

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского
Представительства
компаний
«Наканиши ИНК», (Япония)
Масааки
Окано

2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микромоторы стоматологические NBX с
принадлежностями
производства Nakanishi Inc., Япония

2012

Данное руководство по эксплуатации распространяется на изделие:

Микромоторы стоматологические NBX, варианты исполнений: NBX, NBX N с принадлежностями:

1. Блок управления EL400H.
2. Плата регулировки MD Module Lux.
3. Шланг к микромотору, варианты исполнения: с оптикой NBX CDB, без оптики NBX N CDB.
4. Инструкция по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

NSK

Микромоторы стоматологические

NBX

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием прибора и сохраните ее для дальнейшего применения.

MADE IN JAPAN

OM-E0561E



Powerful Partners®

Назначение

Мотор предназначен для выполнения общих стоматологических процедур препарирования/полировки.

Пользователь

Стоматолог или ассистент стоматолога.

Ограничение в использовании

Данный мотор предназначен только для стоматологического лечения. Не используйте его для проведения хирургических операций.

◆ Классификация оборудования

- Степень безопасности проведения операций при наличии в воздухе воспламеняемых анестетических газов, смешанных с кислородом или оксидом азота: **ОБОРУДОВАНИЕ** не может быть использовано при наличии в воздухе воспламеняемых анестетических газов, смешанных с кислородом или оксидом азота
- Режим работы:
 - Периодическая работа

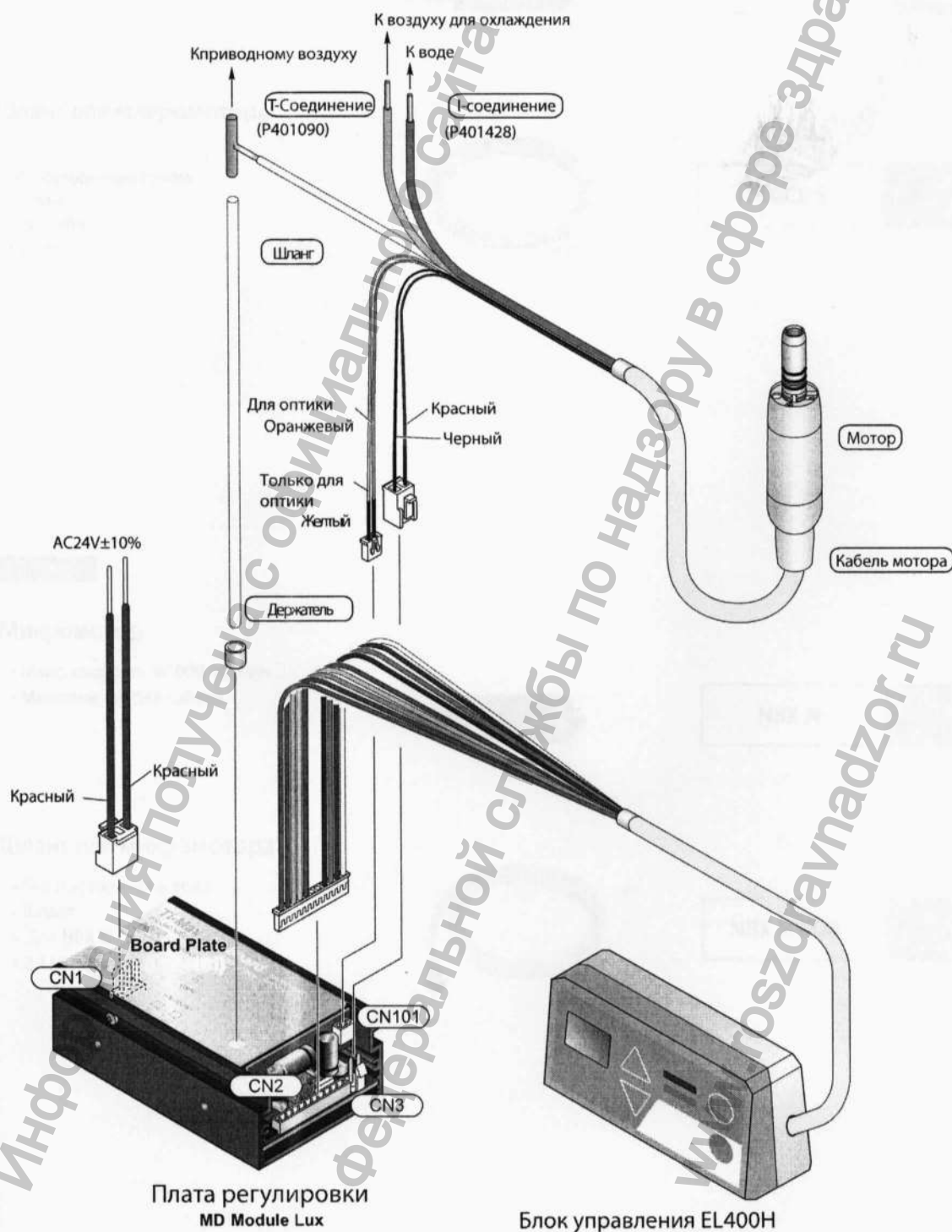
Классификация	Степени риска или опасности
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Наличие опасности, которая может привести к незначительным или средней тяжести телесным повреждениям, если меры безопасности не будут соблюдены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При работе с прибором всегда заботьтесь о безопасности пациента.
- Данный мотор не работает без оригинального блока управления.
- Оберегайте мотор от ударов и падений. Не роняйте мотор, вы можете повредить его.
- Проверяйте уровень вибрации, шума, тепловыделения и надежность крепления наконечника вне полости рта пациента до начала работы. При обнаружении любых неполадок немедленно прекратите работу и обратитесь за ремонтом к дилеру.
- Не превышайте рекомендованную производителем боров скорость вращения мотора.
- Не смазывайте мотор.
- Не стерилизуйте мотор и кабель мотора.
- Данный мотор не предназначен для обработки и дезинфекции в термодезинфекторе.
- Всегда проверяйте шум, вращение и нагрев мотора перед использованием, если он не использовался долгое время.
- Требования к воздуху: сухой, без примесей посторонних веществ и масла. Используйте компрессор с системой сушки воздуха. При необходимости установите воздушный фильтр. Перед установкой продуйте все шланги.
- Не используйте мотор под высокой нагрузкой длительное время. Он может перегреться.
- Не тяните за мотор слишком сильно.

ВНИМАНИЕ

- Для защиты мотора разработана специальная защитная цепь, которая работает в течении 10 с с силой тока 5А и 30 с с током 4А.
- Используйте источник питания с мощностью 15Вт или меньше для подсветки LED.



Отдельные компоненты NBX

Микромоторы и кабели

Оптика

• Микромотор

- Макс. скорость 40 000 об/мин
- Микромотор без кабеля



МОДЕЛЬ

NBX

• Шланг для микромотора

- С постоянным током
- Шланг
- Для NBX
- 2,2 м

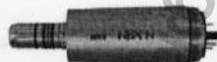


NBX CDB

Без оптики

• Микромотор

- Макс. скорость 40 000 об/мин
- Микромотор без кабеля



NBX N

• Шланг для микромотора

- Без постоянного тока
- Шланг
- Для NBX N
- 2,2 м



NBX N CDB

- Пользователь несет ответственность за работу и обслуживание прибора.
- Оператор несет ответственность за проведение соответствующего оперативного контроля, обслуживание и проверку.
- Без использования охлажденного воздуха температура поверхности может превысить 60°C. Для предотвращения ожогов убедитесь, что вы используете воздух для охлаждения.
- Мотор нагревается при непрерывном использовании более 2 минут. (Максимальная температура поверхности может достичь 45°C). В таких случаях прекратите использование мотора и дайте ему остыть.

Технические характеристики

Блок управления EL400H
Размеры: Д110 x Ш44 x В46 (мм)
Вес 85 г



Плата регулировки MD MODULE LUX
Размеры: Ш57 x Д86 x В33 (мм)



Технические характеристики микромоторов NBX

Модель		NBX	NBX N
Макс. скорость вращения		40 000 об/мин	
Размеры		ø22 x L70 мм	
Входное напряжение		Постоянный ток 0 - 24В	
Водяной спрей		Более 65 мл/мин (Диапазон: 0,2-0,25МПа)	
Потребление воздуха		Более 1,5 л/мин (Диапазон: 0,2-0,25МПа)	
Воздушное охлаждение		Более 6,5 Нл/мин (Диапазон: 0,2-0,25МПа)	
Периодическая работа		3А за 2 мин., воздушное охл. через 5 мин. (Согласно ISO60034-1 Тип S3)	
Оптика		Белый LED	
LED	Напряжение	Пост. ток 3,3В ± 0,5В	—
	Активное напряжение	2,5 - 4,0 В	—
	Потребляемый ток	0,2А Тру. (3,3В)	—
Условия эксплуатации		Температура: 10 - 40°C, Влажность: 30 - 75%*, Атм.давление: 700 - 1060гПа	
Условия транспортировки и хранения		Температура: -10 - 50°C, Влажность: 10 - 85%*, Атм.давление: 500 - 1060гПа	

*Не допускается появление конденсата.

2. Присоединение/отсоединение мотора и кабеля мотора

Для присоединения наведите и осторожно вставьте направляющие штифты, расположенные на моторе, в соответствующие отверстия в разъеме кабеля. Затем надежно закрутите фиксирующую гайку. (Рис.1) Чтобы отсоединить мотор от кабеля, открутите и снимите фиксирующую гайку, и осторожно разъедините мотор и кабель.



Рис. 1

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что фиксирующая гайка плотно затянута. Слабая фиксация может стать причиной утечки воды, или мотор не будет вращаться из-за плохого соединения.

При слабой фиксации, возможно, мотор не будет вращаться из-за утечки воды и обрыва контакта.

3. Присоединение/отсоединение мотора и наконечника (Опция)

Установите наконечник с разъемом Е-типа на втулку мотора и поверните для попадания штифтов в отверстия. При правильной установке будет слышен характерный щелчок.

Для отсоединения наконечника просто потяните за наконечник и отсоедините его от мотора. (Рис.2)

*Наконечник приобретается отдельно



Рис. 2

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании наконечника, требующего смазки, необходим надлежащий уход. После смазки расположите наконечник вертикально, чтобы излишки смазки вытекли из него, затем протрите наконечник и присоедините его к мотору.

4. Уход

После каждого использования очищайте поверхность мотора щеткой (не используйте металлические щетки) и протирайте его спиртовой салфеткой.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не автоклавируйте (и не подвергайте какой-либо другой высокотемпературной обработке) мотор.
- Не смазывайте мотор.
- Не мойте, не погружайте и не протирайте мотор с использованием какого-либо окисляющего раствора (концентрированная кислота, кислотный раствор).
- Храните мотор в условиях с рекомендованным атмосферным давлением, температурой, влажностью и вентилированием. Кроме того, окружающий воздух не должен содержать пыль, соль и серу.

5. Замена уплотнительных колец

Если уплотнительные кольца износились, т.е. стало трудно подсоединять наконечник к мотору или образовалась утечка воздуха или воды - замените уплотнительные кольца.

Удалите уплотнительные кольца со втулки мотора тонким инструментом и установите новые уплотнительные кольца в соответствующие пазы. (Рис.3)

*Уплотнительное кольцо (голубое) : Код заказа 0313084070

Уплотнительное кольцо (черное) : Код заказа 0312074080

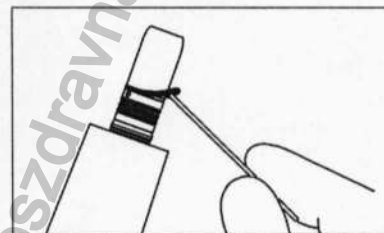


Рис. 3

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- На втулке мотора расположены 4 уплотнительных кольца. Голубое – самое тонкое.
- Убедитесь, что вы не ошиблись с номером заказа. (Рис.4)
- При износе всех 4-х колец возможны:
 - Утечка воды/воздуха
 - Воздух/вода не выходят наружу
 - Вибрация
- Сложно присоединить/отсоединить наконечник
- Используйте только уплотнительные кольца, рекомендованные NSK. В противном случае возможна утечка воды и воздуха.

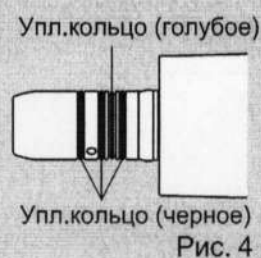


Рис. 4

Диагностика неисправностей

При возникновении неисправности перед обращением к дилеру посмотрите рекомендации в таблице ниже. Если в таблице нет вашей неисправности или после нижеуказанных рекомендаций проблема не была устранена, вероятно, прибор неисправен. Свяжитесь с дилером.

Проблема	Причина	Решение
Мотор не запускается	Кабель мотора подсоединен неправильно	Проверьте соединение
Оптика LED не светит	Истек срок службы светодиода	Свяжитесь с дилером
Утечка воды	Кабель мотора подсоединен неправильно	Проверьте соединение
	Вода вытекает из мотора	Замените уплотн. кольца

Символы



Производитель



Данный прибор соответствует требованиям Европейской Директивы по медицинскому оборудованию 93/92/EEC.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/92/EEC.

NAKANISHI INC.
www.nsk-inc.com

700 Shimohinata Kanuma-shi
Tochigi 322-8666,
Japan

NSK Rus & CIS
www.nsk-russia.ru

115114, Россия, г. Москва,
Дербеневская наб., 7, стр. 16

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Принимается
скрининг не адно
8 (восемь) листов



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ВНИИФТРИ
Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости
технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 744-81-71

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.

Per. № РОСС RU.0001.21.АЯ50



Начальник ИЦ ВНИИФТРИ

Ф. Хамадулин

Протокол испытаний № 18/Э-008-412MT
от 20.02.2012 г. на 6 листах

Объект испытаний:	Микромоторы стоматологические NBX с принадлежностями
Изготовитель:	«НАКАНИШИ ИНК.», Япония, Nakanishi Inc.
Юридический адрес Изготовителя:	700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan
Заказчик:	Московское Представительство компании «НАКАНИШИ ИНК.» (Япония)
Юридический адрес Заказчика:	115114, г.Москва, Дербеневская набережная, дом 7, строение 16
Количество образцов:	Один, вариант исполнения NBX
Сопроводительные документы:	Инструкция по эксплуатации
Цель испытаний:	Приемочные технические испытания. Установление соответствия обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Начало испытаний:	13.02.2012 г.
Окончание испытаний:	20.02.2012 г.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

**Проверка
работоспособности:**

Микромотор стоматологический NBX, подключить в плату регулировки MD Module Lux, предназначенную для интегрирования параметров подключения напряжения для работы мотора и модуля оптики, также в плату регулировки подключить блок управления EL400H, предназначенный для установки рабочих параметров и контроля работы мотора NBX. Плату регулировки MD Module Lux подключить к источнику питания 24 В. Мотор готов для тестирования по электромагнитной совместимости. Мотор нагревается при непрерывном использовании более 2 минут.

Виды испытаний:

- на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ПНМБ ВЧ группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006, по табл. 201, ряд 4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005;
- на устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-2010 контактный разряд и воздушный разряд при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);
- на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 51317.4.3-2006 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);
- на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.1, перечисление к);

Условия испытаний:

- температура воздуха $18 \pm 3^{\circ}\text{C}$ (внутри);
- относительная влажность воздуха $65 \pm 5\%$;
- атмосферное давление 745 мм рт.ст.

**Методы проведения
испытаний:**

- на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ПНМБ ВЧ устройств группы 1 класса Б, по ГОСТ Р 51318.11-2006.
- на устойчивость к электростатическим разрядам по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.2-2010 контактный разряд и воздушный разряд с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.2 б;
- на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.3-2006 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.3 б;
- на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.8 б

**Средства измерений и испытательное
оборудование:**

Приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской номер
1	Оборудование для испытаний на устойчивость к воздействию радиочастотных электромагнитных полей в полосе частот 26-1000 МГц в составе: Генератор сигналов высокочастотный Г4-160 (700-1000)МГц Генератор стабильного тока Г4-159 (300-700МГц) Антенна измерительная П6-33 Измеритель уровней электромагнитных полей EMR-200 Антенна дипольная излучающая АДИ-1 Генератор сигналов высокочастотный Г4-151 (1-512)МГц Усилитель мощности (30-300)МГц	870614 870101 04689 S-0053 01 21659 04

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

	Открытая измерительная площадка	б/н
2.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ 15.2	0608429
3.	Испытательный генератор тока промышленной частоты ИГП 1.1 с индукционной катушкой ИК 1.1	0308420
4.	Комплект № 2 FSM 8.5: SMV-8.5 DP-1 DP-3 NNB 103	07181 11282 б/н 11344
5.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-04 (1,1 ГГц до 2 ГГц)	8911018
6.	Логопериодическая антенна ЛПА 2-01	07007
7.	Генератор сигналов высокочастотный РГ5-05 (2 ГГц до 3,2 ГГц)	8901006
8.	Вольтметр универсальный В7-34А	4886

Испытательные воздействия:

- электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-2010 контактный и воздушный разряды: точки приложения ЭСР металлические части корпуса мотора, горизонтальная плоскость связи;
- воздействие радиочастотным электромагнитным полем по ГОСТ Р 51317.4.3-2006;
- магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94

Необходимое качество функционирования:

- Анализ рисков не выполнялся, поэтому для обеспечения необходимого качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость определялось с учетом выполнения всех функций, в соответствии инструкцией по эксплуатации:

- непрерывная работа мотора без сбоев в течение заданного времени, но не более 2 минут;

- LED светится не мигая

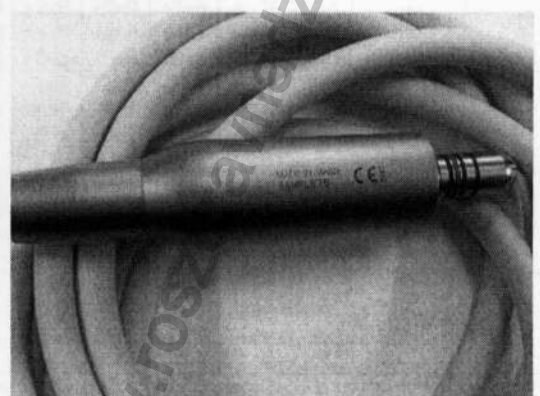
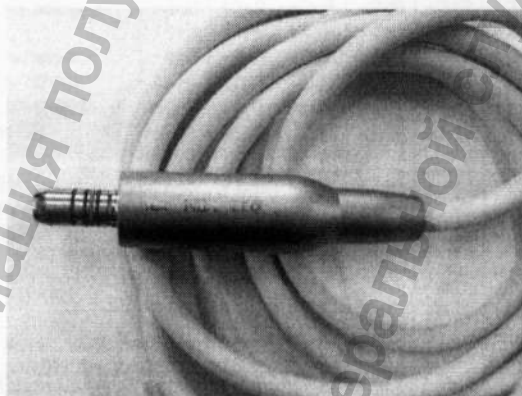
- - Кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, требующие для восстановления необходимого качества функционирования (функций) вмешательства пользователя.

Ухудшения не влияющие на Необходимое качество функционирования:

- Кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, с восстановлением необходимого качества функционирования (функций) без вмешательства пользователя после прекращения воздействия помехи.

Ухудшение качества функционирования:

- Прекращение выполнения заданных функций: нарушение работы мотора



Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Результаты испытаний:

1. Результаты испытаний на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ПНМБ ВЧ устройств группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006 по табл. 201, ряд 4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Частота, МГц	Измеренные квазипиковые значения напряженности поля радиопомех, дБмкВ/м	Норма по ГОСТ Р 51318.11-2006, дБмкВ/м	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006	
			соответствует	не соотв.
30	19	30	+	
45	21	30	+	
65	17	30	+	
90	18,5	30	+	
150	16,5	30	+	
180	19	30	+	
220	22	30	+	
300	21,5	37	+	
450	16	37	+	
600	на уровне шумов	37	+	
750	на уровне шумов	37	+	
900	на уровне шумов	37	+	
1000	на уровне шумов	37	+	

2. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51317.4.2-2010 контактный разряд и воздушный разряд, приведены в таблице 3.

Таблица 3

Виды воздействий	Характеристики испытательного воздействия и качество функционирования в процессе испытательного воздействия										Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-05	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Соотв.	Не соотв.
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-2010: контактный разряд	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ		+	
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		+	
воздушный разряд	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ		+	
	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ		+	
Непрямые воздействия: при заземлении пластины связи через резисторы (470 кОм *2)	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ	+4кВ		+	
	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ	+6кВ		+	
при заземлении пластины связи без резисторов	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ		+	
	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ		+	

Примечание – Частота импульсов ЭСР – 1 Гц. Испытательные воздействия подавались: на металлический корпус мотора, на блок управления EL400H, на горизонтальную и вертикальную плоскости связи.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

3. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (табл. 204): ГОСТ Р 51317.4.3-2006 приведены в таблице 4.

Таблица 4

Частота, МГц	Воздействующая напряженность поля, В/м	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
				соответствует	не соответствует
80...2500	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Вблизи оборудования, обозначенного символом , возможно возникновение помех.

Примечание: Испытуемый объект позиционировался по отношению к испытательной антенне с четырех сторон.

4. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 приведены в таблице 5.

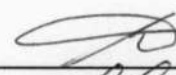
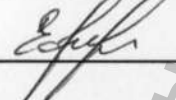
Таблица 5

Виды воздействий по ГОСТ Р 50648-94	Характеристика испытательного воздействия, А/м	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50648-94	
				соответствует	не соответствует
Магнитное поле частотой 50 Гц - непрерывное магнитное поле	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Примечание: Испытания проводились под углом наклона 0°, 45°, 90° относительно оси катушки.

Закключение по результатам испытаний:

Микромоторы стоматологические NBX с принадлежностями соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

 Э.Ф. Хамадулин
 И.Л. Ермакова

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

I. Микромоторы стоматологические NBX, варианты исполнений: NBX, NBX N.

II. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:

1. Блок управления EL400H.
2. Плата регулировки MD Module Lux.
3. Шланг к микромотору, варианты исполнения: с оптикой NBX CDB, без оптики NBX N CDB.
4. Инструкция по эксплуатации.

Начальник ИЦМТ

 Э.Ф. Хамадулин

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»