см  $\pm$  2 см, а с нижней подачей более длинные - 150 см  $\pm$  2 см.

С одной стороны, шланг оснащен специальным, специфическим, стыковочным разъемом (гнездом) для соединения со стоматологическими микромоторами, имеющими аналогичный ответный разъем. С другой стороны, каждый компонент шланга в зависимости от его функционального назначения самостоятельно подключается к стоматологической установке NuFONA.



- (1) Держатель наконечника
- (2) Корпус микромотора
- (3) Монтажное кольцо
- (4) Коннектор шланга

Провода (5 шт.) предназначены для подачи электропитания напряжением 24 В на микромотор и напряжение 3,5 В для питания светодиода микромотора.

### Соединение микромотора с шлангом

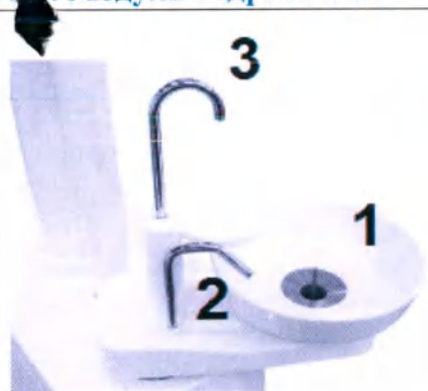
А. Совместите и плотно вставьте штифты микромотора в отверстия разъема шланга, и надежно затяните гайку-коннектор шланга.

В. Чтобы отсоединить шланг от микромотора, отвинтите и отсоедините коннектор шнура двигателя.

### ВНИМАНИЕ!

- Присоединение и отсоединение питающего шланга во время работы микромотора может привести к получению травмы!
- Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и повреждению обрабатываемых стоматологических материалов.
- Если при повышенной нагрузке микромотор перегревается, необходимо остудить его, оставив работать на холостом ходу с половинной скоростью, прежде чем продолжить работу.
- Запрещается использование микромотора без подачи охлаждающего воздуха
- Изделие не рекомендуется подвергать воздействию устройств, генерирующих сильные магнитные поля или ионизирующее излучение.
- Изделие не подлежит самостоятельной разборке.
- Микромотор после каждого сеанса использования с одним пациентом должен быть подвергнут очистке и дезинфекции (см. Раздел «Очистка, дезинфекция им стерилизация»).

## 9.19. Модуль гидроблока



NuFONA N1, NuFONA N2



NuFONA N3



Состоит из плевательницы меламиновой (1) с поворотным механизмом на 180°, трубки для смыва плевательницы (3) трубки для наполнения стакана (2) для полоскания чистой водой из бутылки для дистиллированной воды (4) или системы водоснабжения, а также блока аспирационного (5) с фильтрами. (Аспирация происходит за счет дополнительного оборудования, не входящего в состав установки стоматологической).

Если после проверки качество водопроводной воды оказалось непригодным для использования в стоматологической установке, следует воспользоваться бутылкой с дистиллированной водой (ко всем инструментам, задействующим воду, и наполнение стакана).

**Переключение воды с бутылки на магистраль**

С помощью переключателя, расположенного под гидроблоком (для NuFONA N1 и NuFONA N2), для NuFona N3 - рядом с крышкой бутылки), можно переключить подачу воды с бутылки со свежей водой на центральную систему водоснабжения.

**Переключатель**

- Переключатель переведен направо: Подача воды из бутылки с дистиллированной водой.
- Переключатель переведен влево: Подача воды из централизованной системы водоснабжения.

**ОСТОРОЖНО!**

Если стоматологическую установку планируется не использовать в течение длительного времени, обязательно опустошите бутылку с дистиллированной водой.

**ВНИМАНИЕ!**

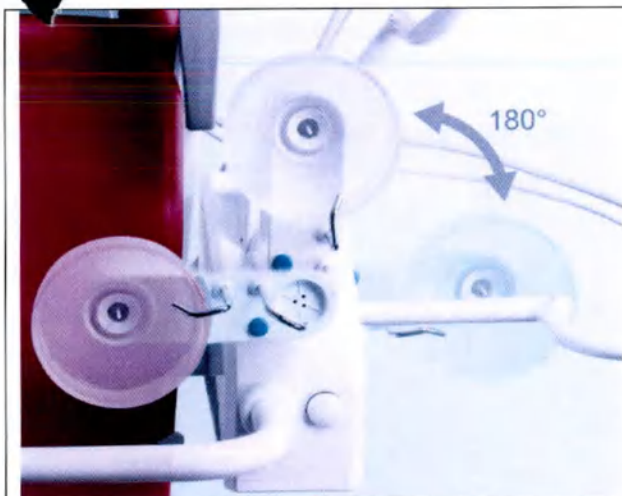
- Используйте дистиллированную воду (меньше 100 колониеобразующих единиц/мл), но не применяйте питьевую воду. Рекомендуется заменять бутылку для дистиллированной воды раз в год.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование стоматологической установки без системы дезинфекции, подключенной к центральной системе водоснабжения, допускается только если гарантировано высокое качество



ВОДЫ.

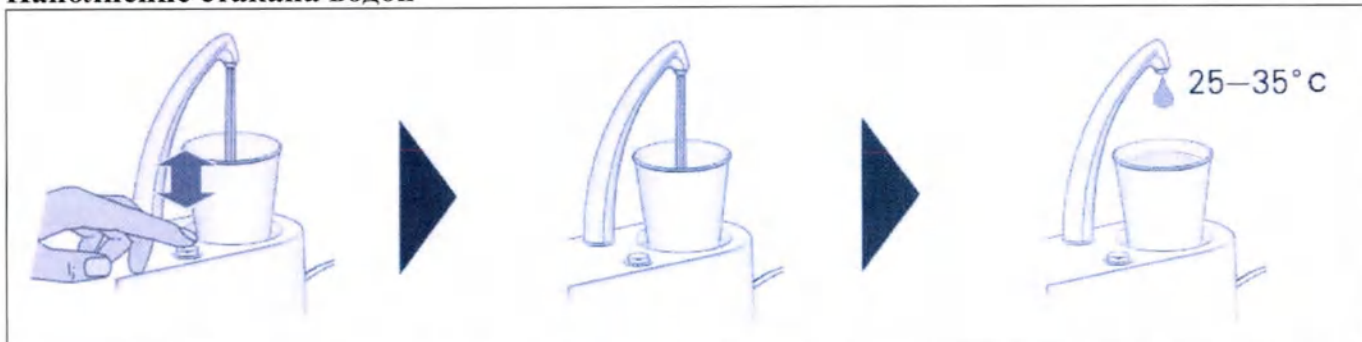


Чашу плевательницы меламиновой можно повернуть вручную на 180 градусов, при необходимости приблизить ее или отодвинуть от пациента.

**ВНИМАНИЕ!**

В случае столкновения с чашей плевательницы, срабатывает датчик системы безопасности, и движение кресла остановится.

### Наполнение стакана водой



Поставьте стакан под кран, нажмите кнопку.

Стакан наполнится автоматически. Как только установленный уровень будет достигнут, подача воды прекращается.

Наполнение стакана водой можно также осуществить с помощью панели управления модуля стоматолога или модуля ассистента.

### Наполнение стакана водой панелью управления

1. Расположите стакан под кран.
2. Нажмите кнопку . Наполнение начнется.
3. Нажмите кнопку  повторно для прекращения наполнения.

### Установка времени наполнения стакана

1. Нажмите кнопку .
2. Нажмите и удерживайте кнопку  до нужного уровня наполнения стакана, затем отпустите кнопку.
3. Снова нажмите кнопку  для сохранения настройки для кнопки .

**ВНИМАНИЕ!**

- Функция наполнения стакана подключена к устройству подогрева воды.
- Максимальная температура воды 35 °C.
- После включения стоматологической установки время подогрева воды до 35°C



составляет 3 мин.

Интервал между наполнениями должен быть не меньше 2 мин.

Рекомендуемый объем стакана 80 мл.

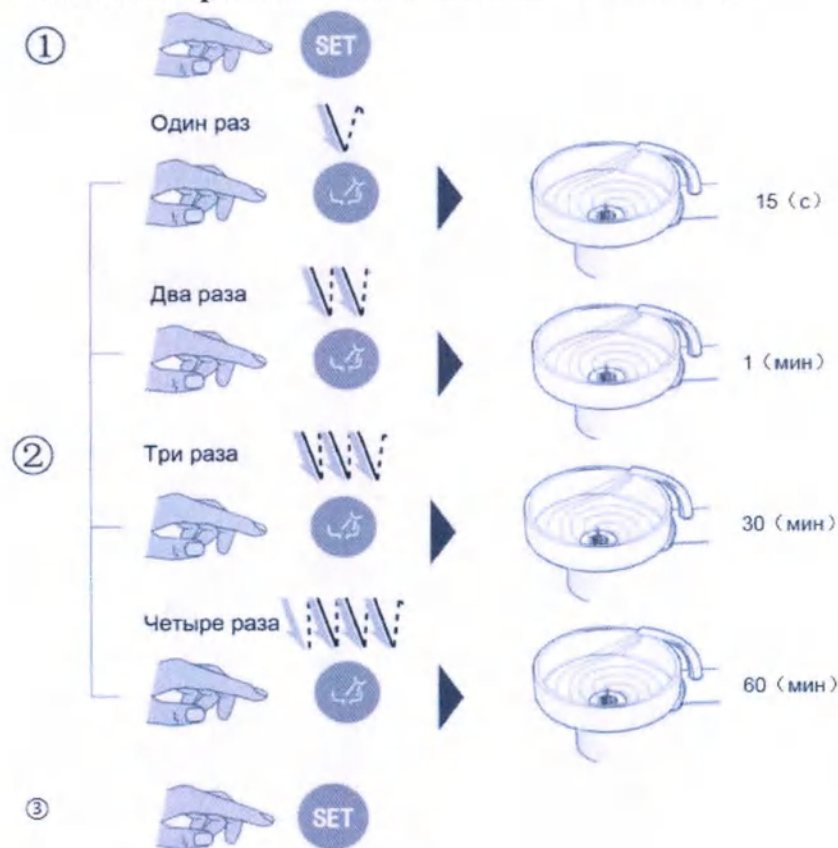
### Смыв (ополаскивание) чаши плевательницы

Функция ополаскивания чаши плевательницы может быть использована для ее быстрой очистки в процессе лечения. Заводская настройка времени смыва составляет 30 секунд.

Для включения/выключения смыва:

1. Нажмите кнопку  на панели модуля стоматолога или ассистента.
2. Для остановки смыва снова нажмите .

### Установка времени смыва чаши плевательницы



1. Нажмите кнопку  на панели модуля стоматолога.
2. Нажмите кнопку 
  - а) Один раз для 15 с ополаскивания (подтверждается одиночным звуковым сигналом).
  - б) Два раза для 60 с ополаскивания (подтверждается двойным звуковым сигналом).
  - в) три раза для 5 мин ополаскивания (подтверждается тройным звуковым сигналом).
  - г) четыре раза для 30 мин ополаскивания (подтверждается четырьмя звуковыми сигналами)
3. Нажмите  снова.

### Подача воды

Вода может подаваться в стоматологическую установку двумя способами:

1. Подача из бутылки с дистиллированной водой: вода в стоматологическую установку



поступает из бутылки с дистиллированной водой (все инструменты и наполнитель стакана).  
2. Пдача воды из системы центрального водоснабжения: Вода в стоматологическую установку поступает из системы центрального водоснабжения (все инструменты и наполнитель стакана).



### ! ОСТОРОЖНО

Микроорганизмы могут размножаться в воде.

Микроорганизмы могут увеличить риск нанесения вреда здоровью пациента.

Существует необходимость регулярно проверять содержание микроорганизмов в воде стоматологической установки, проводя микробиологическое тестирование.

### Типы модуля гидроблока

Одной из основополагающих функций модуля гидроблока является аспирационная система, призванная очищать полость рта пациента от жидкостей и пылевых частиц после обработки и твердых материалов. Без аспирации использование охлаждающего спрея в современных скоростных инструментах может привести к возникновению аэрозольного облака, содержащего микроорганизмы, бактерии и вирусы во всем стоматологическом кабинете.

В зависимости от принципа работы гидроблока они делятся на типы:

- **Аспирация эжекторного типа.**

Рекомендуется для кабинета на 1-3 стоматологических кресла. Эжекторная или воздушно-поточная система работает на принципе гидродинамики, когда воздух, проходящий через небольшое отверстие под давлением, создает вакуум. Это относительно простая технология, и для гидроблока эжекторного типа достаточно подключить компрессор и водяной насос через трубопровод. Эжекторный блок работает на сжатом воздухе от компрессора и требует подключения воды.

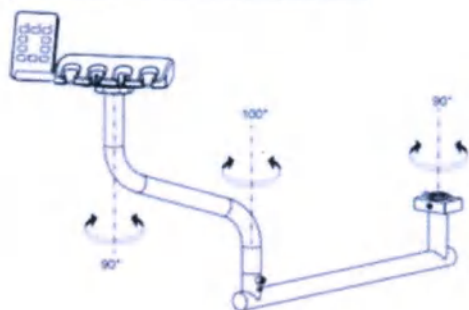
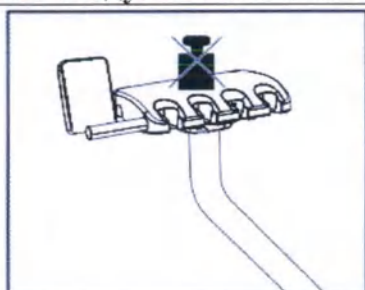
Важно! Чтобы на установке с эжекторным блоком одновременно работал вращающийся инструмент и аспирационная система, производительность компрессора должна быть не менее 130 л/мин. (см. раздел «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями»).

- **Вакуумный влажный тип.** Вакуумная помпа разряжает воздух, мощности хватит даже в тех случаях, когда слюноотсос и пылесос работают одновременно. Влажную аспирацию чаще всего используют в своей работе гигиенисты и хирурги. Электрический мотор воздействует на турбину, которая приводит в движение водопроводную воду, после чего образуется вакуум. Насос должен быть соединен с централизованными системами отсоса, в этом случае, он быстро уберет большие объемы пены и крови. В системах влажной аспирации отработанная жидкость отправляется в канализационный слив, который расположен под самим аспиратором. Важно, что использованная жидкость должна стекать вниз, нигде не скапливаясь и не создавая засоров.

- **Встроенный сепаратор.** Используется в централизованных системах отсоса. Сепаратор предназначен для отделения жидкости и твердых частиц от воздуха, чтобы предотвратить их попадание в воздушный вакуумный насос. Отделенные жидкость и частицы выпускаются в

капсулизацию. Сепаратор располагается в блоке плевательницы стоматологической установки.

## 8.12. Модуль ассистента



Нагрузка на модуль ассистента недопустима.

### **ОСТОРОЖНО**

- Чтобы избежать травм от падения предметов, никогда не кладите предметы на кронштейн, удерживающий держатель модуль ассистента.

Модуль ассистента может быть расположен ниже или выше кресла пациента.

- Отодвиньте модуль ассистента перед тем, как перемещать кресло пациента, во избежание столкновения и падения инструментов с модуля на пациента.

### **ВНИМАНИЕ!**

Экстренная остановка

- В случае столкновения, система безопасности в модуле ассистента остановит движение кресла.

Модуль ассистента крепится на кронштейне, который имеет три оси вращения.

Положение столика модуля ассистента выбирается оператором.

### Инструменты модуля ассистента.

Модуль ассистента может быть оборудован максимум четырьмя инструментами: пистолетом воздух-вода, двумя инструментами для отсоса: для сильного отсоса (пылесос) и слабого отсоса (слюноотсос), а также дополнительным инструментом по выбору врача (например, полимеризационной лампой). Инструменты (за исключением пистолета воздух-вода) приобретаются отдельно от стоматологической установки и используются согласно прилагаемой к ним Инструкции по применению.

## 9.20. СВЕТИЛЬНИК СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ

### 9.20.1. Светильник стоматологический OL-LED light

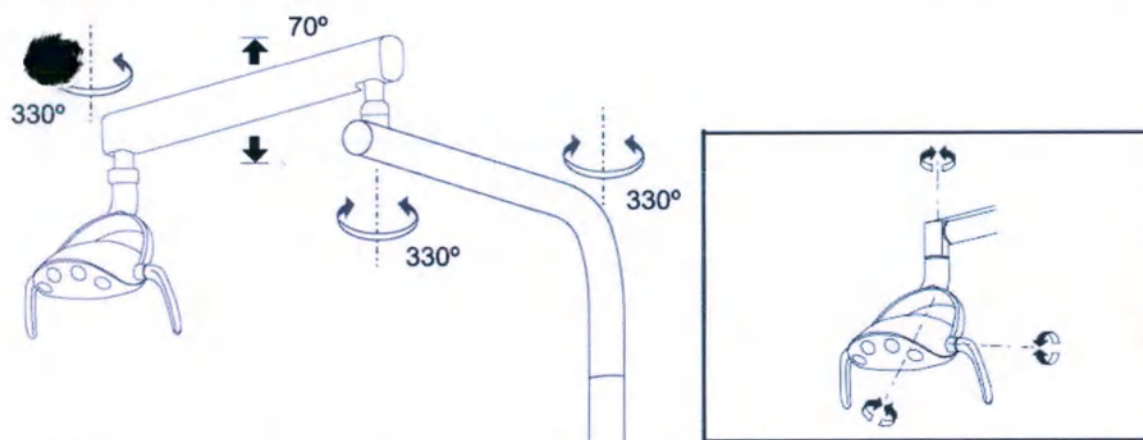
#### Выбор положения светильника стоматологического типа OL-LED light

Светильники стоматологические крепятся на пантографическом плече, имеющем оси вращения по горизонтали и вертикали на углы, указанные на схеме ниже. Используя ручки светильника можно направить освещение в зону лечения.

Тормоза в кронштейне удерживают светильники в подходящем положении.

Благодаря чрезвычайной яркости, используемой светодиодной технологии, направление света следует избегать попадания луча в глаза пациента или пользователя! Кратковременный взгляд на свет безвреден.



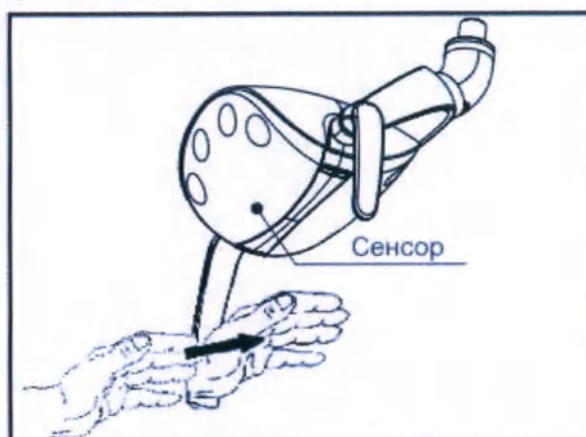


Четко очерченное световое пятно освещает зону лечения, не ослепляя при этом пациента

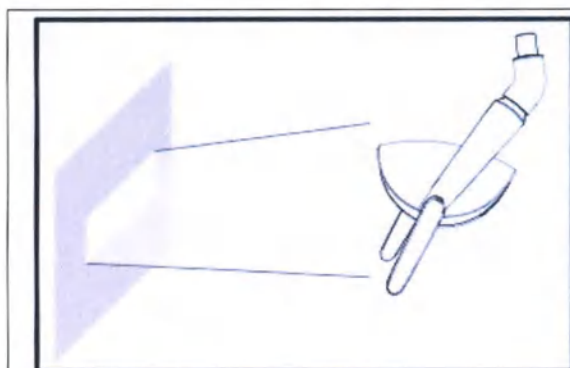
### Эксплуатация Светильника стоматологического

Для включения/выключения светильника в штатном режиме нажмите

- на панели управления модуля стоматолога  или
- на панели управления модуля ассистента кнопку  или
- Проведите рукой под сенсором светильника



### Настройка яркости светильника



Яркость светильника OL-LED light можно регулировать в диапазоне от <8 000 до >25 000 люкс.

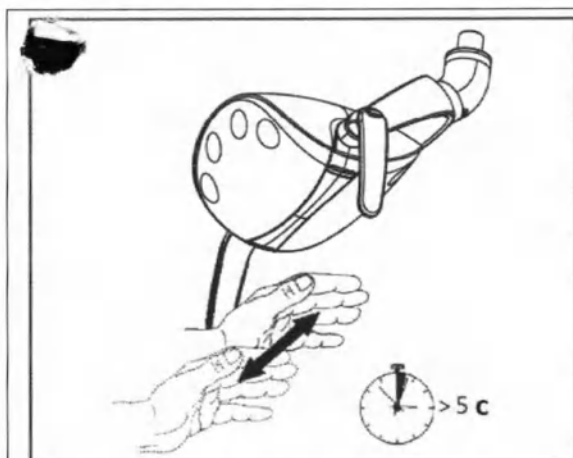
Слабое освещение настраивают, например, для предотвращения преждевременного отверждения пломб.

#### Настройка через панель управления

Для изменения интенсивности освещения нажмите и

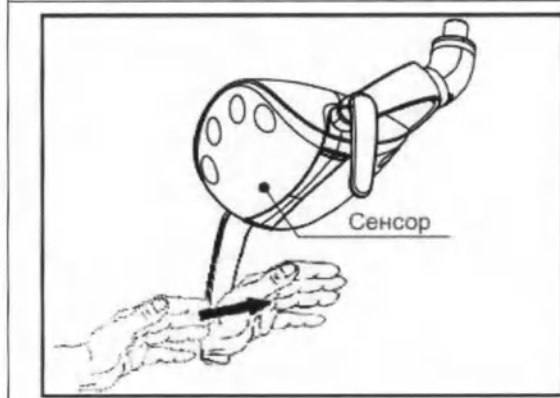
удерживайте кнопку .

Во время удержания кнопки яркость света начнет медленно увеличиваться до максимума /уменьшаться до минимума. Эти значения будут сопровождаться звуковым сигналом. Преодолев максимальное значение яркости, она начнет понижаться и наоборот. Отпустите кнопку при достижении нужного уровня яркости.

**Настройка через сенсор лампы.**

Яркость светильника может также настроена через сенсор лампы.

1. Держите руку под бесконтактным выключателем не менее 5 секунд.
2. Рабочие лампы выключаются один раз, указывая на то, что они вошли в режим настройки, а затем постепенно увеличивает настройку яркости до максимального уровня. Затем свет постепенно снижает яркость. Максимальное и минимальное значения яркости будут сопровождаться звуковыми сигналами. Программа может выполнять этот цикл 3 раза.
3. Как только желаемая яркость будет достигнута, уберите руку из-под сенсора светильника.



Для бесконтактного выключения рабочего освещения снова проведите рукой под сенсором светильника.

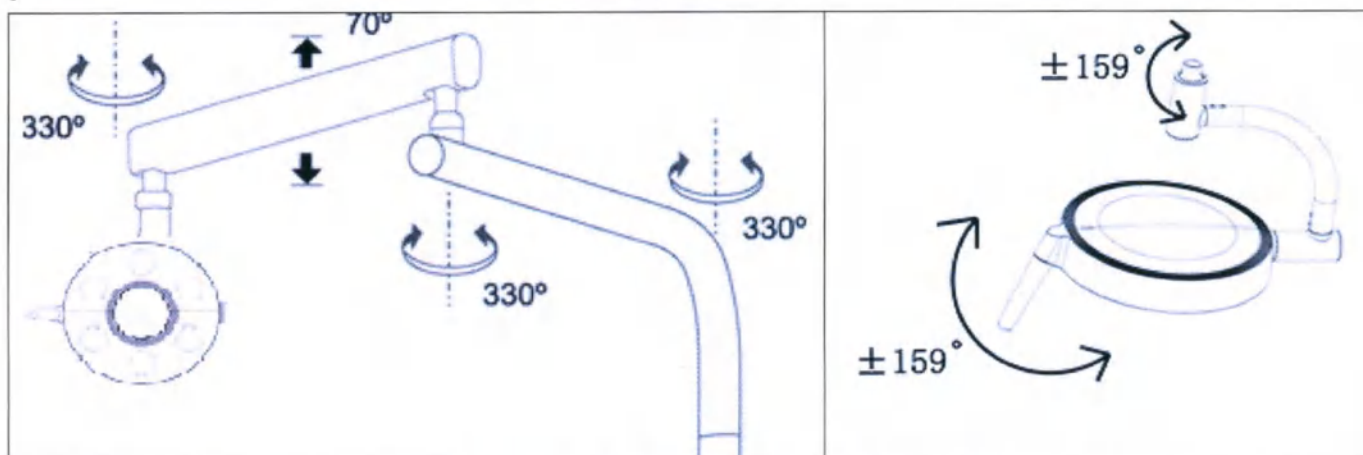


## Таблицеские характеристики Светильника стоматологического OL-LED light

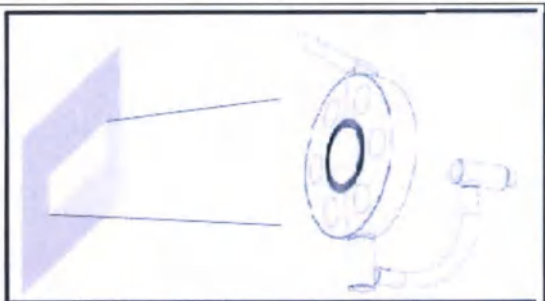
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обозначение модели:                                                                 | OL-LED light                                                                                                                                                                                                                                   |
| Источник питания                                                                    | Энергоблок стоматологической установки                                                                                                                                                                                                         |
| Электропитание                                                                      | АС 12 В или 24В, 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                                      |
| Потребляемая мощность                                                               | Макс. 23 Вт                                                                                                                                                                                                                                    |
| Класс защиты от поражения эл. током                                                 | I                                                                                                                                                                                                                                              |
| Тип защиты от поражения эл. током                                                   | В                                                                                                                                                                                                                                              |
| Степень защиты от пыли и влаги                                                      | IPX0                                                                                                                                                                                                                                           |
| Размер рабочего поля                                                                | Эллипс с осями (160 x 180) мм $\pm 10$ мм на расстоянии 0,7 м                                                                                                                                                                                  |
| Цветовая температура:                                                               | 5000-5700 К (регулируемая)                                                                                                                                                                                                                     |
| Освещенность в центре рабочего поля                                                 | От 8 000 до 30 000 лк (регулируемая)                                                                                                                                                                                                           |
| Рабочее расстояние                                                                  | 0,7 м $\pm 0.10$ м                                                                                                                                                                                                                             |
| Ресурс LED-источника                                                                | Не менее 5000 ч                                                                                                                                                                                                                                |
| Средняя наработка на отказ                                                          | не менее 20 000 ч                                                                                                                                                                                                                              |
| Срок службы                                                                         | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                         |
| Режим работы                                                                        | продолжительный                                                                                                                                                                                                                                |
| Условия эксплуатации                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура от + 5°C до + 40°C</li> <li>- относительная влажность от 30 до 75%</li> <li>- атмосферное давление от 700 до 1060 кПа.</li> <li>- Максимальная высота над уровнем моря: 3000 м</li> </ul> |
| Условия транспортировки и хранения                                                  | Температура: от -40°C до +70°C.<br>Относительная влажность воздуха: 10% - 95%.<br>Атмосферное давление: от 570гПа до 1060гПа.                                                                                                                  |
| Необходимое усилие, прилагаемое для поворота консоли светильника                    | $\leq 3$ Н                                                                                                                                                                                                                                     |
| Масса                                                                               | 1.8 кг ( $\pm 50$ г)                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может создавать помехи медицинскому электрическому оборудованию. Использование мобильных беспроводных телефонов в условиях работы должно быть запрещено.                             |

Чтобы сохранить ценность и безопасное функционирование стоматологического светильника, необходимо, чтобы за ним регулярно ухаживали, чистили и дезинфицировали специалисты. Это сведет к минимуму риск заражения пациентов и пользователей и обеспечит правильное функционирование.

### 9.20.2. Светильник стоматологический NuFONA-L8 Dental light



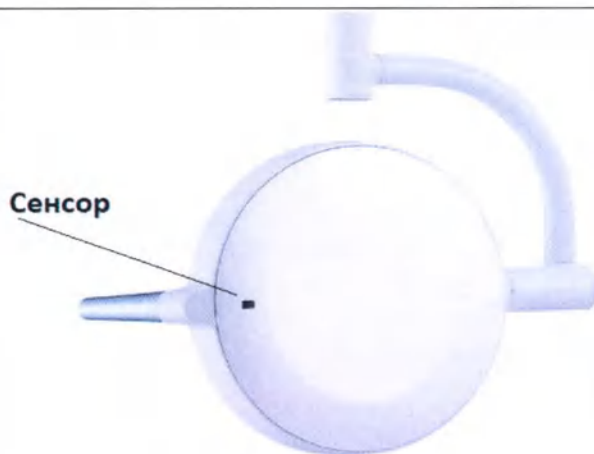
Имеется сенсорное управление яркостью с помощью поднесения рук к сенсору



Яркость Светильника NuFONA-L8 Dental light можно настроить **через панель управления**. Для изменения интенсивности освещения



нажмите и удерживайте кнопку. Во время удержания кнопки яркость света начнет медленно увеличиваться до максимума /уменьшаться до минимума. Эти значения будут сопровождаться звуковым сигналом. Преодолев максимальное значение яркости, она начнет понижаться и наоборот. Отпустите кнопку при достижении нужного уровня яркости.



#### **Настройка через сенсор лампы.**

Яркость светильника может также настроена через сенсор лампы.

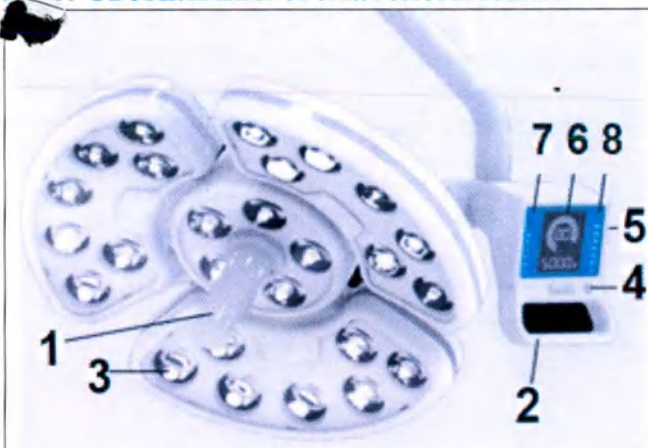
Для изменения яркости поднесите руку под сенсор лампы. Яркость постепенно начнет меняться в сторону увеличения или уменьшения. Максимальное и минимальное значения яркости будут сопровождаться звуковыми сигналами.

При достижении нужного уровня освещенности, уберите руку из-под сенсора светильника.





|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обозначение модели:                                                                 | NuFONA-L8 Dental light                                                                                                                                                                                                                         |
| Источник питания                                                                    | Энергоблок стоматологической установки                                                                                                                                                                                                         |
| Электропитание                                                                      | АС 24 В, 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                                              |
| Потребляемая мощность                                                               | Макс. 25 Вт                                                                                                                                                                                                                                    |
| Класс защиты от поражения эл. током                                                 | I                                                                                                                                                                                                                                              |
| Тип защиты от поражения эл. током                                                   | B                                                                                                                                                                                                                                              |
| Степень защиты от пыли и влаги                                                      | IPX0                                                                                                                                                                                                                                           |
| Размер рабочего поля                                                                | Эллипс с осями (160 x 180) мм $\pm 10$ мм на расстоянии 0,7 м                                                                                                                                                                                  |
| Цветовая температура:                                                               | 5000 К $\pm 10\%$ К (регулируемая)                                                                                                                                                                                                             |
| Освещенность в центре рабочего поля                                                 | От 10 000 до 30 000 лк (регулируемая)                                                                                                                                                                                                          |
| Рабочее расстояние                                                                  | 0,7 м $\pm 0,10$ м                                                                                                                                                                                                                             |
| Ресурс LED-источника                                                                | Не менее 5000 ч                                                                                                                                                                                                                                |
| Средняя наработка на отказ                                                          | не менее 20 000 ч                                                                                                                                                                                                                              |
| Срок службы                                                                         | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                         |
| Режим работы                                                                        | продолжительный                                                                                                                                                                                                                                |
| Масса                                                                               | 2,70 кг, ( $\pm 50$ г)                                                                                                                                                                                                                         |
| Условия эксплуатации                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура от + 5°C до + 40°C</li> <li>- относительная влажность от 30 до 75%</li> <li>- атмосферное давление от 700 до 1060 кПа.</li> <li>- Максимальная высота над уровнем моря: 3000 м</li> </ul> |
| Условия транспортировки и хранения                                                  | Температура: от -40°C до +70°C.<br>Относительная влажность воздуха: 10% - 95%.<br>Атмосферное давление: от 570 гПа до 1060 гПа.                                                                                                                |
| Необходимое усилие, прилагаемое для поворота консоли светильника                    | $\leq 3$ Н                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может создавать помехи медицинскому электрическому оборудованию. Использование мобильных беспроводных телефонов в условиях работы должно быть запрещено.                             |

**9.2.3. Светильник стоматологический тип Implant oral lamp-upgrades**

Состоит из 26 диодных ламп, платы лампы, панели управления с кнопками и экраном, защитного пластикового покрытия лампочек, пластикового кожуха и пластиковых ручек.

- 1) Рукоятка светильника
- 2) Рукоятка прибора
3. Светодиод
- 4) Кнопка включения/выключения
- 5) Сенсорная панель управления
- 6) Монитор показателей освещенности и световой температуры
- 7) Сенсорный переключатель температуры (8 градусов)
- 8) Сенсорный переключатель освещенности (8 градусов)



1. Сенсорная панель управления оборудована ручкой (2), с помощью которой оператор может менять положение светильника под свои нужды.
2. При нажатии кнопки включения светильника на модуле стоматолога загорается и сенсорная панель, и светильник.
3. С помощью сенсорной шкалы (8) выбрать нужный уровень освещенности. На мониторе при этом отобразится повышение или понижение процента освещенности от 0 до 95 доступно 8 уровней яркости на выбор, индуктивный метод регулировки
4. С помощью сенсорной шкалы (7) плавно регулируется тепловая температура освещения от 0 до 95%.

**Метод управления:**

1. Включение и выключение светильника дублируется кнопкой  на столике стоматолога и с помощью бесконтактного поднесения руки на 2 секунды с права сбоку пульта управления светильника, при этом раздается одиночный звуковой сигнал.

**Управление световой температурой**

Прикоснитесь пальцем к сенсорному бегунку, как показано на рисунке, регулируя температуру вверх или вниз, можно регулировать температуру, доступны 8 уровней регулировки, диапазон 4000–5500 К.

**Регулировка освещенности**





Прикоснитесь пальцем к сенсорному бегуну, регулируя яркость вверх или вниз, доступны 8 уровней регулировки. Яркость можно регулировать в диапазоне 30000-90000.

### Технические характеристики

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обозначение модели:                 | Implant oral lamp-upgrades                                                                                                                                                                                                                     |
| Источник питания                    | Энергоблок стоматологической установки                                                                                                                                                                                                         |
| Электропитание                      | ~ 12 В или ~ 24 В, 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                                    |
| Потребляемая мощность               | Макс. 30 Вт                                                                                                                                                                                                                                    |
| Класс защиты от поражения эл. током | I                                                                                                                                                                                                                                              |
| Тип защиты от поражения эл. током   | B                                                                                                                                                                                                                                              |
| Степень защиты от пыли и влаги      | IPX0                                                                                                                                                                                                                                           |
| Размер рабочего поля                | Круглое световое пятно Ø 120 мм ±10 мм на расстоянии 0,9 м                                                                                                                                                                                     |
| Цветовая температура:               | 4000 К - 5500К (регулируемая)                                                                                                                                                                                                                  |
| Освещенность в центре рабочего поля | От 30 000 до 90 000 лк (регулируемая)                                                                                                                                                                                                          |
| Рабочее расстояние                  | 0,9 м ±0,10 м                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ресурс LED-источника                | Не менее 5 000 ч                                                                                                                                                                                                                               |
| Средняя наработка на отказ          | не менее 20 000 ч                                                                                                                                                                                                                              |
| Срок службы                         | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                         |
| Режим работы                        | продолжительный                                                                                                                                                                                                                                |
| Масса                               | 4,6 кг (±100)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Условия эксплуатации                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура от + 5°C до + 40°C</li> <li>- относительная влажность от 30 до 75%</li> <li>- атмосферное давление от 700 до 1060 кПа.</li> <li>- Максимальная высота над уровнем моря: 3000 м</li> </ul> |

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Условия транспортировки и хранения | Температура: от -40°C до +70°C.<br>Относительная влажность воздуха: 10% - 95%.<br>Атмосферное давление: от 570 гПа до 1060 гПа.                                                                                    |
| Необходимое усилие, прилагаемое для поворота консоли светильника                                                     | $\leq 3 \text{ Н}$                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может создавать помехи медицинскому электрическому оборудованию. Использование мобильных беспроводных телефонов в условиях работы должно быть запрещено. |



## 10. УХОД, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 10.1. Периодичность очистки, дезинфекции, стерилизации

Для поддержания эффективного и безопасного функционирования установки стоматологической необходимо регулярно осуществлять очистку, дезинфекцию и стерилизацию составляющих компонентов.

#### ВНИМАНИЕ!

Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младшим медицинским персоналом) в защитной повязке, маске и перчатках.

#### ВНИМАНИЕ!

Всегда отключайте основной выключатель стоматологической установки перед проведением дезинфекционных мероприятий на внешних частях оборудования.

#### ВНИМАНИЕ!

Инструменты, которые не входят в состав установки стоматологической NuFONA и приобретаются отдельно, подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации согласно их инструкции по применению.

| Интервалы              | Процедура                                                                                                              | Применяемые средства                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После каждого пациента | Очистка/дезинфекция обивки кресла пациента                                                                             | Замена защитных одноразовых чехлов, простыней, сухое протирание, раствор мягкого моющего средства и воды или дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия) |
|                        | Дезинфекция подлокотников, всех ручек                                                                                  | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                                                              |
|                        | Очистка и дезинфекция чаши плевательницы                                                                               | MD550 (Dürr Dental AG, Германия), промывка водой                                                                                                                                                                                                                   |
|                        | Очистка фильтра плевательницы                                                                                          | Проточная вода                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Очистка дезинфекция столика стального для инструментов, держателей инструментов, ковриков силиконовых для инструментов | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                                                              |
|                        | Очистка, дезинфекция и стерилизация носика для пистолета воздух-вода                                                   | Очистка – «Биолот». Дезинфекция «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®»                                                                                                                                                                                               |

|                                  |                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |                                               | Стерилизация: автоклав типа В.                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | Очистка, дезинфекция микромотора              | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                             |
|                                  | Дезинфекция мундштуков шлангов системы отсоса | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                             |
|                                  | Промывка шлангов системы аспирации            | Или каждые 60 минут. Подача 200 мл воды для промывки                                                                                                                                                                              |
| Ежедневно                        | Промывка шлангов подачи воды                  | Утром и по окончании работы<br>Проточная вода                                                                                                                                                                                     |
|                                  | Внешние поверхности шлангов                   | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                             |
|                                  | Дезинфекция панелей управления                | дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в виде спрея (Dürr Dental AG, Германия), ТРИЛОКС-спрей ("Производственное объединение "ТОС", Россия)                                                                             |
|                                  | Дезинфекция шлангов системы аспирации         | Orotol Plus производства Dürr Dental (Германия)                                                                                                                                                                                   |
|                                  | Очистка фильтра клапана влажной аспирации     | Проточная вода                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | Очистка маслоуловителя                        | Мягкая ткань, влажная салфетка                                                                                                                                                                                                    |
| Ежемесячно или при необходимости | Ручная дезинфекция водяных путей инструментов | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alpron, производства ALPRO MEDICAL GmbH, Германия.</li> <li>- Sanosil S003, производства Швейцария,</li> <li>- Dentosept P производства METASYS MEDIZINTECHNIK GMBH, Германия</li> </ul> |

#### 10.1.1. Уход за креслом пациента

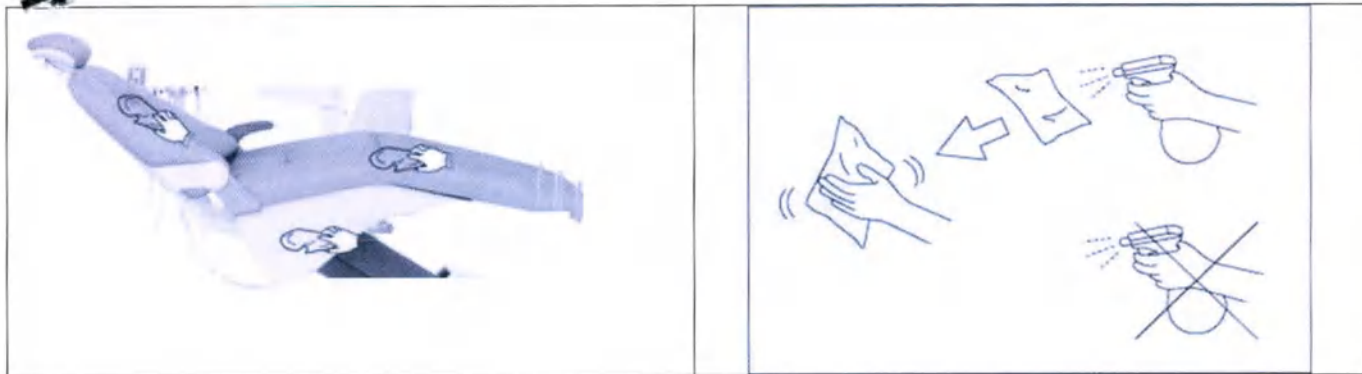
Используйте одноразовые защитные чехлы, простыни на подголовник, спинку, сидение кресла пациента из нетканого материала, чтобы исключить дезинфекцию обивки после каждого пациента. Для очистки обивки используйте сухое протирание или раствор мягкого моющего средства и воды. Используйте средства для дезинфекции поверхностей только при отсутствии одноразовых защитных чехлов, простыней или при наличии видимых брызг на обивке.

#### ВНИМАНИЕ!

Минимизируйте использование средств для дезинфекции поверхности обивки. Химикаты



могут вызвать ухудшение ее состояния и сократить срок службы.



### Очистка кресла (обивки)

Поверхность кресла выполнена из искусственной кожи. Для ухода применяйте сухое протирание или протирание поверхности тканью, смоченной водой или разбавленным нейтральным моющим средством.

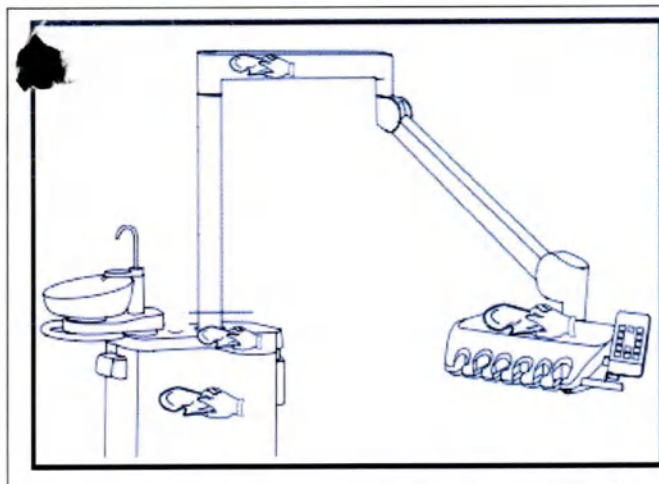
- Если произошло окрашивание обивки после длительного соприкосновения с другими цветными предметами, как можно скорее избавьтесь от пятна тканью, смоченной разведенным нейтральным моющим средством.
- В случае протирания искусственной кожи влажной тканью полностью удалите влагу во избежание ускорения гидролитической деградации. Не используйте отбеливатель с растворителем.

### ВНИМАНИЕ!

- Для очистки обивки не используйте растворитель или моющее средство, содержащее абразивные вещества. Кроме того, не используйте химические вещества, не предназначенные для данного устройства. В противном случае полимерное покрытие может растрескаться.
- Запрещено использование моющего средства с сильной кислотностью или щелочное моющее средство для труб, так как это может спровоцировать разрушение материалов, включая металлические поверхности.

### 10.1.2. Дезинфекция кресла пациента, подлокотников, ручек модулей стоматолога и ассистента

- Для дезинфекции всех наружных поверхностей установки, включая подлокотники, ручки модулей, за которые берется врач или ассистент, а также поверхности кресла пациента, модулей стоматолога и ассистента, гидроблока, светильников стоматологических, педалей ножных и наружных поверхностей шлангов инструментов используйте дезинфицирующее средство FD333, FD366 или FD 360 производства Dürr Dental AG, Германия или ТРИЛОКС-спрей производства ОАО "Производственное объединение "ТОС", Россия согласно их инструкции по применению. Не начинайте эксплуатировать установку, пока жидкость, использованная для дезинфекции, полностью не высохнет. Удалите грязь и остатки дезинфицирующего средства мягкой салфеткой.

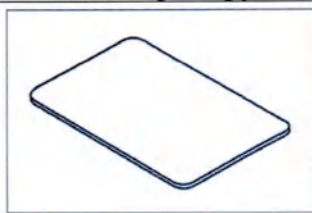
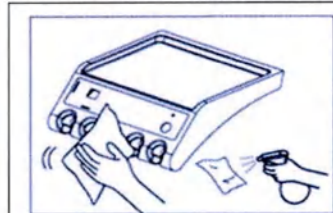
**ВНИМАНИЕ!**

Случайно пролитые медикаменты вступают в химическую реакцию с поверхностью установки.

- В связи с высокими концентрациями содержащихся в составе веществ, медикаменты могут растворять, отбеливать, разъедать или лишать цвета поверхности.
- В случае попадания на поверхности установки стоматологической любых медикаментов, немедленно протрите поверхность мягкой тканью.

### 10.1.3. Очистка, дезинфекция держателей инструментов модулей стоматолога, ассистента и коврик силиконовых для инструментов

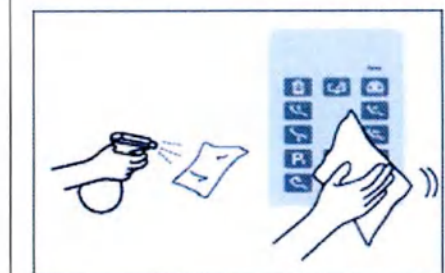
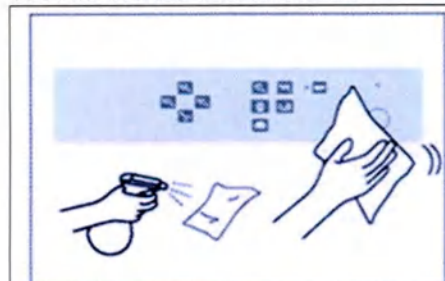
Поверхности держателей инструментов модуля стоматолога и ассистента, столика стального для инструментов, а также коврика силиконового для инструментов соприкасаются с инструментарием, загрязненным слюной и кровью пациента. Для этих частей перед дезинфекцией необходимо провести тщательную очистку с помощью нейтрального моющего средства и мягкой щетки, промыть теплой водой (протереть мягкой влажной тканью). Для дезинфекции этих поверхностей рекомендуется использовать дезинфицирующие средства FD333, FD366 или FD 360 в форме аэрозоли, протереть мягкой салфеткой и оставить до полного высыхания. Удалить остатки дезинфицирующего средства мягкой салфеткой.

**ВНИМАНИЕ!**

Данные операции необходимо выполнить после окончания работы с каждым пациентом.

### 10.1.4. Дезинфекция панелей управления модуля стоматолога и пульта управления микромотором

Ежедневно в конце рабочего дня проводите дезинфекцию панелей управления модуля стоматолога и ассистента.



Отключите установку.

Для очистки и стерилизации используйте дезинфицирующие средства FD333 или FD366 производства Dürer Dental AG, Германия, распыленные на мягкую ткань.

**ВНИМАНИЕ!** Не распыляйте средство на поверхности.

Протрите панели управления сухой мягкой тканью до полного высыхания.

**ВНИМАНИЕ!**

Если химикат проникнет на заднюю поверхность панели управления или пульта управления, может возникнуть неисправность



## 5. Дезинфекция микромотора



Данные операции необходимо выполнить после окончания работы с каждым пациентом.

Запрещается помещать микромотор в устройство ультразвуковой очистки или в ультразвуковую ванну!

Запрещается погружать микромотор в дезинфицирующий раствор!

Используйте соответствующую защитную одежду.

1. Нанесите выше рекомендуемое дезинфицирующее средство на чистую салфетку.
2. Протрите микромотор, включая труднодоступные места.
3. Следите за установленным временем воздействия дезинфицирующих средств.
4. При чрезмерном загрязнении повторите очистку

### 10.1.6. Промывка шлангов подачи воды

Для уменьшения количества бактерий шланги с подачей воды, должны промываться после приема каждого пациента максимально возможным потоком воды. Процедуру следует проводить также ежедневно перед началом работы и после ее окончания.

Внешние поверхности шлангов: аккуратно удалите грязь со шланга наконечника мягкой тканью, продезинфицируйте одним из рекомендуемых выше средств.

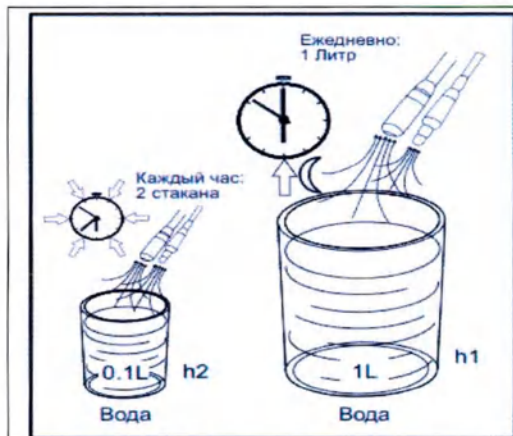


Пистолет воздух-вода

1. Достаньте пистолет из держателя.
2. Держите пистолет над чашей плевательницы меламиновой.
3. Активируйте педаль ножную для подачи воды.
4. Удерживайте педаль в нажатом состоянии в течение 20-120 секунд для промывки шлангов.
5. Верните пистолет воздух-вода в держатель.

### 10.1.7. Очистка шлангов системы аспирации

В аспирационную систему через шланг большого хирургического отсоса и слюноотсоса ежедневно попадает кровь, слюна и прочие выделения. В целях поддержания гигиены необходимо перед каждым пациентом очищать аспирационные шланги. При продолжительных лечебных процедурах требуется очищать шланги аспирационной системы каждые 60 минут.

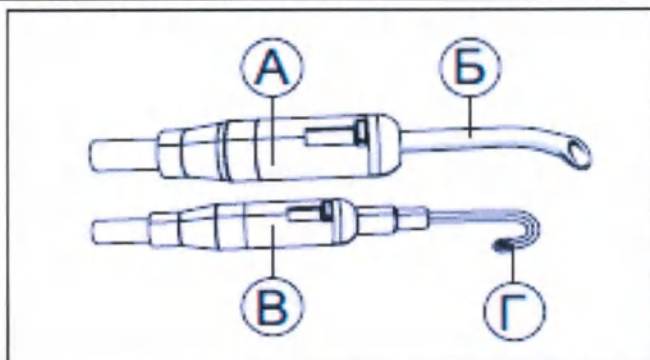


Каждые 60 мин система аспирации должна пропускать по 200 мл воды (2 стакана емкостью 100 мл).

В конце рабочего дня система аспирации должна пропускать объем воды не менее 1 л

Шланги большого хирургического отсоса (пылесоса) и слюноотсоса с мундштуками необходимо использовать совместно с одноразовыми канюлями (см. Раздел «Безопасные комбинации с коммуникационными системами и другими медицинскими изделиями»). Одноразовые канюли предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после приема каждого пациента согласно их инструкции по применению.

В конце каждого рабочего дня аспирационные шланги необходимо дезинфицировать средством для дезинфекции и очистки Orotol Plus производства Dürer Dental (Германия) согласно его инструкции по применению.



Извлеките из мундштуков пылесоса (А) и слюноотсоса (В) одноразовые канюли (Б) и (Г)

Извлеките мундштуки из шлангов

Очистку мундштуков пылесоса и слюноотсоса следует осуществлять в после приема каждого пациента с помощью дезинфицирующего средства FD333, FD366 или FD 360 в форме аэрозоли, протереть мягкой салфеткой и оставить до полного высыхания.

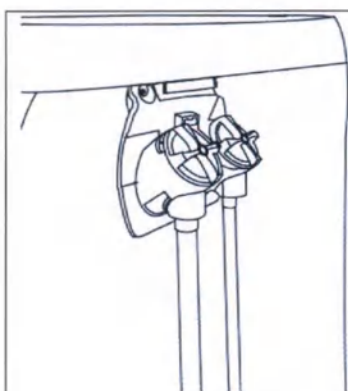
Удалить остатки дезинфицирующего средства мягкой салфеткой.

#### 10.1.8. Замена фильтра съемного

Между отсасывающими шлангами и гидроблоком установлены фильтры для твердых частиц. В зависимости от проводимого лечения периодически необходимо удалять эти частицы (например, амальгаму) из сетчатого фильтра, чтобы не снизилась мощность всасывания.

#### • **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

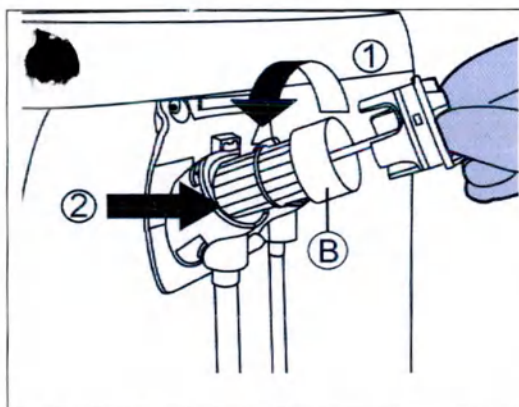
Операцию по замене фильтра-съемного необходимо производить в защитных перчатках.



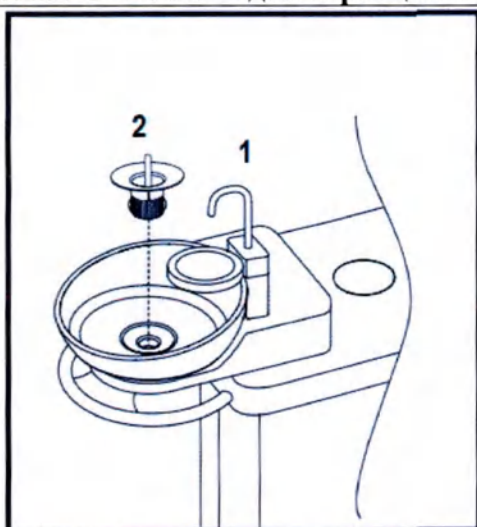
#### • **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

1. Снимите защитную крышку гидроблока. Возьмитесь за наружную часть фильтра.
2. Поверните крышку фильтра против часовой стрелки и извлеките его.
3. Выньте коллекторы (В) из держателя фильтра. Соберите остатки амальгамы в стакан, наполненный водой.
4. Верните очищенный фильтр на прежнее место.
5. Прodelайте тоже самое со вторым фильтром.
6. Установите и закрутите крышку фильтра.





### 10.1.9. Очистка и дезинфекция плевательницы меламиновой



Для очистки плевательницы меламиновой используйте средство MD550 производства Durr согласно ее инструкции по применению.

1. Поверните трубку для наполнения стакана в противоположную сторону от чаши. Отсоедините плевательницу.

2. Снимите сливную пробку и вытащите (2) сетчатый фильтр.

3. После очистки поместите все детали на место в обратном порядке.

Промойте основание для наполнителя стакана, сливную крышку и корзиночный фильтр проточной водой.

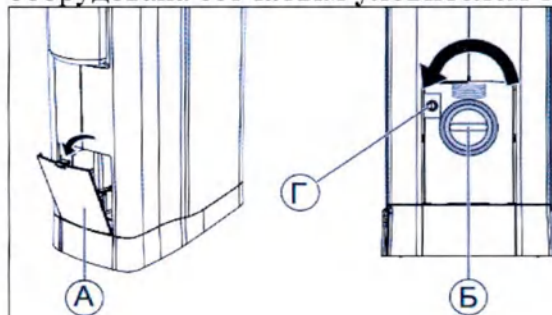
Сетчатый фильтр в плевательнице легко засоряется. Очищайте его после приема каждого пациента и обязательно в конце рабочего дня. в конце каждого рабочего дня.

### ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование для очистки чаши наждачную бумагу, металлические щетки и абразивные чистящие средства.
- Не используйте сильнокислотные чистящие средства или щелочные средства, которые могут вызвать коррозию металлических носиков для наполнения стакана и смыва.

### 10.1.10. Очистка фильтра клапана системы влажной аспирации

Во избежание попадания твердых частиц в сепаратор, трубка системы влажной аспирации оборудована **сетчатым уловителем твердых отходов**.



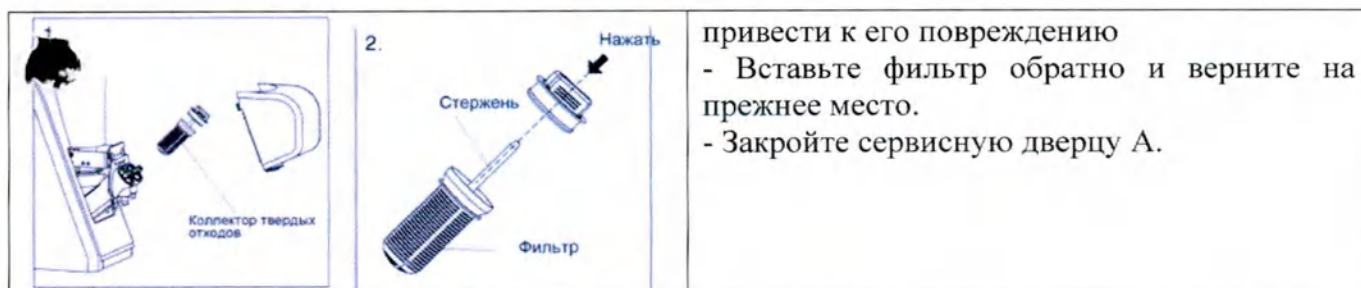
- Откройте сервисную дверцу (А) в основании гидроблока. Нажмите кнопку (Г), чтобы выпустить оставшуюся воду из шлангов.

- Ослабьте байонетный затвор на месте вставки фильтра (Б). Открутите коллектор твердых частиц против часовой стрелки.

- Извлеките сетчатый фильтр, нажав на планку с передней стороны.

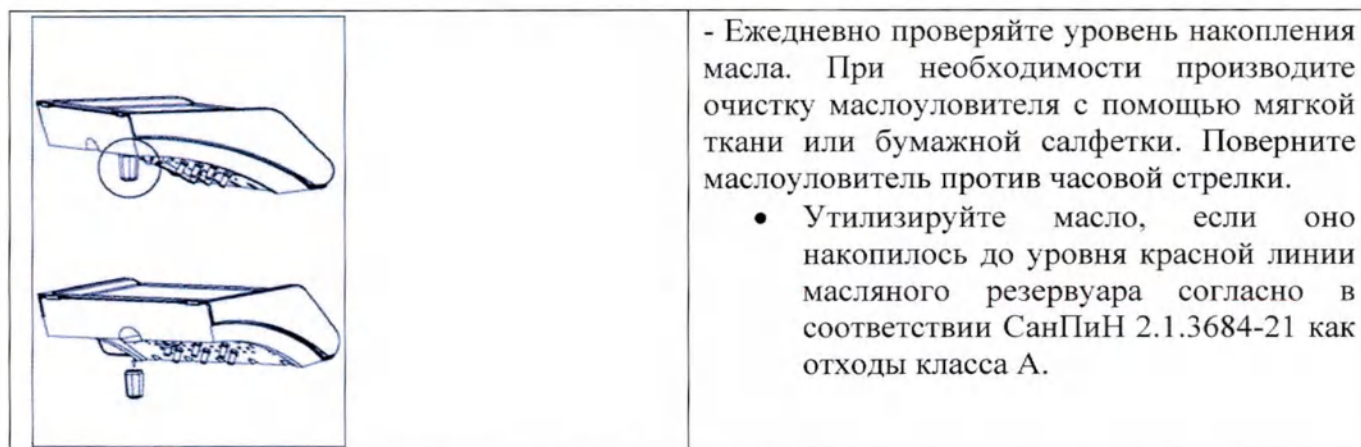
- Очистите фильтр от твердых частиц.

- Промойте фильтр под струей проточной воды (не в плевательнице). Для очистки фильтра не используйте щетку, это может



### 10.1.11. Очистка маслоуловителя

Воздух, проходящий через трубки наконечников стоматологических, содержит смазочное масло. Масло собирается в маслоуловителе, расположенном в нижней части на столике стоматолога.



### 10.2. Очистка, дезинфекция, стерилизация Носика пистолета воздух-вода

Изделие поставляется нестерильным. Входящие в состав компоненты не требуют стерилизации перед применением, за исключением носика пистолета воздух-вода.

Носик для пистолета воздух-вода подлежит стерилизации перед первым применением и после каждого использования с одним пациентом.

- Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации носика для пистолета воздух-вода должен производить пользователь или его ассистент (младший медицинский персонал) в защитной повязке, маске и перчатках.

- Недостаточная очистка и дезинфекция могут стать причиной плохой стерилизации

#### • Ручная очистка:

- Носики для пистолета воздух-вода очищают вручную с помощью мягкой щетки с применением раствора моющего средства (например «Биолот») и тщательно споласкивают в проточной воде для удаления следов загрязнения.

#### • Дезинфекция

- Погрузите инструменты в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®"» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению.

- Повторно ополоснуть носик в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.

• **Сушка:** Носики для пистолета воздух-вода сушат в сухожаровом шкафу при температуре  $(85^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C})$  до полного исчезновения влаги.

После этой процедуры проводится тщательный визуальный осмотр изделия (перед каждой процедурой стерилизации). Поврежденные носики следует утилизировать.



## 10.2.2. Валидированный метод стерилизации:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Очищенные, продезинфицированные и высушенные носики для пистолета воздух-вода поместить в стандартный пакет для стерилизации (бумага/пленка), произвести запечатывание пакета. Затем поместить изделия в стерилизационный контейнер или лоток и уложить внутрь парового стерилизатора типа В.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Валидированный метод стерилизации:

- температура  $134^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ,
- время стерилизационной выдержки 5 минут.
- избыточное давление пара  $0,2 \pm 0,02$  МПа.
- цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 8 минут.

Для срока сохранности стерильности в стерилизационных пакетах обратитесь к инструкции по применению производителя используемых стерилизационных пакетов.

Если носики простерилизованы без пакета в стерилизационном лотке, необходимо принять во внимание, что лоток не является упаковкой для хранения простерилизованных изделий, и носики должны быть незамедлительно применены для использования. Если инструмент, стерилизовался в лотке для стерилизации без крафт-пакета и не был использован в течении дня, инструмент подлежит повторной стерилизации.

Носики для пистолета воздух-вода выдерживают стерилизацию до 250 циклов.

**За критерий предельного состояния носика** принимается состояние, при котором выявлена его непригодность к дальнейшей эксплуатации. Определяется визуально наличием неустранимой коррозии, наличием трещин, вмятин, сколов. Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

### 10.2.2. Инструкция по повторной обработке носиков для пистолета воздух-вода

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Недостаточная очистка и дезинфекция могут стать причиной плохой стерилизации.</li> <li>- Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младшим медицинским персоналом) в защитной повязке, маске и перчатках.</li> </ul> |
| Ограничения при проведении повторной обработки | Инструменты выдерживают до 250 циклов стерилизации.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ИНСТРУКЦИИ</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Место использования                            | Нет специальных требований                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Защита и транспортирование                     | Носики, простерилизованный в стерилизационных контейнерах, рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки. Если инструмент, стерилизовался в контейнере для стерилизации, и не был использован в течении дня, инструмент подлежит повторной стерилизации.                                            |
| Подготовка                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младшим медицинским персоналом) в защитной повязке, маске и перчатках.</li> </ul>                                                                                          |
| Очитка ручная                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инструменты очищают вручную с помощью мягкой щетки с применением раствора моющего средства (например «Биолот») и тщательно споласкивают в проточной</li> </ul>                                                                                                                                 |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфекция                  | <p>воде для удаления следов загрязнения.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инструменты погружают в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗФ"» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению.</li> <li>- Повторно ополаскивают инструмент в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.</li> </ul> |
| Сушка                     | Инструмент сушат в сухожаровом шкафу при температуре (85±2° С), до полного исчезновения влаги.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Техническое обслуживание  | Нет специальных требований. Перед каждой процедурой стерилизации производится визуальный осмотр изделия. Поврежденные носики следует утилизировать.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Проверка и испытания      | Нет специальных требований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Упаковка                  | Перед стерилизацией носики помещают в стандартный стерилизационный пакет (бумага/пленка), затем помещают в стерилизационный контейнер или лоток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Стерилизация              | Очищенные, продезинфицированные и высушенные носики поместить внутрь парового стерилизатора при температуре 134°+3°С, время стерилизации (выдержки) 5 минут. Избыточное давление пара 0,2 ± 0,02 МПа. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 8 минут.                                                                                                                                                                              |
| Хранение                  | <p>Для срока сохранности стерильности в стерилизационных пакетах обратитесь к инструкции по применению производителя используемых стерилизационных пакетов.</p> <p>Стерилизационные контейнеры и лотки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, должны быть незамедлительно применены для использования.</p>                                                                                                                      |
| Дополнительная информация | Нет специальных требований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Изготовитель              | <p>BDC Dental Corporation Ltd / БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд., Part 3, No. 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, P.R. China /Китайская Народная Республика,</p> <p>Телефон: + 86-20-32052929</p> <p>e-mail: sales@o-bdc.com</p>                                                                                                                                                                                      |

### 10.3. Дезинфекция водяных путей охлаждения инструментов ручная

Ручная дезинфекция водяных путей инструментов осуществляется в целях удаления, или же редукции образованных микроколониями бактерий, плесневых грибов и тел простых слоев, которые возникают на внутренних поверхностях шлангов инструментов на модуле врача в стоматологической установке. Дезинфицирование водяных путей проводится у всех инструментов, в которых для охлаждения используется вода.

Процесс дезинфицирования состоит из двух этапов:

- Наполнение шлангов инструментов дезинфицирующим раствором (длится в течении 20 секунд), и его воздействие должно происходить (в течение не менее 60 минут – период зависит от пользователя).
- Споласкивание (промыв) шлангов инструментов после дезинфекции дистиллированной водой (2 минуты)

Для эффективного дезинфицирования водяных путей инструментов рекомендуется употреблять один из нижеприведенных дезинфицирующих растворов:

- Alpron, производства ALPRO MEDICAL GmbH, Германия.
- Sanosil S003, производства Швейцария,
- Dentosept P производства METASYS MEDIZINTECHNIK GMBH, Германия

В соответствии с из инструкциями по применению.

Проводить дезинфицирование водяных путей наиболее эффективно в конце рабочего дня перед выходными. Последующий промыв водяных путей инструментов в начале рабочего дня обеспечит качественную промывку.



Производитель рекомендует проводить дезинфицирование водяных путей инструментов ежемесячно или минимально 4 раза в год, если стоматологическая установка не была в использовании, а также, каждый раз, после долгосрочного перерыва в работе стоматологической установки.

## 11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пункты технического обслуживания, указанные ниже, производит сервисный специалист, за исключением пунктов, отмеченных \*.

| Компоненты                              | Контрольный период | Причины для чистки или замены       | Процедура технического обслуживания                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Очистка/Замена Фильтра для воды входной | Каждый месяц       | Вода не соответствует требованиям   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите подачу электроэнергии и воды.</li> <li>Откройте переднюю крышку у основания кресла и снимите пластиковую крышку с водяного фильтра.</li> <li>Снимите фильтрующий элемент, очистите его водой или замените.</li> <li>Затем снова установите фильтр и переднюю крышку.</li> </ul> |
|                                         |                    | Фильтр загрязнен                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         |                    | Фильтр не менялся более одного года |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Клапан сброса давления воздуха          | Каждый месяц       | Объем воды выше 3/4 емкости         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите подачу электроэнергии и воды.</li> <li>Откройте переднюю крышку у основания кресла нажмите на обе кнопки пистолета воздух-вода пистолет, чтобы выпустить воздух внутри и выпустить воду наружу.</li> <li>Затем снова установите переднюю крышку.</li> </ul>                     |
|                                         |                    | Вода грязная                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         |                    | Используется более одной недели     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 11.1. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

#### 11.1.1. Кресло пациента

| Проблема                                       | Причина                                                                                   | Устранение                                                                                    |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ничего не функционирует                        | Основной включатель выключен.*<br>Сгорел предохранитель.                                  | - Перевести рычаг в положение вкл.*<br>- Проверьте предохранитель, если необходимо, замените. |
| Кресло пациента не опускается и не поднимается | Сработало защитное устройство.*<br>Поврежден мотор, нарушено соединение с питающей сетью. | - Проверьте защитное устройство, устраните препятствия для разблокировки системы.*            |

|                                                                                   |                                                                                |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                | - Проверьте соединение к сети и вызовите инженера                      |
| Спинка не опускается и не поднимается                                             | Поврежден мотор, нарушено соединение                                           | - Проверьте соединение к сети и вызовите сервисного техника            |
| Движения происходят в нарушенном порядке                                          | Повреждение электронной схемы                                                  | - Удалите влагу и вызовите сервисного техника                          |
| Протекает пистолет воздух-вода                                                    | Повреждено уплотнительное кольцо или пружина кнопки подачи воды                | - Замените уплотнительное кольцо на новое или пружину                  |
| Не отключается система промыва                                                    | Заклинило электромагнитный клапан                                              | Снять сердечник клапана, очистить его                                  |
| Не включается система промыва                                                     | Поврежден электромагнитный клапан/<br>Повреждена плата управления в гидроблоке | Заменить электромагнитный клапан на новый<br>Заменить плату управления |
| Недостаточное всасывание слюноотсоса                                              | Недостаточное давление воды<br>Фильтр забит грязью                             | Проверьте источник воды<br>Вынуть и очистить фильтр                    |

### 11.1.2. Операционный светильник

| Проблемы                 | Причина                                       | Устранение                            |
|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|
| светильник не включается | Сгорел предохранитель или перегорел светодиод | Замените предохранитель или светодиод |
| Свет не фокусируется.    | Светильник не был установлен на фокусировку   | Настройте светильник                  |

### 11.1.3. Модуль стоматолога, модуль гидроблока

| Проблема                                                                        | Причина                                                                                                                  | Устранение                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Слабая подача воздуха в наконечнике                                             | Сбой регулировки подачи воздуха *                                                                                        | Откорректируйте подачу с помощью регулятора *.                                                                               |
|                                                                                 | Утечка воздуха или воздушный фильтр загрязнен                                                                            | Проверьте шланг подачи воздуха или прочистите фильтр                                                                         |
| Слабая подача спрея в пистолете                                                 | Неправильная установка дроссельной заслонки                                                                              | Настройте дроссельную заслонку                                                                                               |
| Слабо работает слюноотсос                                                       | Уплотнительное кольцо повреждено                                                                                         | Замените уплотнительное кольцо                                                                                               |
| Слабо работает пылесос                                                          | Уплотнительное кольцо повреждено                                                                                         | Замените уплотнительное кольцо                                                                                               |
| Нет подогрева воды                                                              | Поврежден нагревательный элемент                                                                                         | Вызовите сервисного техника для замены                                                                                       |
| Вода не поступает ни в наполнитель стакана, ни в чашу плевательницы меламинавой | <ul style="list-style-type: none"> <li>Скрученный или сжатый шланг</li> <li>Электромагнитный клапан поврежден</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отрегулируйте или замените шланг</li> <li>Замените электромагнитный клапан</li> </ul> |

### 11.1.4. Замена предохранителей



Отключите установку от сети и откройте защитную крышку у переднего основания кресла для доступа в энергоблок.

- Используйте плоскую отвертку для снятия крышки предохранителя.
- Проверьте каждый из предохранителей на разрыв.
- Установите новый предохранитель соответствующего номинала при его неисправности.

## 11.2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ВОДЫ В ВОДОПРОВОДЕ

Регулярный контроль качества воды центрального водопровода в стоматологических установках очень важен. Контроль качества воды осуществляется аккредитованными лабораториями (центра контроля качества воды). Частота тестирования качества воды зависит от результатов тестирования. Изначально рекомендуется проверять качество воды раз в месяц. Если в течение первых трех месяцев подряд результаты тестирования являются положительными по всем показателям и соответствуют требованиям к медицинским учреждениям, можно уменьшить частоту тестирования до одного раза в три месяца. Помимо проведения лабораторных тестов, можно использовать средство "тестер общего подсчета"

Если результаты тестирования неудовлетворительные, следует провести процедуру очистки водопровода силами специализированных служб.

## 12. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Комплектуемые стоматологической установки поставляются в фанерных ящиках, обшитых по стыкам металлическим каркасом, а также в плотных коробках из пятислойного гофрокартона. Ящики транспортируются и хранятся на деревянных палетах. Некоторые комплектующие внутри ящиков упакованы в отдельные картонные коробки, обернуты пузырчатой пленкой и имеют картонные перегородки.

Каждый вариант исполнения установки стоматологической поставляется в нескольких упаковочных единицах. Масса нетто и масса брутто зависят от комплекта поставки, указываются в упаковочном листе.

### 12.1. Габариты транспортной упаковки

| Кол-во упаковочных единиц | Вариант исполнения | Длина (см ±2 см) | Ширина (см ±2 см) | Высота (см ±2 см) | Тип упаковки, содержимое                                         |
|---------------------------|--------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|
| Место 1                   | <b>NuFONA N1</b>   | 122              | 76                | 75                | Ящик на паллете/<br>Комплектующие установки                      |
| Место 2                   |                    | 75               | 64                | 78                | Ящик на паллете/<br>Кресло пациента                              |
| Место 3                   |                    | 131              | 64                | 38                | Коробка гофрокартон/<br>стул врача                               |
| Место 4                   |                    | 53               | 21                | 54                | Коробка гофрокартон/<br>стул ассистента                          |
| Место 1                   | <b>NuFONA N2</b>   | 156              | 93                | 127               | Ящик на паллете /<br>Установка и кресло пациента                 |
| Место 2                   |                    | 59               | 59                | 94                | Ящик на паллете/<br>Столик стоматолога подкатной                 |
| Место 3                   |                    | 53               | 21                | 54                | Коробка гофрокартон/<br>стул врача                               |
| Место 4                   |                    | 54               | 35                | 53                | Коробка гофрокартон/<br>стул ассистента                          |
| Место 1                   | <b>NuFONA N3</b>   | 156              | 93                | 127               | Ящик на паллете/<br>комплектующие установки и<br>кресла пациента |
| Место 2                   |                    | 54               | 35                | 53                | Коробка гофрокартон/<br>стул врача                               |
| Место 3                   |                    | 53               | 21                | 54                | Коробка гофрокартон/<br>стул ассистента                          |

На внешней стороне транспортной упаковки печатным способом нанесены символы:

- Верх
- Беречь от влаги
- Предел по количеству ярусов в штабеле
- Не допускать воздействия солнечного света
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Диапазон влажности
- Ограничение атмосферного давления



-  Предел температуры (транспортировки и хранения)



## 12.2. Макеты этикеток на русском языке

### 12.2.1. Макет этикетки транспортной упаковки (упаковочный лист) Установки стоматологической NuFONA

Упаковочный лист крепится на фанерный ящик (место 1), в котором транспортируется модуль гидроблока.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Установка стоматологическая NuFONA</b><br>РУ № XXXXX от XX.XX.XXXX<br>вариант исполнения <b>NuFONA NX</b><br>Цвет (обивки кресла пациента, стула стоматолога, стула ассистента)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                         |
| <b>в составе:</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                         |
|  <b>XX/XX/XXXX</b><br>X транспортных места.<br>Общая масса нетто XXX кг<br>Общая масса брутто XXX кг<br><br> <b>BDC Dental Corporation Ltd.,</b><br>Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450 Guangdong, P.R. China<br>/Китайская Народная Республика, + 86-20-32052929, <a href="mailto:sales@o-bdc.com">sales@o-bdc.com</a><br><b>УП в РФ: ООО "ЭУР-МЕД ЦЕНТР"</b><br>117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7, Тел. +7 (495) 123-39-98, <a href="mailto:shop@eurmed.ru">shop@eurmed.ru</a> | <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">SN</div> XXXXXXXX<br><br><b>МЕСТО 1</b> |
| Получатель, адрес получателя:<br><input style="width: 100%;" type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">Штрих-код</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |

Каждая дополнительная транспортировочная тара варианта исполнения имеет нумерацию 2, 3, 4 (в зависимости от варианта исполнения) и имеет наклейку:

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Установка стоматологическая NuFONA</b><br>РУ № XXXXX от XX.XX.XXXX<br>вариант исполнения <b>NuFONA NX</b><br>Цвет (обивки кресла пациента, стула стоматолога, стула ассистента) |                                                                                                                         |
|  <b>XX/XX/XXXX</b>                                                                                                                                                                       | <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">SN</div> XXXXXXXX<br><br><b>МЕСТО X</b> |

**12.2. Макет этикетки установки стоматологической**

Этикетка Установки стоматологической на русском языке крепится к задней части кресла пациента и содержит следующую информацию для каждого варианта исполнения:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Установка стоматологическая NuFONA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                           |                                                                                                                                                                         |
| <b>РУ № XXXXX от XX.XX.XXXX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>NuFONA NX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Эл. питание: ~ 220 ± 10% В, 50Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |    |
| Режим раб: макс.10% рабочего цикла, макс. 2 мин «вкл.» / 18 мин «выкл.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Макс. нагрузка на кресло: 150 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Потр. мощность: 300 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           | <b>IPX0 класс I</b>                                                                                                                                                                                                                                        |
|  XX/XX/XXXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  XXXXXXX |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <b>BDC Dental Corporation Ltd.</b> , Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450 Guangdong, P.R. China<br>/Китайская Народная Республика, + 86-20-32052929, <a href="mailto:sales@o-bdc.com">sales@o-bdc.com</a><br><b>УП в РФ: ООО "ЭУР-МЕД ЦЕНТР"</b> , 117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7, Тел. +7 (495) 123-39-98, <a href="mailto:shop@eurmed.ru">shop@eurmed.ru</a> |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |

- Логотип производителя
- Наименование изделия
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи
- Вариант исполнения
- Параметры электропитания
- Режим работы
- Максимальная нагрузка на кресло пациента
- Степень защиты от пыли и влаги
- Класс защиты от поражения электрическим током
- Потребляемая мощность
- Символ «Рабочая часть типа В»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Серийный номер»
- Символ «Изготовитель»
- Уполномоченный представитель в РФ, адрес, телефон

**12.2.3. Макет этикетки на светильник стоматологический**

Этикетка крепится на оборотную сторону светильника стоматологического

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Светильник стоматологический</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Наименование свеильника</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Эл. питание: ~ XX В или ~ XX В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             | <b>IPX0 класс I</b><br>   |
| Частота 50Гц / 60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Мощность: Макс. XX Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Режим работы: продолжительный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  XX/XX/XXXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  XXXXXXX |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  <b>BDC Dental Corporation Ltd.</b><br>Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450 Guangdong, P.R. China /Китайская Народная Республика, Тел: + 86-20-32052929, <a href="mailto:sales@o-bdc.com">sales@o-bdc.com</a><br><b>УП в РФ: ООО "ЭУР-МЕД ЦЕНТР"</b><br>117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7, Тел. +7 (495) 123-39-98<br><a href="mailto:shop@eurmed.ru">shop@eurmed.ru</a> |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



## 12.4. Макет этикетки педали ножной для управления инструментом

|                                                                                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Педаль ножная</b>                                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| тип педали                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| <b>для управления инструментом</b>                                                                                                                |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|                                                                  | XX/XX/XXXX                                                                        |  | XXXXXX                                                                            |                                                                                   |
|  <b>BDC Dental Corporation Ltd.,</b>                             |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District,<br>Guangzhou, 511450 Guangdong, P.R. China /Китайская Народная Республика |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| + 86-20-32052929, <a href="mailto:sales@o-bdc.com">sales@o-bdc.com</a>                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| <b>УП в РФ: ООО "ЭУР-МЕД ЦЕНТР"</b>                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| 117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7,<br>Тел. +7 (495) 123-39-98, <a href="mailto:shop@eurmed.ru">shop@eurmed.ru</a>                     |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |

## 13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка установки осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки. Перед отправкой с завода установка проходит полную техническую проверку. При получении поставки следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному поставщику.

Упаковки должны быть плотно зафиксированы и защищены от возможного передвижения.

### Условия транспортирования:

Температура: от - 40°C до +70°C.

Относительная влажность воздуха: 10% - 95%.

Атмосферное давление: от 570 гПа до 1060 гПа.

### Условия хранения

Стоматологические установки хранить в транспортных ящиках максимально в трех рядах штабелирования. В крытом помещении, где исключены резкие перепады температуры.

Температура: от -40°C до +70°C.

Относительная влажность воздуха: 10% - 95%.

Атмосферное давление: от 570 гПа до 1060 гПа.

## 14. УТИЛИЗАЦИЯ

### ВНИМАНИЕ!

Утилизация составных частей изделия осуществляется отдельно.

- Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

- Любые отходы и материалы, контактировавшие с полостью рта пациента, слюной и другими человеческими жидкостями, образующиеся при работе с установкой стоматологической, должны быть переработаны и утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

- Отходы, скапливающиеся при аспирации в фильтрах, также классифицируются как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Электронные и электрические компоненты установки стоматологической должны быть утилизированы в специализированных приемных пунктах. Изделие промаркировано символом



-Утилизация электронных и электрических устройств

Компоненты изделия не могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Для получения подробной информации по требованиям утилизации, действующим в конкретной стране, а также для получения сведений о специализированных организациях, выполняющих утилизацию, обратитесь к местному специалисту по стоматологическому оборудованию или к уполномоченному представителю в РФ.

## 15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

### 15.1. ЗАРУБЕЖНЫЕ СТАНДАРТЫ

| S/N | Номер стандарта или постановления | Название документа                                                                   |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | EN ISO 780:2015                   | Упаковка – Транспортная тара - Графические символы для обработки и хранения упаковок |



|    |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | EN ISO 15223-1:2021                       | Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и поставляемая информация - Часть 1: Общие требования                                                                                             |
| 3  | EN ISO 9687:2015+A1:2018                  | Стоматология - Графические символы для стоматологического оборудования                                                                                                                                                                         |
| 4  | EN ISO 20417:2021                         | Медицинские изделия - Информация, которую должен предоставить производитель                                                                                                                                                                    |
| 5  | EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам                                                                                                                           |
| 6  | EN 60601-1-2:2015                         | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания                                              |
| 7  | EN IEC 80601-2-60:2020                    | Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-60: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования                                                                                       |
| 8  | EN ISO 9168:2009                          | Стоматология - Шланговые соединители для стоматологических наконечников с пневматическим приводом                                                                                                                                              |
| 9  | EN ISO 7494-1:2018                        | Стоматология - Стоматологические установки - Часть 1: Общие требования и методы испытаний                                                                                                                                                      |
| 10 | EN ISO 7494-2:2015                        | Стоматология - Стоматологические установки - Часть 2: Системы подачи воздуха, воды, всасывания и отработанных жидкостей                                                                                                                        |
| 11 | EN ISO 17664-1:2021                       | Обработка изделий медицинского назначения - Информация, которую должен предоставить производитель медицинских изделий для обработки медицинских изделий - Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия                           |
| 12 | EN ISO 15883-1:2009+A1:2014               | Мойки-дезинфекторы - часть 1: Общие требования, термины и определения и испытания                                                                                                                                                              |
| 13 | EN ISO 15883-2:2009                       | Мойка - дезинфекторы - Часть 2: Требования и испытания для моек - дезинфекторов, использующих термическую дезинфекцию для хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, чаш, блюд, получек, посуды, стеклянных изделий и т.д. |
| 14 | EN ISO 15883-5:2021                       | Мойки-дезинфекторы - часть 5: Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки                                                                                                          |
| 15 | AAMITIR30:2011 (R2016)                    | Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемки для очистки многоцветных медицинских изделий                                                                                                                              |
| 16 | AAMITIR12:2010                            | Проектирование, тестирование и маркировка многоцветных медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинского оборудования                                                         |
| 17 | EN 285:2015                               | Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы                                                                                                                                                                                   |
| 18 | EN ISO 17665-1:2006                       | Стерилизация изделий медицинского назначения - стерилизация паром - часть 1 : Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                                 |
| 19 | EN ISO/TS 17665-2:2009                    | Стерилизация изделий медицинского назначения - Стерилизация паром - Часть 2: Руководство по применению ISO 17655-1                                                                                                                             |
| 20 | EN 556-1:2001/AC:2006                     | Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям                                                                        |
| 21 | EN ISO 11737-1:2018+A1:2021               | Стерилизация продуктов здравоохранения - Микробиологические методы - Определение популяции микроорганизмов на продуктах                                                                                                                        |
| 22 | EN ISO 11737-2:2020                       | Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации                                                                |
| 23 | EN ISO 11607-1:2020                       | Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам                                                                                                    |
| 24 | СТАНДАРТ ISO 11607-2:2020                 | Упаковка для медицинских изделий с термической стерилизацией - требования к валидации процессов формирования, запечатывания и сборки                                                                                                           |
| 25 | EN ISO 11138-1:2017                       | Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические показатели - Часть 1: Общие требования                                                                                                                                            |

|    |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EN ISO 11138-3:2017                                  | Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические показатели - Часть 3: Биологические показатели для процессов стерилизации влажным теплом                                                                                               |
| 27 | EN ISO 7405:2018/<br>ISO 7405:2018                   | Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии                                                                                                                                                             |
| 28 | EN ISO 10993-1:2020/<br>ISO 10993-1:2018             | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками                                                                                                                                      |
| 29 | EN ISO 10993-5:2009/<br>ISO 10993-5:2009             | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro                                                                                                                                                               |
| 30 | EN ISO 10993-10:2013/<br>ISO 10993-10:2010           | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи                                                                                                                                                     |
| 31 | EN<br>62304:2006+A1:2015/                            | Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения                                                                                                                                          |
| 32 | EN 60601-1-<br>6:2010+A1:2015 /IEC<br>60601-1-6:2010 | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Юзабилити                                                                                        |
| 33 | EN 62366-1:2015/A1:2020<br>/IEC 62366-1:2015/A1:2020 | Медицинские изделия - Применение юзабилити-инжиниринга в медицинских изделиях                                                                                                                                                                       |
| 34 | ISTA3E:2017                                          | Аналогичные упакованные продукты в унифицированных грузах для перевозки автотранспортом                                                                                                                                                             |
| 35 | EN ISO 14971:2019/<br>ISO 14971:2019                 | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                                                          |
| 36 | ПОСТАНОВЛЕНИЕ (ЕС)<br>2017/745                       | РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, изменяющее Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющее Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС |
| 37 | MEDDEV 2.7/1 версия 4                                | КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ ПО ДИРЕКТИВАМ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС                                                                                                                                  |

## 15.2. СООТВЕТСТВИЕ РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 28131-89 «Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 25148-82 «Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».



## 1. МАТЕРИАЛЫ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

| Компоненты                                                                                                                                                                                                          | Материалы, применяемые при изготовлении                                            | Производитель                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Обивка Кресла пациента,<br>Стула врача, стула ассистента                                                                                                                                                            | ПВХ-кожа MG662,                                                                    | Guangzhou Mega Plastics Manufacturing Co. Ltd. KHP                  |
| (цвет светло-зеленый)                                                                                                                                                                                               | Краситель Dinasty Vat Green3.                                                      | Chemicals Dynasty (Нинбо) Co., Ltd., KHP                            |
| (цвет бургундия)                                                                                                                                                                                                    | Краситель Dinasty Vat Red15, Brown 1.                                              |                                                                     |
| (цвет светло-синий)                                                                                                                                                                                                 | Краситель Dinasty Cobalt Blue.                                                     |                                                                     |
| (цвет темно-синий)                                                                                                                                                                                                  | Краситель Dinasty Basic Blue 159.                                                  |                                                                     |
| (цвет черный)                                                                                                                                                                                                       | Краситель Dinasty Acid Black 26.                                                   |                                                                     |
| (цвет коричневый)                                                                                                                                                                                                   | Краситель Dinasty Vat Brown 1.                                                     |                                                                     |
| (цвет желтый)                                                                                                                                                                                                       | Краситель Dinasty Basic Yellow 28                                                  |                                                                     |
| (цвет светло-серый)                                                                                                                                                                                                 | Краситель, Dinasty Basic Grey 8.                                                   |                                                                     |
| (цвет зеленый)                                                                                                                                                                                                      | Краситель Dinasty Vat Green 9.                                                     |                                                                     |
| (цвет бежевый)                                                                                                                                                                                                      | Краситель Dinasty Vat White Beige 25                                               |                                                                     |
| Подлокотник левый<br>Подлокотник правый<br>Подлокотник правый откидной                                                                                                                                              | Бутадиен-стирольный каучук 100 %<br>Марка Available 7551U.<br>Пигмент серый P4625. | Производитель Suzhou Enfees Rubber&Plastic Products Co., Ltd., KHP. |
| Заглушка подлокотника                                                                                                                                                                                               | АБС-пластик CF20,<br>Пигмент белый Yuxing диоксид титана R818,                     | Julier (Сямэнь) Technology Co., Ltd., KHP.                          |
| Бутыль для дистиллированной воды 1,5 л,<br>Бутыль для дистиллированной воды 1,0 л.                                                                                                                                  | Полиэтилен высокой плотности (PE-HD)                                               | Hebei Hongbangjinhua Imp&Exp Co., Ltd., KHP                         |
| - Шланг для пистолета воздух-вода<br>- Шланг турбины четырехканальный, без света<br>- Шланг турбины шестиканальный со светом<br>- Внутренние трубопроводы для сжатого воздуха и воды, Шланг электромотора со светом | EPDM/Silicon/ Rubber марка ORK                                                     | Zhongshan Holy Precision Manufacturing Co., Ltd, KHP.               |

|                                         |                                             |                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Трубка для наполнения стакана           | Нержавеющая сталь 304, бренд «Golden Star», | ShenZhen BaoFeng Technology Co.,Ltd |
| Носик съемный для пистолета воздух-вода | Нержавеющая сталь 304, бренд «Golden Star», | ShenZhen BaoFeng Technology Co.,Ltd |

Изделие не содержит ни материалов животного и (или) человеческого происхождения, ни лекарственных препаратов.

## 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СРОК СЛУЖБЫ

Изготовитель предоставляет гарантию на изделие в соответствии с гарантийным свидетельством. Ответственность за повреждения товара переходит от продавца к покупателю с момента передачи товара экспедитору для доставки покупателю или с момента получения товара непосредственно покупателем.

Производитель установки дает гарантию сроком на 12 месяцев на детали и работоспособность соответственно Гарантийному свидетельству.

Риски повреждения товара в процессе транспортировки ложатся на транспортирующую компанию:

- с момента передачи установки транспортировщику с целью транспортировки до конечного потребителя, ответственность за целостность и сохранность несет транспортирующая компания.
- или же с момента передачи установки покупателю.

Изготовитель закрепляет за собой право на изменения договора на обслуживание и не несет ответственность за ущерб, нанесенный установке при неправильной эксплуатации или уходе, несвоевременному техобслуживанию согласно инструкции по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

Срок службы установки стоматологической не менее 10 лет от даты ввода в эксплуатацию.

За критерий предельного состояния принимают состояние установки, при котором восстановление работоспособности и электробезопасности невозможно или экономически нецелесообразно.

Срок службы кресла стоматологического не менее 10 лет от даты ввода в эксплуатацию или наработка на отказ не менее 250 час или 8000 циклов.

Срок службы светильников стоматологических не менее 10 лет, наработка на отказ не менее 5000 часов.

Средняя наработка на отказ микромотора условно-непрерывной работы составляет не менее 800 часов.

Средняя наработка на отказ слюноотсоса и пылесоса условно-непрерывной работы составляет не менее 1600 часов.

Средняя наработка на отказ пистолета вода-воздух, условно-непрерывной работы составляет не менее 900 часов.



**1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

Руководство и рекламация производителя • электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Пользователь изделия должен убедиться, что он используется в соответствующей среде.

| Проверка на выбросы                                  | Соответствие требованиям | Электромагнитная обстановка • руководство                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные излучения CISPR 11                    | Группа 1                 | Изделие должно излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять предусмотренные функции. Может пострадать находящееся рядом электронное оборудование.                                                            |
| Радиочастотные излучения CISPR 11                    | Класс В                  | Продукт подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях. |
| Гармоничные миссии IEC 61000-3-2                     | Не применимо             |                                                                                                                                                                                                                    |
| Колебания напряжения/излучение фликера IEC 61000-3-3 | Не применимо             |                                                                                                                                                                                                                    |

**Декларация • электромагнитная устойчивость**

Руководство и декларация производителя • электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь продукта должен убедиться, что он используется в такой среде.

| Тест на иммунитет                             | Уровень испытания IEC 60601   | Уровень соответствия          | Электромагнитная обстановка • руководство                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. |

Руководство и декларация производителя • электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь продукта должен убедиться, что он используется в такой среде.

| Тест на иммунитет | Уровень испытания IEC 60501 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка • руководство |
|-------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------------|
|                   |                             |                      |                                           |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br>Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6<br><br>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3                                 | 3 Vrms<br>150 кГц • 80 МГц<br><br>3 В/м<br>80 МГц • 2,5 ГГц | 3 Vrms<br><br>3 В/м | <p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).<br/>         Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<br/>         Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.<br/>         На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p> |                                                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM радиовещание и телевидение, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает вышеуказанный уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за изделием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение номера модели или номера типа по производителю.

Б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [Vi]В/м.



## Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика Вт | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м |                                       |                                       |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                 | 150 кГц • 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                        | 80 МГц • 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 МГц • 2,5 ГГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 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 передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощающие и отражающие структуры, объекты и люди.

### ВНИМАНИЕ!

Использование кабелей, отличных от указанного в руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

## 19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО "ЭУР-МЕД ЦЕНТР"

117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 19, оф. 7

+7 (495) 123-39-98

e-mail: shop@eurmed.ru

**СЕРТИФИКАТ**

**ССРП**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая**





**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

**№ 244401A1/015044**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать BDC DENTAL CORPORATION LTD. / БиДиСи ДЕНТАЛ КОРПОРЕЙШН ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Хэхаюин**

**Дата: 31 июля 2024 г.**

**Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли**

**Сертификация**

**Специальная печать для коммерческих  
свидетельств**

**CCPIT**

**Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>**

**Номер сбоку страницы: 02348117**

☛ На фирменном бланке BDC / БиДиСи

Настоящим я подтверждаю, что содержание

**РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

медицинского изделия

**«Установка стоматологическая NUFONA»:  
NUFONA N1, NUFONA N2, NUFONA N3**

Является действительным и точным

**BDC Dental Corporation Ltd. / БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд., Китайская  
Народная Республика**

Является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе

Генеральный директор: ЯН ХУА /Подпись/ (подпись)

BDC Dental Corporation Ltd. / БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд. (штамп компании)

Дата: 20 июня 2024 г.

Печать компании: BDC Dental Corporation Ltd. / БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-41-397

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **103** лист(а)(ов)

Нотариус