

# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/083031

兹证明：在所附文件上的广东协禾医业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG HARMONIC MEDICAL COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2019年11月26日

(Date: Nov. 26, 2019)

APPROVED BY

Vice-general manager



Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

King Wang

2019

November 2019

廣東協禾醫業有限公司

Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

Dental Brushless Electric Motor

Operation Manual

Operations manuals for Dental Brushless Electric Motor:

MERCURY STAR 200EM

MERCURY STAR 400EM

MERCURY STAR 600EM

MERCURY STAR 800EM

Version No.: H02

Authorized representative on the territory of the Russian Federation –

Novgodent LLC

355000, Stavropol, Mira str., 367/21; +7(8652)525-888

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

廣東協禾醫業有限公司  
Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

**Dental Brushless Electric Motor**

Operation Manual

MERCURY STAR 200EM

Version No.: H02

Authorized representative on the territory of the Russian Federation –  
Novgodent LLC  
355000, Stavropol, Mira str., 367/21; +7(8652)525-888  
[www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

## Content

1. User instructions.....	5
2. Safety notes & Warnings .....	6
3. Appearance.....	7
4. Technical Specifications.....	7
5. Operation, transportation and storage conditions.....	8
6. Operation instructions.....	9
7. Maintenance.....	9
8. Marking.....	10
9. Materials in contact with human body.....	10
10. List of animal or human materials.....	10
11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit.....	10
12. Complete set .....	10
13. Sterilization and disinfection .....	11
14. Service life .....	11
15. Warranty.....	11
16. Disposal and destruction procedure.....	12
17. Packing.....	12
18. List of international regulatory documents/ standards	Ошибка! Залкада не определена.
Annex 1. Installation scheme of model 200EM.....	12

Annex 2. EMC, radio frequencies requirements.....14  
Annex 2. The procedure for installing and checking the operation of the product..16  
**CONTACT DETAILS** .....23

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 1. User instructions

### 1.1 User guide

Read the operation manual carefully prior to the first operation to avoid misuse and prevent from damage.

### 1.2 Target group

This unit is for dentists and dental qualified staff.

### 1.3 Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the marking label, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the unit and its use.



CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.



Date of manufacture.



Manufacturer



Only for indoor use



AC



Specifies serial number



Notes



Type B applied part



DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.



Refer to instruction manual / booklet

### 1.4 Classification

#### 1.4.1 Class II equipment;

#### 1.4.2 Type B applied part.

### 1.5. Purpose of the medical unit

The unit is intended to supply driving power to the dental handpiece for dental

treatment and operations in hospitals and dental clinics.

1.6. Operating conditions

It is used in medical institutions.

1.7. Field of use

Dentistry.

1.8. Potential user

This unit may only be used by dentists and qualified dental personnel familiar with the operation manual.

1.9. Indications

The unit is used to supply the driving power to the dental handpiece.

1.10. Contraindications

None.

1.11. Side effects

Not identified.

1.12. Risks of medical device application

During steps of risk analysis, it was concluded that this is a low-risk product and that any existing risks were eliminated through safety testing, proper selection of materials, and instructions for use. It was confirmed by several years of market experience with minimal complaints and no serious injuries. In addition, medical studies performed that during usage of the device did not detect serious injuries and showed a high level of success. Therefore, the product is safe.

## 2. Safety notes & Warnings

### 2.1 General information

The user must ensure that the unit works properly and is in satisfactory condition before each use or operation.

This unit is designed for use in dentistry only and may only be used by trained medical personnel. Any other type of use is not permitted.

### 2.2 Purpose-Proper use

“Proper use” includes following all the instructions for use and ensuring that all inspections and service tasks are performed.

2.2.1 Installation, expansions, adjustments, changes or repairs may only be carried out

by trained technicians. Before installation ensure that medical technician or distributor who offers the unit is qualified and authorized. In the case when all previously described actions were carried out by technician without a license and proper authorization, the manufacturer disclaims all the warranties.

2.2.2 When operating the unit, be sure to observe the instructions provided in the manual.

2.2.3 The unit must be cleaned and serviced according to instructions.

### 2.3 Warnings

2.3.1 Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste, use separate collection facilities. Contact your local government for information regarding the collection systems available. If electrical appliances were disposed in landfills or with domestic wastes, there is a risk that hazardous substances can leak into the groundwater and get into the food chain, damaging your health and well-being.

2.3.2 The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

2.3.3 The user is prohibited to remove dental handpiece while motor is rotating.

2.3.4 It is prohibited to lubricate the micromotor with oil, avoid oil to enter inside of micromotor.

2.3.5 It is prohibited to disinfect micromotor by chemical disinfection.

## 3. Appearance

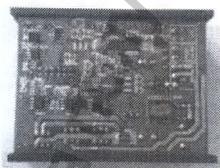


Fig.1 Control board



Fig.2 Micromotor and tubing

## 4. Technical Specifications

System: ----- Vector control system

Type: ----- Brushless motor

Revolutions: ----- 2,000 – 40,000 rpm  
 Torque: ----- 3.4Ncm  
 Power Input of adaptor: ----- AC 24 – 26.8 V  
 Dimension of motor: -----  $\phi 22 \times L71$ mm  
 Weight of motor: ----- 67 g  
 Noise: ----- <60dB  
 Lamp: ----- LED (white light)  
 Number of phases: ----- 3  
 Connection type: ----- ISO-E  
 Power: ----- 50 W  
 Altitude axis: ----- 52 mm  
 Axis type: ----- Asynchronous  
 Dimension of PCB: ----- L140 x W123 x H55mm  
 Total net weight: ----- 950.00 g

Micromotor tubing	
Length	Up to 1000 mm
Weight	200 g
Speed controller	
Dimensions	120×190 mm
Weight	150 g
Reverse Switch	
Dimensions	130×170 mm
Weight	250 g
Fastener	
Dimensions	120×110 mm
Weight	300 g

## 5. Operation, transportation and storage conditions

### 5.1 Conditions of transportation, storage and operation

Working environment temperature: -----  $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: ----- 10% ~ 100%

Atmosphere pressure: ----- 50Kpa ~ 106Kpa

## 6. Operation instructions

**Note:** Operation instructions for the electric motor is the same as operation instructions for air motor.

6.1 Pull out the motor from handpieces' holder of dental unit, press foot controller micro-motor starts and light indicator of motor lights on.

6.2 Press Speed controller to minus or plus the speed, speed down or up from 2000 to 40000 rpm.

6.3 Press Reverse switch to convert motor rotation direction.

**Warning:** Never attempt to convert micromotor rotation direction when micromotor is running.

## 7. Maintenance

7.1 Maintenance and repair may only be carried out by qualified and trained personnel.

7.2 Daily maintenance includes the micromotor cleaning with disinfecting alcohol-containing solution at the end of the working day, aqueous solution with up to 2,5% alcohol. Use seal caps at the front and back parts of micromotor before cleaning (as on the figure below).

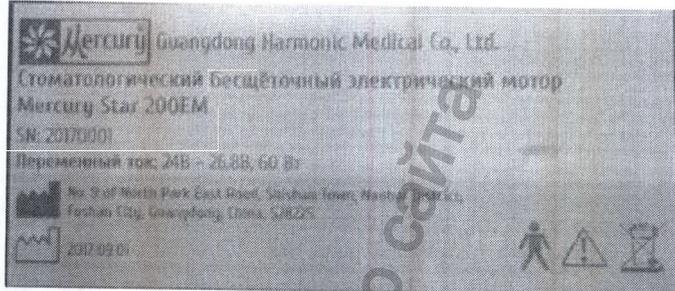
**Warning:** Do not use perhydrol or similar disinfecting solution for cleaning. Do not oil or lubricate motor, it may cause motor failure and invalidate warranty replacement.

7.3 It is recommended to replace removable rubbers and ring gaskets after long-time use.

**Warning:** Do not sterilize motor by autoclaving.

**Warning:** It is forbidden to use chemical solutions for cleaning.

## 8. Marking



## 9. Materials in contact with human body

There is no direct contact with human body.

## 10. List of animal or human materials

There are no animal or human materials in the unit.

## 11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit

There are no drugs and pharmaceutical substances in the unit.

## 12. Complete set

The delivery set includes:

Micromotor: ----- 1



Control board: ----- 1



Motor tubing: ----- 1



Speed controller: ----- 1



Reverse switch: ----- 1



Fasteners: ----- 1



User's manual: ----- 1

### 13. Sterilization and disinfection

The unit is non-sterile and does not require disinfection before use.

### 14. Service life

Service life for this product is 10 years.

### 15. Warranty

Manufacturer warrants its products to be in conformance with its own plans and specifications under normal use, transportation and storage.

**16. Disposal and destruction procedure**

The medical unit must be disposed in accordance with the requirements of the current legislation (including Sanitary-epidemiological requirements 2.1.7.2790-10).

**17. Packing**

Each component is individually packed in plastic bag and placed in cardboard box. Internal polyurethane inserts in transport package provides additional strength, prevents deformation and displacement while transportation.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**18. List of regulatory documents / standards**

**International :**

EN ISO 13485: 2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Regulatory Purpose Requirements
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices I- Applying Risk Management to Medical Devices
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Information provided by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used on the labels of medical devices, labeling, and information that must be provided a- Part 1: General requirements
EN 980: 2008	Designations for use in the labeling of medical devices
EN 60601-1: 2006 + A1: 2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Basic Performance
EN 60601-1-2: 2007	"Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential operational quality m- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility i- requirements and tests"
EN 62304: 2006 + A1: 2015	Medical Device Software i- Software Life Cycle Processes
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015	"Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Basic Operational Quality m- Supplementary Standard: Ease of Use"

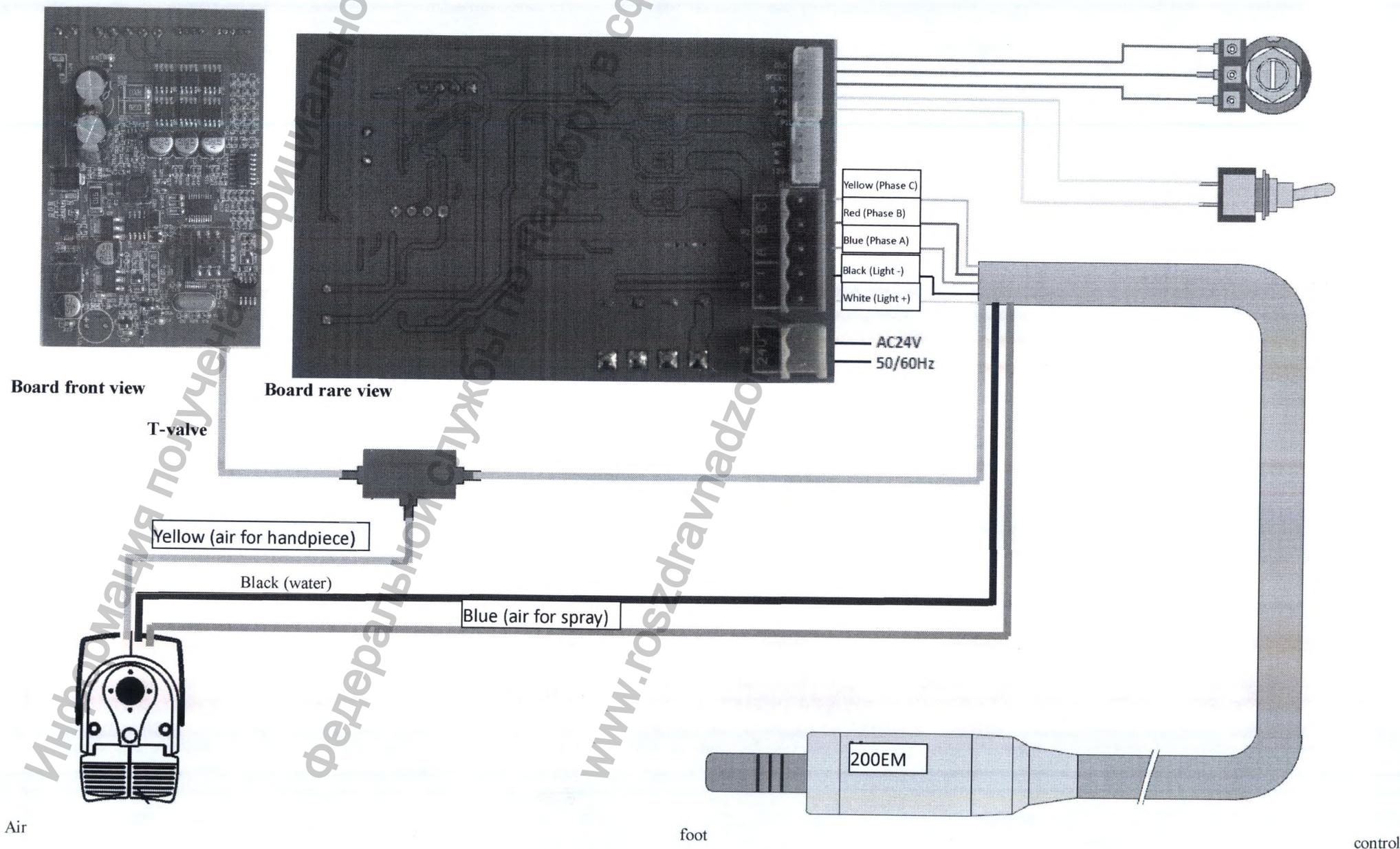
**National**

No .	The code	Description
1	YY 0836 - 2011	Dental handpieces and micromotors
2	YY / T 1043 .1 -2016	Dentistry - integrated equipment
3	GB 9706.1 - 2007	Medical electrical equipment - Part 1: Basic safety requirements

4	YY 0505-2012	Medical electrical equipment - Part 1-2: Basic safety requirements and basic functional characteristics - Electromagnetic compatibility deadline - requirements and tests
5	GB / T 14710-2009	Basic requirements and test methods for medical electrical equipment
6	YY / T 0628-2008	Dentistry Device - Symbols Used for Labeling
7	GB / T4205-2010	Basic application and job security
8	GB5023.1-2008	Basic wiring requirements

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Annex 1. Installation scheme of model 200EM



**Attention:** for installation of the motor use the above scheme. The power should be connected as a last step.

According to the scheme the air valve need to be connected with T-valve for connection of water, air and spray.

**Note:** foot control is not a part of the product, foot control is a basic component for any dental unit. Please consult with supplier of dental units regarding the presence of the foot control.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Annex 2. EMC, radio frequencies requirements

<b>Manufacturer's recommendations and statement - electromagnetic radiation</b>		
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment		
<b>Exhaust emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - recommendations</b>
RF emission CISPR 11	Group 1	The motor uses radio-frequency energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and cannot cause any interference to nearby electronic equipment  The motor is suitable for use in all institutions, including living premises and rooms directly connected to a public low voltage power network that supplies buildings used for household purposes.
RF emission CISPR 11	Class B	
emission, created by harmonic currents IEC 61000-3-2	No electric network input	
Voltage fluctuation/ power flickers IEC 61000-3-3	No electric network input	

<b>Manufacturer's recommendations and statement - susceptivness</b>			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance degree</b>	<b>Electromagnetic environment - recommendations</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric surges IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines  ± 1 kV for input/output lines	No electric network input  ± 1 kV for input/output lines	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to line	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and changes in supply voltage on the input power lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment. If the OSSEOSTAP user requires continuous operation, it is recommended to power OSSEOSTAP from an uninterruptible power supply or battery.

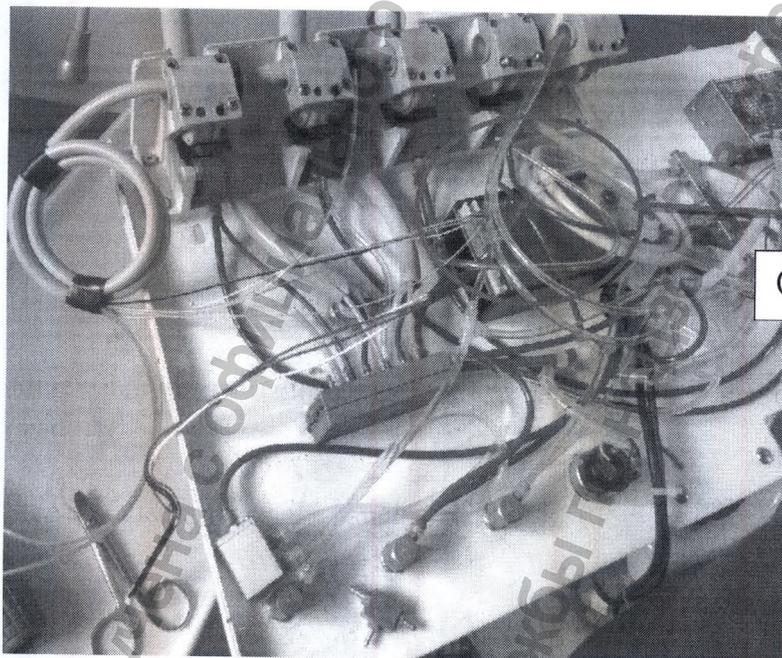
	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec		
Voltage frequency (50/60 Hz) of the magnetic field	3 A/m	30 A/m	The frequency of the magnetic field network should be at the level, characteristic of typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-8			
Note $U_T$ – AC mains voltage before applying the test level.			

Manufacturer's recommendations and statement - susceptivness			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Immunity test	IEC 60601 level tested	Compliance degree	Electromagnetic environment recommendations
Conducted RF/noise IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be used near parts of the motor, including cables. The recommended distance is calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.  <b>Recommended distance</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz where p is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field strength from fixed radio frequency transmitters, as determined by the investigation of the electromagnetic environment (a) at the site, should be less than the compliance level in each frequency range. (b) Interference may be present near equipment, marked with the following symbol: 
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range is applied.			
Note 2 These recommendations may not apply in all situations. Absorption and reflection from structures, objects and people influence the electromagnetic waves propagation			
<sup>a</sup> The strength of the fixed transmitters field, such as base stations for radio (cellular / wireless) telephones and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio and television, can not be predicted theoretically accurately. To assess the electromagnetic environment based on fixed radio frequency transmitters, surveys of the electromagnetic situation on the site should be performed. If the measured field strength in the place, where the motor is used, exceeds the acceptable compliance level for RF Motor, which must be observed to verify normal operation. If faults are detected, additional measures			

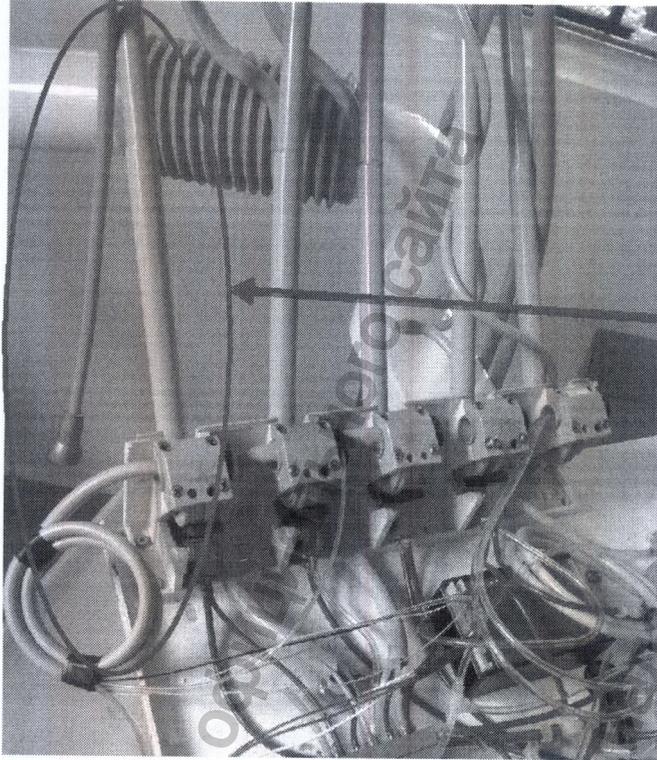
such as reorienting or moving the motor are required  
b Field strength should be less than 3 V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

### Annex 3. The procedure for installing and checking the operation of the product.

Step 1: Open the control panel of the dental unit and locate it at appropriate place.



Step 2: Replace the standard hose for tool with the one for micromotor.

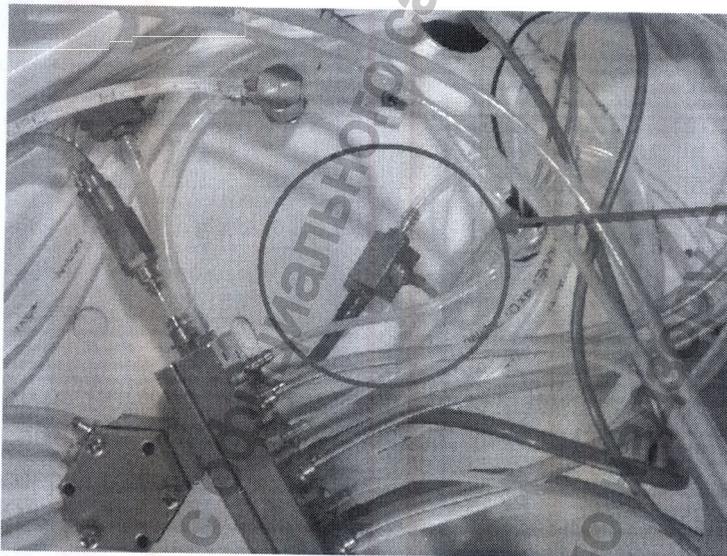


Hose for micromotor

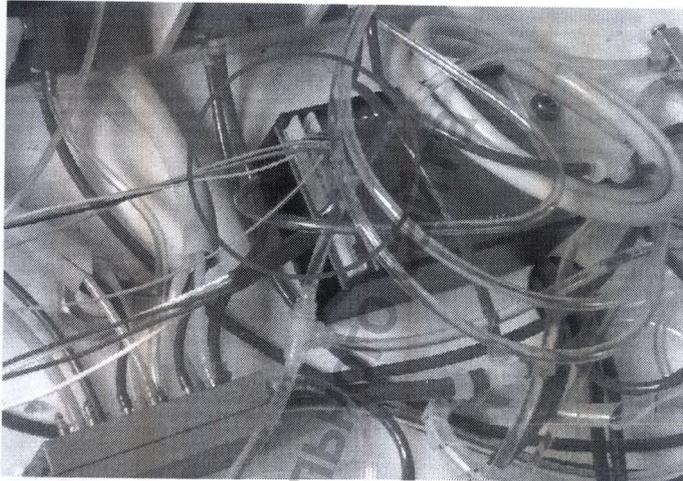
Информация получена с сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Step 3: Connect the water and air hoses of the micromotor to the corresponding hoses in the dental unit control panel using the air and water supply valve.

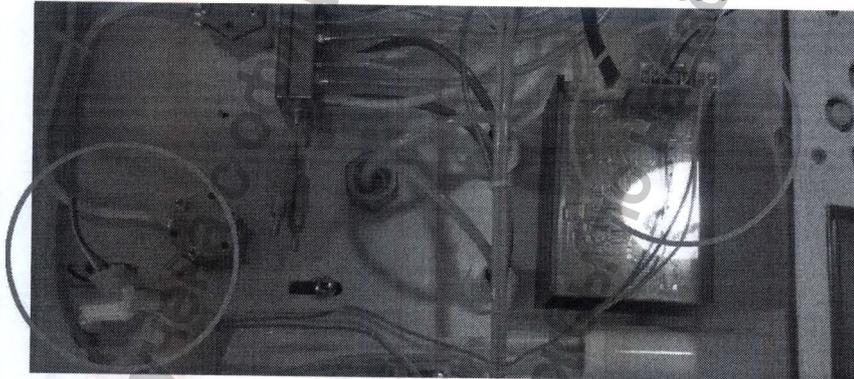
**Important:** The air and water supply valve is supplied separately of the micromotor.



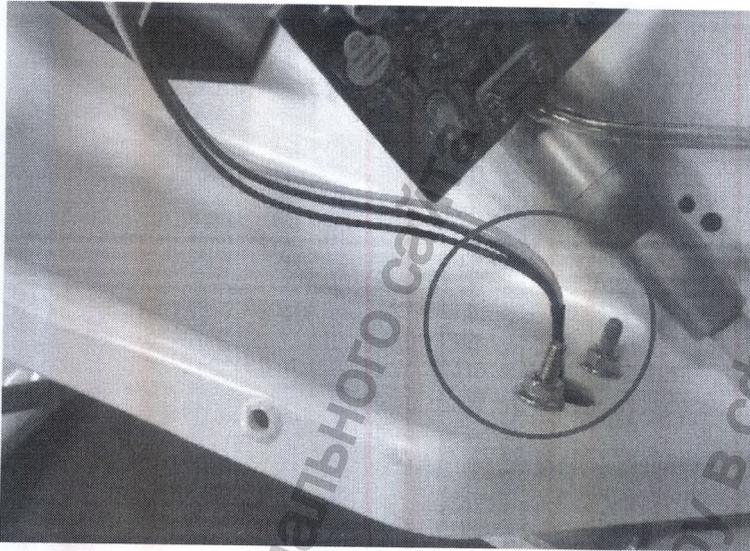
Step 4: Connect the connector to the hose of micromotor on control board.



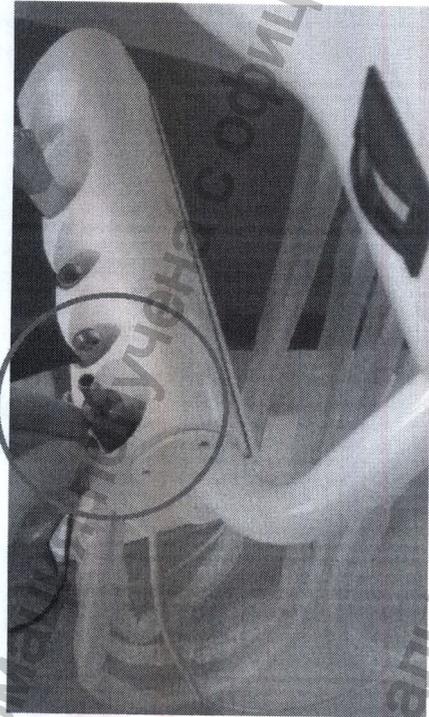
Step 5: Connect the control board to the power supply 24 V.



Step 6: Drill a small hole in the bottom of the dental unit control board to install the speed controller and reverse switch.



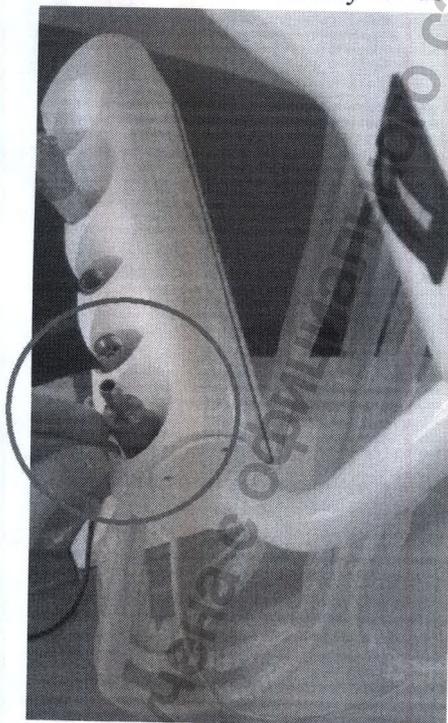
Step 7: Locate the micromotor in the tool holder of dental unit.



Информационно-образовательный центр  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

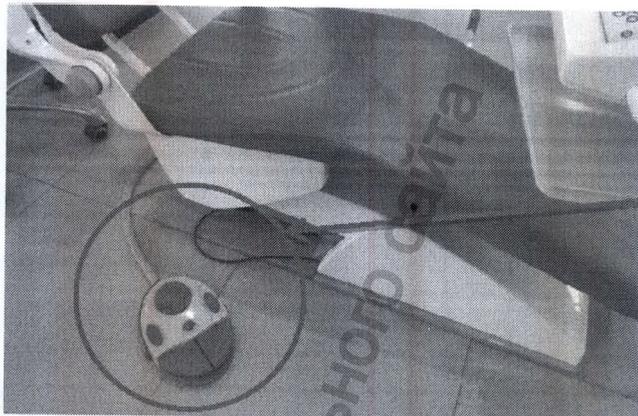
Step 8: Turn on the power of the dental unit and pull the micromotor out of the holder.

The micromotor is ready for use.



Step 9: Check the functions of the micromotor by pressing the pedal of the dental unit. When you press the pedal, the backlight of the micromotor should turn on and it should start rotating. Check the speed control and the reverse function using controllers that are fixed at the control panel. If any of the functions do not work, turn off the power of the unit and check correct connection of all wires. If everything is installed correctly and some functions or micromotor doesn't work, please contact the authorized representative of the manufacturer for warranty replacement of the

equipment.



Pedal

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## CONTACT DETAILS

### **Manufacturer of the device:**

**Guangdong Harmonic Medical Company Ltd**

Legal address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Production address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Phone: +86 757 85853030 Fax: +86 757 85853030

### **Authorized representative in the territory of the Russian Federation:**

**Novgodent LLC**

Legal address: 355003, Stavropol, Mir St., 367/21;

Tel./fax: +7(8652) 525-888

E-mail: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

廣東協禾醫業有限公司  
Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

Dental Brushless Electric Motor

Operation Manual

MERCURY STAR 400EM

Version No.: H03

Authorized representative on the territory of the Russian Federation –  
Novgodent LLC  
355000, Stavropol, Mira str., 367/21; +7(8652)525-888  
[www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

## Content

1. User instructions.....	26
2. Safety notes & Warnings .....	27
3. Appearance.....	28
4. Technical Specifications .....	29
5. Operation, transportation and storage conditions.....	29
6. Operation instructions.....	30
7. Maintenance.....	30
8. Marking.....	31
9. Materials in contact with human body.....	31
10. List of animal or human materials.....	31
11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit.....	31
12. Complete set .....	31
13. Sterilization and disinfection .....	32
15. Warranty.....	33
16. Disposal and destruction procedure.....	33
17. Packing.....	33
18. List of international regulatory documents/standards	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
Annex 1. Installation scheme of model 400EM .....	37
Annex 2. Scheme of installation of the panel fastener .....	38
Annex 3. EMC, radio frequencies requirements.....	39

Annex 4. The procedure for installing and checking the operation of the product...41  
CONTACT DETAILS .....49

## 1. User instructions

### 1.1 User guide

Read the operation manual carefully prior to the first operation to avoid misuse and prevent from damage.

### 1.2 Target group

This unit is for dentists and dental qualified staff.

### 1.3 Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the marking label, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the unit and its use.



CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.



Date of manufacture.



Manufacturer



Only for indoor use



AC



Specifies serial number



Notes



Type B applied part



DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.



Refer to instruction manual / booklet

### 1.4 Classification

1.4.1 Class II equipment;

1.4.2 Type B applied part.

1.5. Purpose of the medical unit

The unit is intended to supply driving power to the dental handpiece for dental treatment and operations in hospitals and dental clinics.

1.6. Operating conditions

It is used in medical institutions.

1.7. Field of use

Dentistry.

1.8. Potential user

This unit may only be used by dentists and qualified dental personnel familiar with the operation manual.

1.9. Indications

The unit is used to supply the driving power to the dental handpiece.

1.10. Contraindications

None.

1.11. Side effects

Not identified.

1.12. Risks of medical device application

During steps of risk analysis, it was concluded that this is a low-risk product and that any existing risks were eliminated through safety testing, proper selection of materials, and instructions for use. It was confirmed by several years of market experience with minimal complaints and no serious injuries. In addition, medical studies performed that during usage of the device did not detect serious injuries and showed a high level of success. Therefore, the product is safe.

## 2. Safety notes & Warnings

### 2.1 General information

The user must ensure that the unit works properly and is in satisfactory condition before each use or operation.

This unit is designed for use in dentistry only and may only be used by trained medical personnel. Any other type of use is not permitted.

### 2.2 Purpose-Proper use

“Proper use” includes following all the instructions for use and ensuring that all

inspections and service tasks are performed.

2.2.1 Installation, expansions, adjustments, changes or repairs may only be carried out by trained technicians. Before installation ensure that medical technician or distributor who offers the unit is qualified and authorized. In the case when all previously described actions were carried out by technician without a license and proper authorization, the manufacturer disclaims all the warranties.

2.2.2 When operating the unit, be sure to observe the instructions provided in the manual.

2.2.3 The unit must be cleaned and serviced according to instructions.

### 2.3 Warnings

2.3.1 Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste, use separate collection facilities. Contact your local government for information regarding the collection systems available. If electrical appliances were disposed in landfills or with domestic wastes, there is a risk that hazardous substances can leak into the groundwater and get into the food chain, damaging your health and well-being.

2.3.2 The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

2.3.3 The user is prohibited to remove dental handpiece while motor is rotating.

2.3.4 It is prohibited to lubricate the micromotor with oil, avoid oil to enter inside of micromotor.

2.3.5 It is prohibited to disinfect micromotor by chemical disinfection.

## 3. Appearance

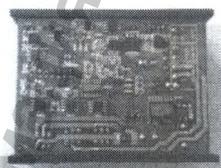


Fig.1 Control board



Fig.2 Micromotor and tubing

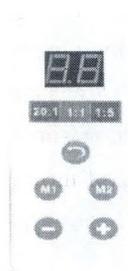


Fig.3 Control panel

#### 4. Technical Specifications

System: -----	Vector control system
Type: -----	Brushless motor
Revolutions: -----	2,000 – 40,000 rpm
Torque: -----	3.4Ncm
Power Input of adaptor: -----	AC 24 – 26.8 V
Dimension of motor: -----	φ22×L71mm
Weight of motor: -----	67 g
Noise: -----	<60dB
Lamp: -----	LED (white light)
Number of phases: -----	3
Connection type:-----	ISO-E
Power: -----	60 W
Altitude axis: -----	46.3 mm
Axis type:-----	Asynchronous
Dimension of PCB:-----	L140 x W123 x H55mm
Total net weight: -----	1200.00 g

Micromotor tubing	
Length	Up to 1000 mm
Weight	200 g
Control panel	
Dimensions	300×200 mm
Weight	300 g
Panel fasteners	
Dimensions	150×180 mm
Weight	350 g
Fastener	
Dimensions	120×110 mm
Weight	300 g

## 5. Operation, transportation and storage conditions

### 5.1 Conditions of transportation, storage and operation

Working environment temperature: -----  $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: -----  $10\% \sim 100\%$

Atmosphere pressure: -----  $50\text{Kpa} \sim 106\text{Kpa}$

## 6. Operation instructions

**Note:** Operation instructions for the electric motor is the same as operation instructions for air motor.

6.1 Pull out the motor from handpieces' holder of dental unit, press foot controller micro-motor starts and light indicator of motor lights on.

6.2 Press buttons “+” or “-” on the control panel to adjust speed, it is possible to adjust it in range from 2000 to 40000 rpm, the speed is displayed on the panel.

6.3 Press Reverse button on the panel to convert motor rotation direction.

6.4 The panel has three buttons for automatic adjustment of the handpiece speed – 1:5, 1:1 and 1:20. When push the button information about the speed is displayed on the panel.

6.5 M1 and M2 buttons to save settings, when you push these buttons once again the motor will start to work according to settings.

**Warning:** Never attempt to convert micromotor rotation direction when micromotor is running.

## 7. Maintenance

7.1 Maintenance and repair may only be carried out by qualified and trained personnel.

7.2 Daily maintenance includes the micromotor cleaning with disinfecting alcohol-containing solution at the end of the working day, aqueous solution with up to 2,5% alcohol. Use seal caps at the front and back parts of micromotor before cleaning (as on the figure below).

**Warning:** Do not use perhydrol or similar disinfecting solution for cleaning. Do not oil or lubricate motor, it may cause motor failure and invalidate warranty replacement.

7.3 It is recommended to replace removable rubbers and ring gaskets after long-time use.

**Warning:** Do not sterilize motor by autoclaving.

**Warning:** It is forbidden to use chemical solutions for cleaning.

## 8. Marking



## 9. Materials in contact with human body

There is no direct contact with human body.

## 10. List of animal or human materials

There are no animal or human materials in the unit.

## 11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit

There are no drugs and pharmaceutical substances in the unit.

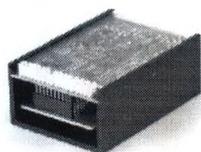
## 12. Complete set

The delivery set includes:

Micromotor: -----|



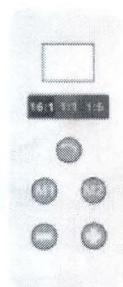
Control board: -----|



Motor tubing: -----1



Control panel: -----1



Fasteners -----1



Panel fasteners: -----1



User's manual:-----1

### 13. Sterilization and disinfection

The unit is non-sterile and does not require disinfection before use.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

#### **14. Service life**

Service life for this product is 10 years.

#### **15. Warranty**

Manufacturer warrants its products to be in conformance with its own plans and specifications under normal use, transportation and storage.

#### **16. Disposal and destruction procedure**

The medical unit must be disposed in accordance with the requirements of the current legislation (including Sanitary-epidemiological requirements 2.1.7.2790-10).

#### **17. Packing**

Each component is individually packed in plastic bag and placed in cardboard box. Internal polyurethane inserts in transport package provides additional strength, prevents deformation and displacement while transportation.

## 18. List of regulatory documents / standards

### International :

EN ISO 13485: 2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Regulatory Purpose Requirements
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices I- Applying Risk Management to Medical Devices
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Information provided by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used on the labels of medical devices, labeling, and information that must be provided a- Part I: General requirements
EN 980: 2008	Designations for use in the labeling of medical devices
EN 60601-1: 2006 + A1: 2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Basic Performance
EN 60601-1-2: 2007	"Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential operational quality m- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility i- requirements and tests"
EN 62304: 2006 + A1: 2015	Medical Device Software i- Software Life Cycle Processes
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015	"Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Basic Operational Quality m- Supplementary Standard: Ease of Use"

### National

No .	The code	Description
1	YY 0836 - 2011	Dental handpieces and micromotors
2	YY / T 1043 .1 -2016	Dentistry - integrated equipment
3	GB 9706.1 - 2007	Medical electrical equipment - Part 1: Basic safety requirements

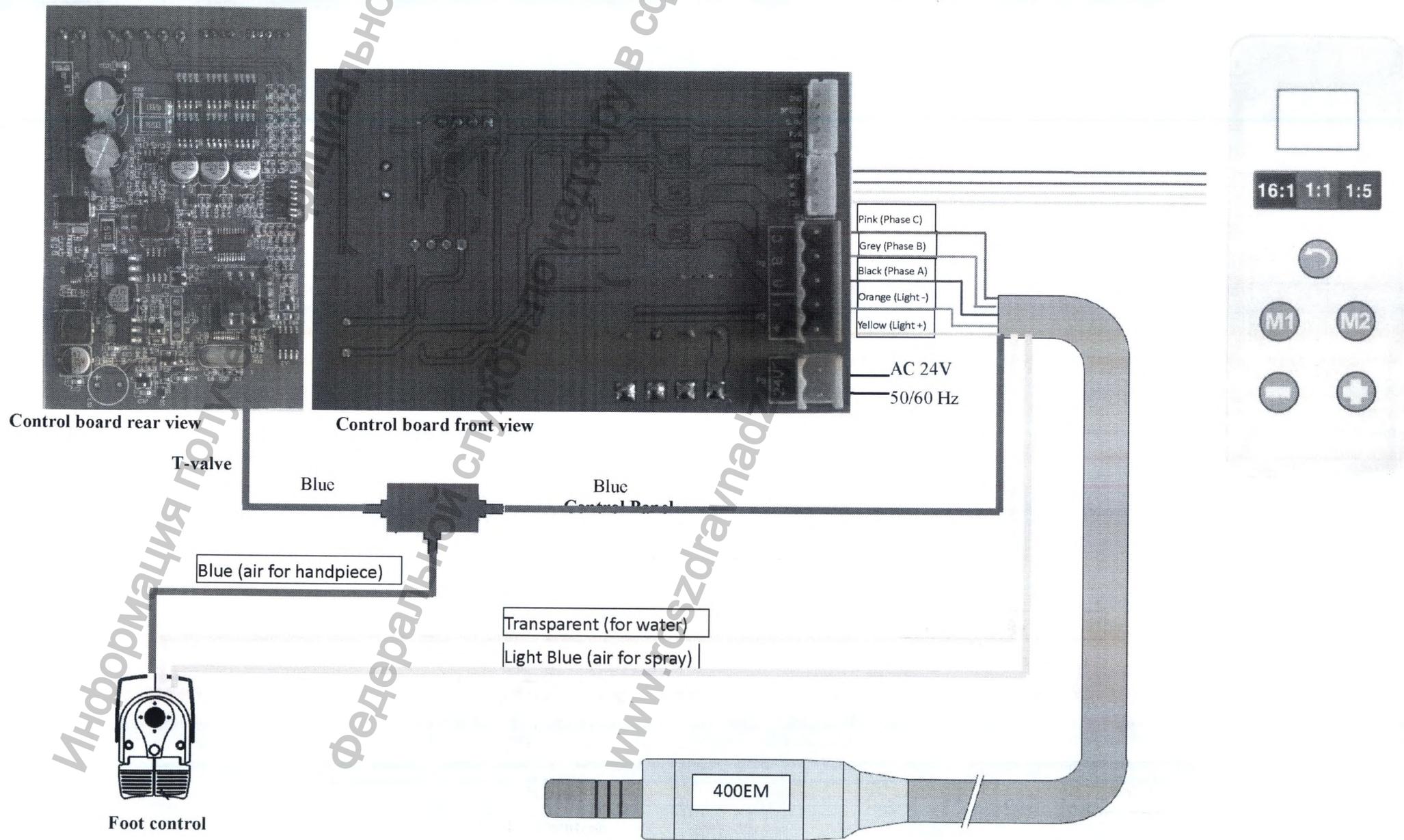
4	YY 0505-2012	Medical electrical equipment - Part 1-2: Basic safety requirements and basic functional characteristics - Electromagnetic compatibility deadline - requirements and tests
5	GB / T 14710-2009	Basic requirements and test methods for medical electrical equipment
6	YY / T 0628-2008	Dentistry Device - Symbols Used for Labeling
7	GB / T 4205-2010	Basic application and job security
8	GB5023.1-2008	Basic wiring requirements

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

Annex 1. Installation scheme of model 400EM

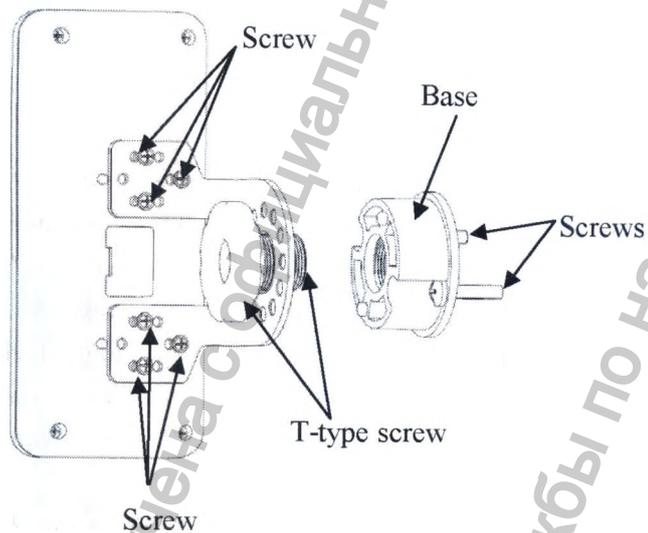


**Attention:** for installation of the motor use the above scheme. The power should be connected as a last step.

According to the scheme the air valve need to be connected with T-valve for connection of water, air and spray.

**Note:** foot control is not a part of the product, foot control is a basic component for any dental unit. Please consult with supplier of dental units regarding the presence of the foot control.

#### Annex 2. Scheme of installation of the panel fastener



### Annex 3. EMC, radio frequencies requirements

Manufacturer's recommendations and statement - electromagnetic radiation		
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment		
Exhaust emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - recommendations
RF emission CISPR 11	Group 1	The motor is suitable for use in all institutions, including living premises and rooms directly connected to a public low voltage power network that supplies buildings used for household purposes.
RF emission CISPR 11	Class B	
emission, created by harmonic currents IEC 61000-3-2	No electric network input	
Voltage fluctuation/ power flickers IEC 61000-3-3	No electric network input	

Manufacturer's recommendations and statement - susceptivness			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance degree	Electromagnetic environment - recommendations
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric surges IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines  ± 1 kV for input/output lines	No electric network input  ± 1 kV for input/output lines	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to line	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and changes in supply voltage on the input power lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment. If the OSSEOSTAP user requires continuous operation, it is recommended to power OSSEOSTAP from an uninterruptible power supply or battery.

	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec		
Voltage frequency (50/60 Hz) of the magnetic field	3 A/m	30 A/m	The frequency of the magnetic field network should be at the level, characteristic of typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-8			
Note $U_T$ – AC mains voltage before applying the test level.			

**Manufacturer's recommendations and statement - susceptivness**

The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below.  
Customer or user of the motor must ensure its use in such environment

Immunity test	IEC 60601 level tested	Compliance degree	Electromagnetic environment recommendations
Conducted RF/noise IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be used near parts of the motor, including cables. The recommended distance is calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.  <b>Recommended distance</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz where p is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field strength from fixed radio frequency transmitters, as determined by the investigation of the electromagnetic environment (a) at the site, should be less than the compliance level in each frequency range. (b) Interference may be present near equipment, marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

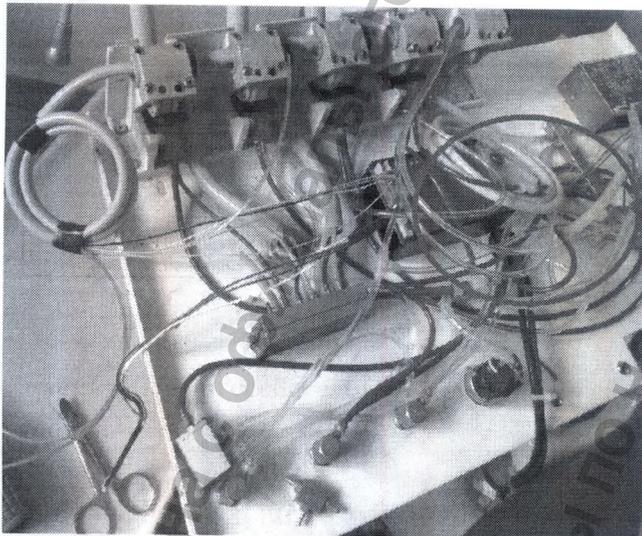
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range is applied.  
Note 2 These recommendations may not apply in all situations. Absorption and reflection from structures, objects and people influence the electromagnetic waves propagation

The strength of the fixed transmitters field, such as base stations for radio (cellular / wireless) telephones and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio and television, can not be predicted theoretically accurately. To assess the electromagnetic environment based on fixed radio frequency transmitters, surveys of the electromagnetic situation on the site should be performed. If the measured field strength in the place, where the motor is used, exceeds the acceptable compliance level for RF Motor, which must be observed to verify normal operation. If faults are detected, additional measures

such as reorienting or moving the motor are required  
b Field strength should be less than 3 V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

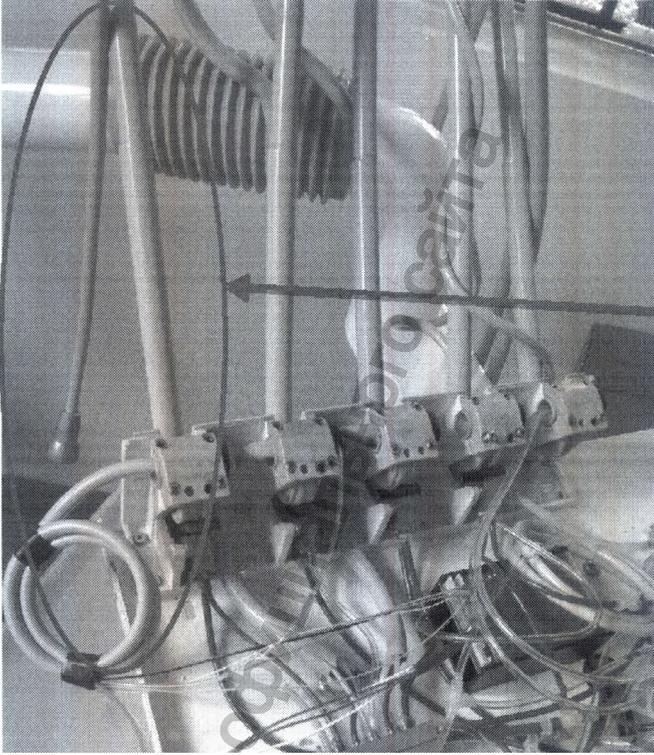
**Annex4 . The procedure for installing and checking the operation of the product.**

Step 1: Open the control panel of the dental unit and locate it at appropriate place.



Control board

Step 2: Replace the standard hose for tool with the one for micromotor.



Hose for micromotor

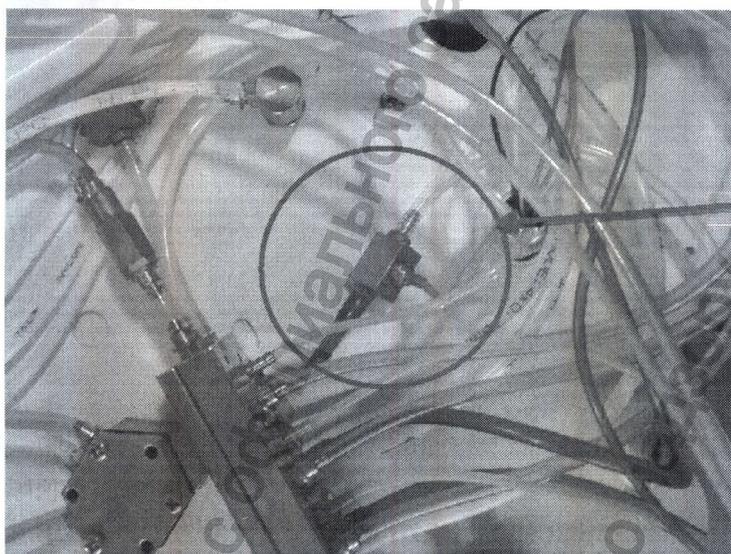
Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

Step 3: Connect the water and air hoses of the micromotor to the corresponding hoses in the dental unit control panel using the air and water supply valve.

**Important: The air and water supply valve is supplied separately of the micromotor.**

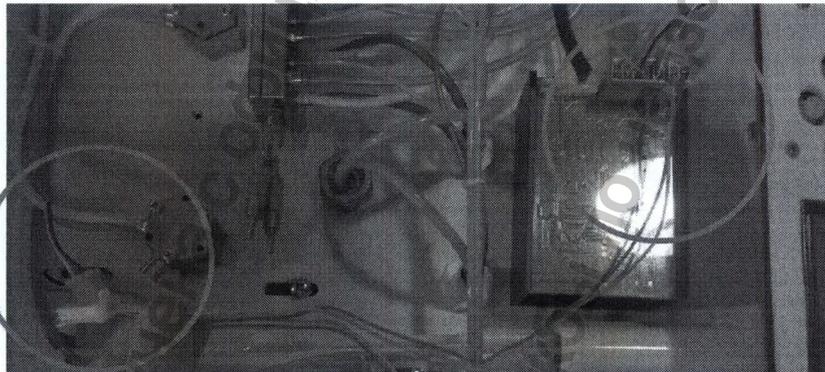


Valve

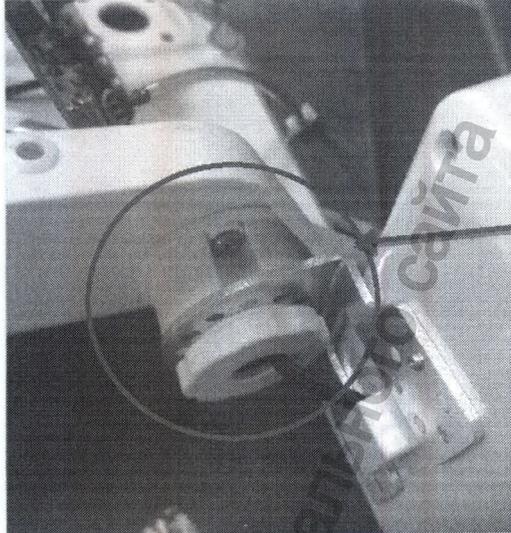
Step 4: Connect the connector to the hose of micromotor on control board.



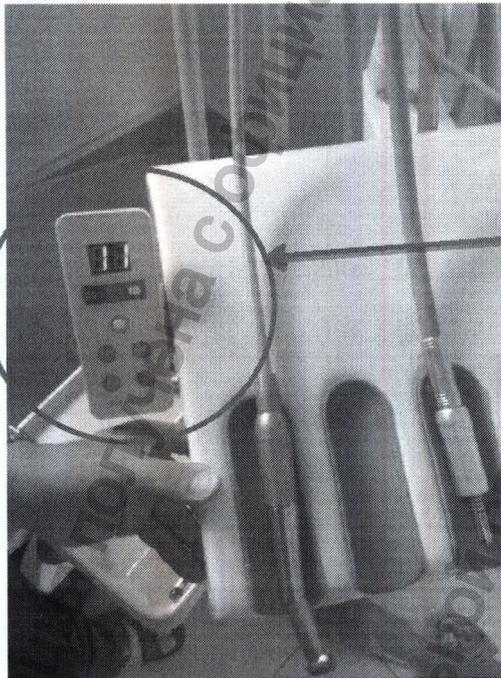
Step 5: Connect the control board to the power supply 24 V.



Step 6: Drill a small hole to attach a remote control panel. Once you have been attached the special panel mount to install the control panel on it and connect it to the control board.



Panel mount



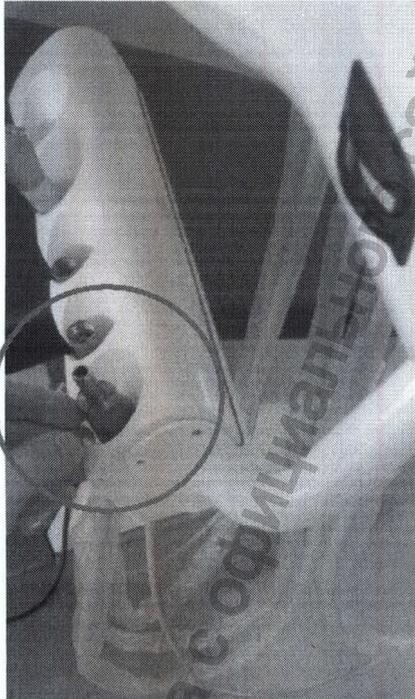
Panel

Информация

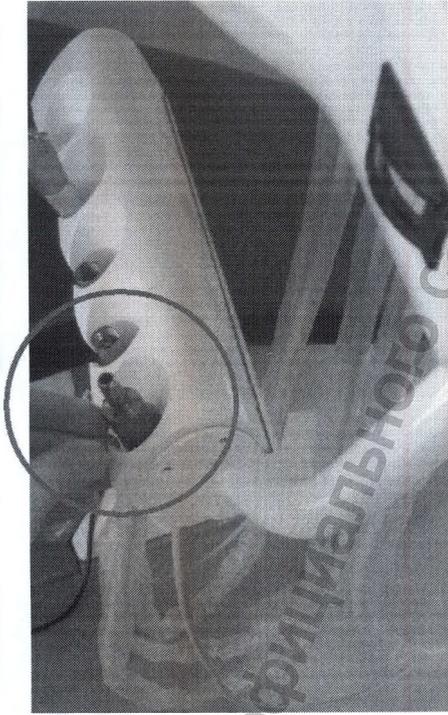
Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Step 7: Locate the micromotor in the tool holder of dental unit.

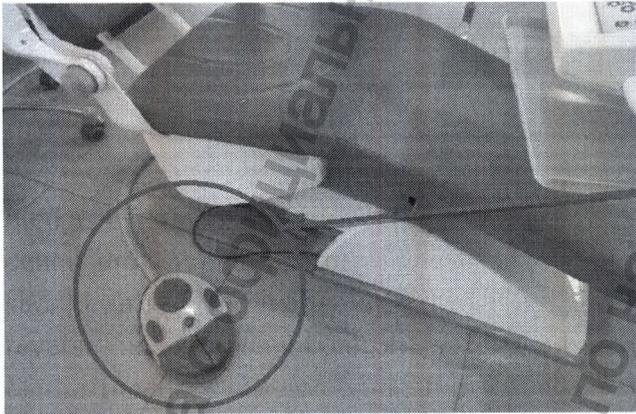


Step 8: Turn on the power of the dental unit and pull the micromotor out of the holder. The micromotor is ready for use.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Step 9: Check the functions of the micromotor by pressing the pedal of the dental unit. When you press the pedal, the backlight of the micromotor should turn on and it should start rotating. Check the speed control and the reverse function using controllers that are fixed at the control panel. If any of the functions do not work, turn off the power of the unit and check correct connection of all wires. If everything is installed correctly and some functions or micromotor doesn't work, please contact the authorized representative of the manufacturer for warranty replacement of the equipment.



Pedal

## CONTACT DETAILS

### **Manufacturer of the device:**

#### **Guangdong Harmonic Medical Company Ltd**

Legal address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Production address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Phone: +86 757 85853030 Fax: +86 757 85853030

### **Authorized representative in the territory of the Russian Federation:**

#### **Novgodent LLC**

Legal address: 355003, Stavropol, Mir St., 367/21;

Tel./fax: +7(8652) 525-888

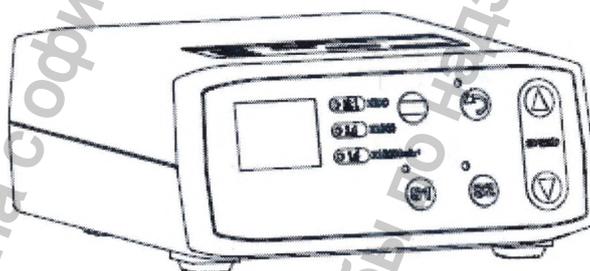
E-mail: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

廣東協禾醫業有限公司  
Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

Dental Brushless Electric Motor

Operation Manual

MERCURY STAR 600EM



Version No.: H02

Authorized representative on the territory of the Russian Federation –  
Novgodent LLC  
355000, Stavropol, Mira str., 367/21; +7(8652)525-888  
[www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

## Content

1. User instructions.....	53
2. Safety notes & Warnings.....	54
3. Appearance.....	55
4. Technical Specifications.....	56
5. Installation.....	57
6. Operation instructions.....	58
7. Maintenance.....	59
8. Marking.....	59
9. Materials in contact with human body.....	60
10. List of animal or human materials.....	60
11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit.....	60
12. Complete set.....	60
13. Sterilization and disinfection.....	61
14. Service life.....	61
15. Warranty.....	61
16. Disposal and destruction procedure.....	61
17. Packing.....	61
18. List of international regulatory documents/ standards	Ошибка! Залка не определена.
Annex 1. EMC, radio frequencies requirements.....	64

Annex 2. The procedure for installing and checking the operation of  
the product.....66  
CONTACT DETAILS ..... 72

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

## 1. User instructions

### 1.1 User guide

Read the operation manual carefully prior to the first operation to avoid misuse and prevent from damage.

### 1.2 Target group

This unit is for dentists and dental qualified staff.

### 1.3 Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the marking label, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the unit and its use.

	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
	Only for indoor use
	AC
	Specifies serial number
	Notes
	Type B applied part
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Refer to instruction manual / booklet

### 1.4 Classification

1.4.1 Class II equipment;

1.4.2 Type B applied part.

1.5. Purpose of the medical unit

The unit is intended to supply driving power to the dental handpiece for dental

treatment and operations in hospitals and dental clinics.

1.6. Operating conditions

It is used in medical institutions.

1.7. Field of use

Dentistry.

1.8. Potential user

This unit may only be used by dentists and qualified dental personnel familiar with the operation manual.

1.9. Indications

The unit is used to supply the driving power to the dental handpiece.

1.10. Contraindications

None.

1.11. Side effects

Not identified.

1.12. Risks of medical device application

During steps of risk analysis, it was concluded that this is a low-risk product and that any existing risks were eliminated through safety testing, proper selection of materials, and instructions for use. It was confirmed by several years of market experience with minimal complaints and no serious injuries. In addition, medical studies performed that during usage of the device did not detect serious injuries and showed a high level of success. Therefore, the product is safe.

## 2. Safety notes & Warnings

### 2.1 General information

The user must ensure that the unit works properly and is in satisfactory condition before each use or operation.

This unit is designed for use in dentistry only and may only be used by trained medical personnel. Any other type of use is not permitted.

### 2.2 Purpose-Proper use

“Proper use” includes following all the instructions for use and ensuring that all inspections and service tasks are performed.

#### 2.2.1 Installation, expansions, adjustments, changes or repairs may only be carried out

by trained technicians. Before installation ensure that medical technician or distributor who offers the unit is qualified and authorized. In the case when all previously described actions were carried out by technician without a license and proper authorization, the manufacturer disclaims all the warranties.

2.2.2 When operating the unit, be sure to observe the instructions provided in the manual.

2.2.3 The unit must be cleaned and serviced according to instructions.

### 2.3 Warnings

2.3.1 Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste, use separate collection facilities. Contact your local government for information regarding the collection systems available. If electrical appliances were disposed in landfills or with domestic wastes, there is a risk that hazardous substances can leak into the groundwater and get into the food chain, damaging your health and well-being.

2.3.2 The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

2.3.3 The user is prohibited to remove dental handpiece while motor is rotating.

2.3.4 It is prohibited to lubricate the micromotor with oil, avoid oil to enter inside of micromotor.

2.3.5 It is prohibited to disinfect micromotor by chemical disinfection.

## 3. Appearance

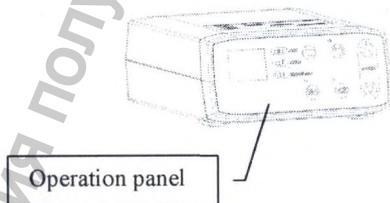


Fig.1 Front view of Control unit



Fig.2 Micro-motor

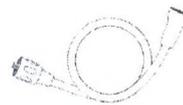


Fig.3 Micromotor tubing

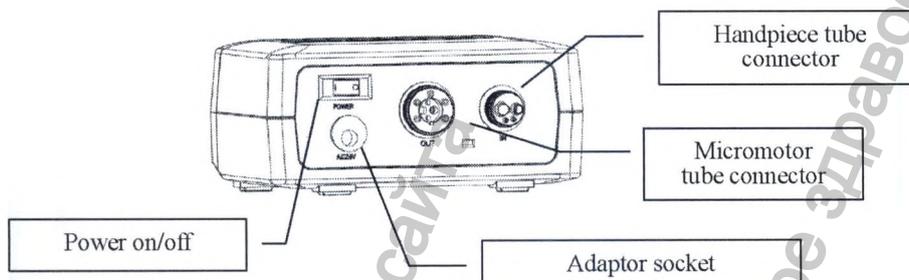


Fig.4 Rear view of control unit

**4. Technical Specifications**

- System: ----- Vector control system
- Type: ----- Brushless motor
- Revolutions: ----- 2,000 – 40,000 rpm
- Torque: ----- 3.4Ncm
- Power Input of adaptor: ----- AC 230V, 50Hz/60Hz
- Dimension of motor: -----  $\varnothing 22 \times L71$ mm
- Weight of motor: ----- 67 g
- Noise: ----- < 60dB
- Lamp: ----- LED (white light)
- Number of phases: ----- 3
- Power: ----- 60 W
- Altitude axis: ----- 46.3 mm
- Axis type: ----- Asynchronous
- Dimension of PCB: ----- L140 x W123 x H55mm
- Total net weight: ----- 950.00 g

Micromotor tubing	
Length	Up to 1000 mm
Weight	200 g
Adaptor	
Length	180×220 mm

Weight	200 g
Seal cap	
Dimensions	100×180 mm
Weight	300 g

## 5. Installation

### 5.1 Conditions of transportation, storage and operation

Working environment temperature:----- -40°C ~ +70°C

Relative humidity: ----- 10% ~ 100%

Atmosphere pressure: ----- 50Kpa ~ 106Kpa

### 5.2 Installation ways:

Step 1: Place Control unit on the top of Instrument tray of dental unit directly, and then connect 4 holes handpiece tube of dental unit to handpiece tube connector of Control unit.

Step 2: Connect Micromotor to micromotor tube with Control unit and placing Micromotor to handpiece holder of dental unit.

Step 3: Plug the adaptor to Control unit and connect to power.

Step 4: Power on the Control unit, taking out micromotor from holder, you can operate micromotor through Foot controller of dental unit. The operations ways are same as air motor.

**Note:** Foot controller is not included in complete set, Foot controller is a basic item for any dental unit. To ensure the availability of Foot controller consult the dental units' manufacturer.

## 6. Operation instructions

Marks and function of each button on the operation panel:

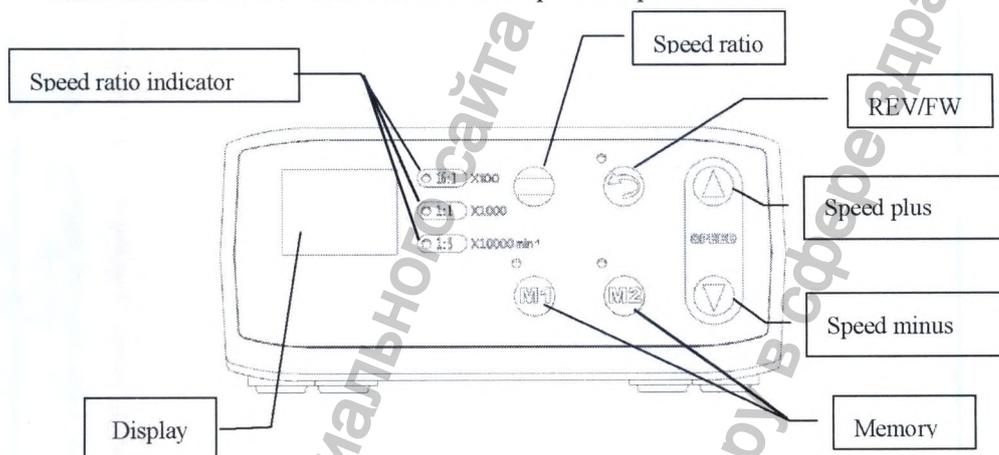


Fig.5 Operation panel

6.1 Press air pedal of Foot controller of Dental Unit, micro-motor starts and light indicator of motor lights on; Press water pedal of foot control of Dental Unit, the water supply to micromotor starts.

6.2 Press button Speed minus or Speed plus, speed down or up.

6.3 Press button REV/FWD to convert motor rotation direction. Indicator of R/F lights green when micromotor rotates forward; lights red when reverse.

**Warning:** Never attempt to convert micromotor rotation direction when micromotor is running.

6.4 There are 3 display models of rotation ratio, 1:5, 1:1 & 16:1. To switch rotation ratio, you need to press button Speed ratio to corresponding display model, corresponding Speed ratio indicator will light.

Rotation ratio	Speed range (rpm)
16:1	125~2,500
1:1	2,000~40,000
1:5	10,000~200,000

## 7. Maintenance

7.1 Maintenance and repair may only be carried out by qualified and trained personnel.

7.2 Daily maintenance includes the micromotor cleaning with disinfecting alcohol-containing solution at the end of the working day, aqueous solution with up to 2,5% alcohol. Use seal caps at the front and back parts of micromotor before cleaning (as on the figure below).

**Warning:** Do not use perhydrol or similar disinfecting solution for cleaning. Do not oil or lubricate motor, it may cause motor failure and invalidate warranty replacement.

7.3 It is recommended to replace removable rubbers and ring gaskets after long-time use.

**Warning:** Do not sterilize motor by autoclaving as it has negative impact on the motor lifetime and damage motor wiring.

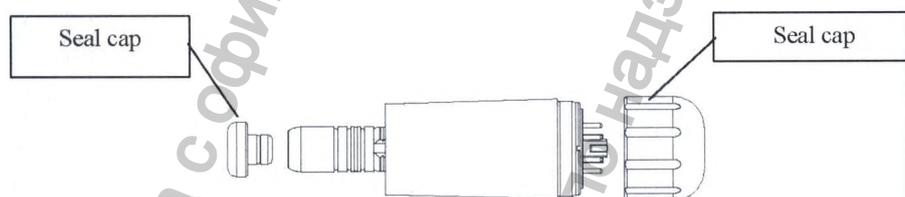


Fig.6 Points of seal caps

## 8. Marking



**9. Materials in contact with human body**

There is no direct contact with human body.

**10. List of animal or human materials**

There are no animal or human materials in the unit.

**11. Data on drugs and pharmaceutical substances in the medical unit**

There are no drugs and pharmaceutical substances in the unit.

**12. Complete set**

The delivery set includes:

Micromotor: -----1



Control unit: -----1



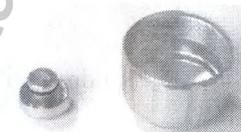
Motor tubing: -----1



Power Adaptor: -----1



Seal cap: -----2



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

User's manual:-----1

**13. Sterilization and disinfection**

The unit is non-sterile and does not require disinfection before use.

**14. Service life**

Service life for this product is 10 years.

**15. Warranty**

Manufacturer warrants its products to be in conformance with its own plans and specifications under normal use, transportation and storage.

**16. Disposal and destruction procedure**

The medical unit must be disposed in accordance with the requirements of the current legislation (including Sanitary-epidemiological requirements 2.1.7.2790-10).

**17. Packing**

Each component is individually packed in plastic bag and placed in cardboard box. Internal polyurethane inserts in transport package provides additional strength, prevents deformation and displacement while transportation.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

**18. List of regulatory documents / standards**

**International:**

EN ISO 13485: 2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Regulatory Purpose Requirements
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices I- Applying Risk Management to Medical Devices
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Information provided by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used on the labels of medical devices, labeling, and information that must be provided a- Part 1: General requirements
EN 980: 2008	Designations for use in the labeling of medical devices
EN 60601-1: 2006 + A1: 2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Basic Performance
EN 60601-1-2: 2007	"Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential operational quality m- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility i- requirements and tests"
EN 62304: 2006 + A1: 2015	Medical Device Software i- Software Life Cycle Processes
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015	"Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Basic Operational Quality m- Supplementary Standard: Ease of Use"

**National:**

No .	The code	Description
1	YY 0836 - 2011	Dental handpieces and micromotors
2	YY / T 1043 .1 -2016	Dentistry - integrated equipment
3	GB 9706.1 - 2007	Medical electrical equipment - Part 1: Basic safety requirements

4	YY 0505-2012	Medical electrical equipment - Part 1-2: Basic safety requirements and basic functional characteristics - Electromagnetic compatibility deadline - requirements and tests
5	GB / T 14710-2009	Basic requirements and test methods for medical electrical equipment
6	YY / T 0628-2008	Dentistry Device - Symbols Used for Labeling
7	GB / T4205-2010	Basic application and job security
8	GB5023.1-2008	Basic wiring requirements

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

### Annex 1. EMC, radio frequencies requirements

Manufacturer's recommendations and statement - electromagnetic radiation		
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment		
Exhaust emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - recommendations
RF emission CISPR 11	Group 1	The motor uses radio-frequency energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and cannot cause any interference to nearby electronic equipment  The motor is suitable for use in all institutions, including living premises and rooms directly connected to a public low voltage power network that supplies buildings used for household purposes.
RF emission CISPR 11	Class B	
emission, created by harmonic currents IEC 61000-3-2	No electric network input	
Voltage fluctuation/ power flickers IEC 61000-3-3	No electric network input	

Manufacturer's recommendations and statement - susceptibility			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Immunity test	IEC test level	Compliance degree	Electromagnetic environment - recommendations
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric surges IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	No electric network input ± 1 kV for input/output lines	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to line	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and changes in supply voltage on the input power lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment. If the OSSEOSTAP user requires continuous operation, it is recommended to power OSSEOSTAP from an uninterruptible power supply or battery.

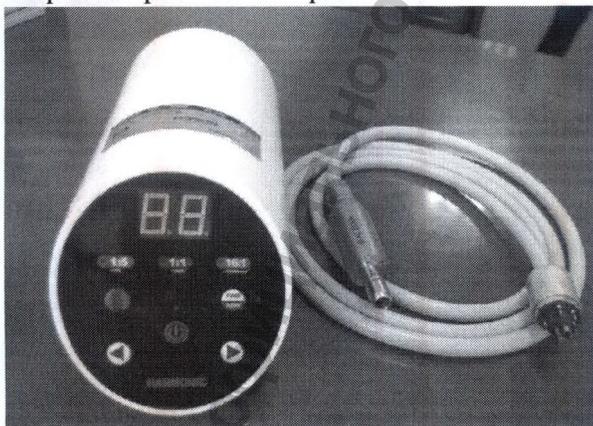
	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec		
Voltage frequency (50/60 Hz) of the magnetic field	3 A/m	30 A/m	The frequency of the magnetic field network should be at the level, characteristic of typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-8			
Note $U_T$ – AC mains voltage before applying the test level.			

<b>Manufacturer's recommendations and statement - susceptibility</b>			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 level tested</b>	<b>Compliance degree</b>	<b>Electromagnetic environment recommendations</b>
Conducted RF/noise IEC 61000-4-6	3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be used near parts of the motor, including cables. The recommended distance is calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.  <b>Recommended distance</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz where p is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field strength from fixed radio frequency transmitters, as determined by the investigation of the electromagnetic environment (a) at the site, should be less than the compliance level in each frequency range. (b) Interference may be present near equipment, marked with the following symbol:
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range is applied.			
Note 2 These recommendations may not apply in all situations. Absorption and reflection from structures, objects and people influence the electromagnetic waves propagation			
<sup>a</sup> The strength of the fixed transmitters field, such as base stations for radio (cellular / wireless) telephones and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio and television, can not be predicted theoretically accurately. To assess the electromagnetic environment based on fixed radio frequency transmitters, surveys of the electromagnetic situation on the site should be performed. If the measured field strength in the place, where the motor is used, exceeds the acceptable compliance level for RF Motor, which must be observed to verify normal operation. If faults are detected, additional measures			

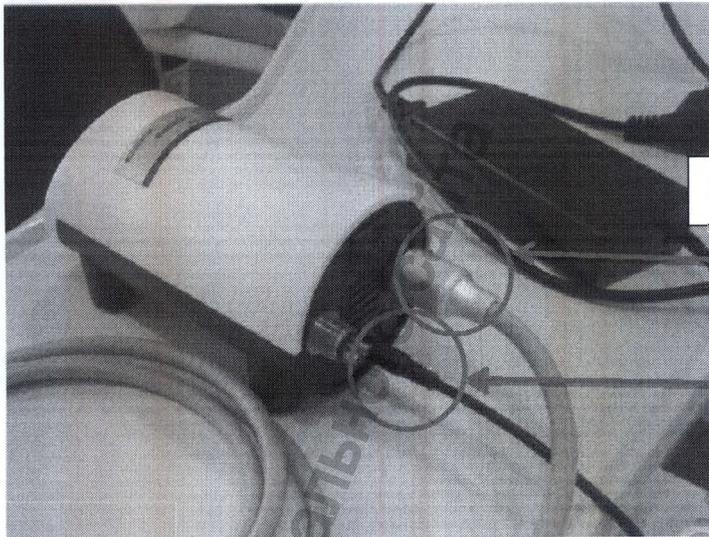
such as reorienting or moving the motor are required  
b Field strength should be less than 3 V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

## Annex 2. The procedure for installing and checking the operation of the product.

Step 1: Unpack all components of the micromotor.



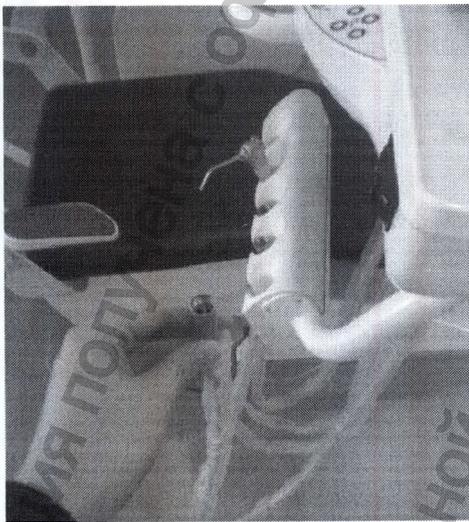
Step 2: Connect the power supply cable and micromotor cable to the micromotor unit.



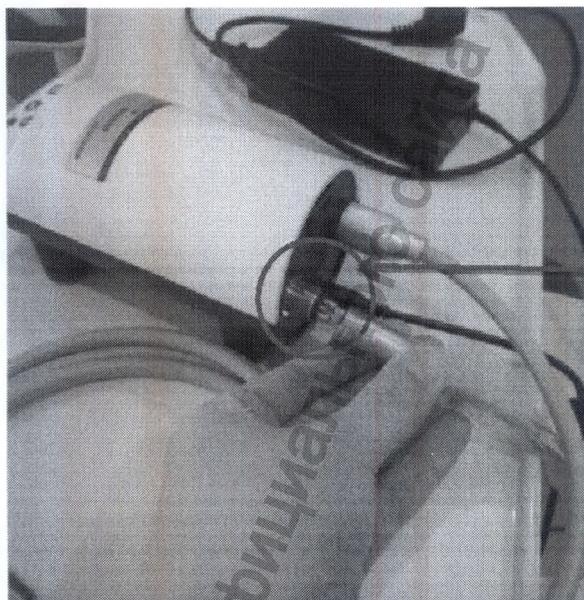
Micromotor cable

Power supply cable

Step 3: Pull the tool hose that is already installed in the dental unit out of the micromotor hose socket where you want to locate the micromotor hose.



Step 4: Connect this tool hose to the connector on the micromotor unit.



Connector for tool hose

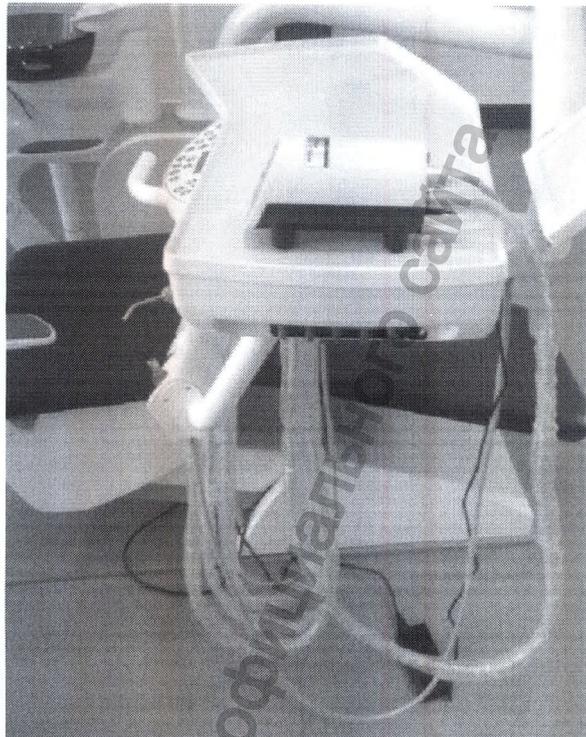
Step 5: Place the micromotor cable with the micromotor in the tool holder of which you pulled the tool hose out. Connect the power adapter to the network 220 V.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

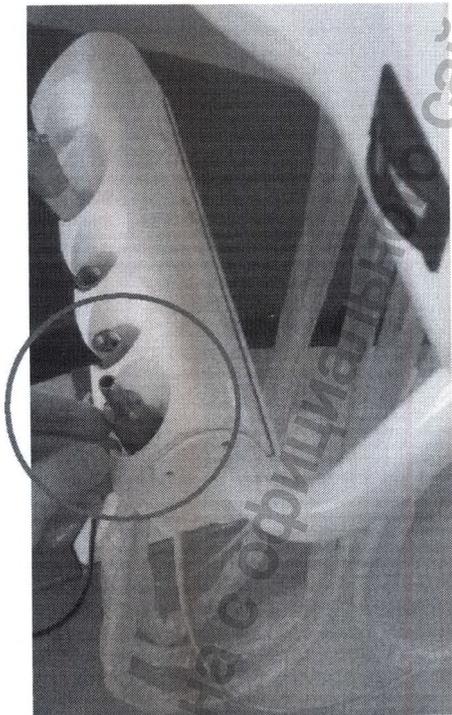
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



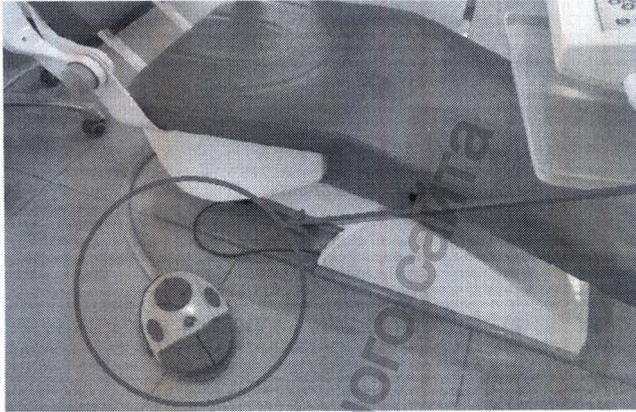
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Step 8: Turn on the power of the dental unit and pull the micromotor out of the holder.

The micromotor is ready for use.



Step 9: Check the functions of the micromotor by pressing the pedal of the dental unit. When you press the pedal, the backlight of the micromotor should turn on and it should start rotating. Check the speed control and the reverse function using controllers that are fixed at the control panel. If any of the functions do not work, turn off the power of the unit and check correct connection of all wires. If everything is installed correctly and some functions or micromotor doesn't work, please contact the authorized representative of the manufacturer for warranty replacement of the equipment.



Pedal

## CONTACT DETAILS

### **Manufacturer of the device:**

**Guangdong Harmonic Medical Company Ltd**

Legal address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Production address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Phone: +86 757 85853030      Fax: +86 757 85853030

### **Authorized representative in the territory of the Russian Federation:**

**Novgodent LLC**

Legal address: 355003, Stavropol, Mir St., 367/21;

Tel./fax: +7(8652) 525-888

E-mail: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

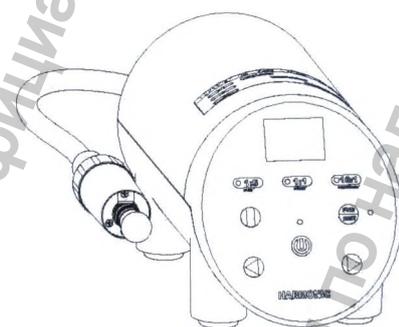
**廣東協禾醫業有限公司**

**Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.**

**Dental Brushless Motor**

**Operation Manual**

**MERCURY STAR 800EM**



Version No.: H02

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

LLC Novgorod

355003, Stavropol, Mira St., 367/21; +7(8652)525-888

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

## Contents

1. User instructions.....	75
2. Safety notes & Warnings .....	76
3. Appearance.....	78
4. Technical specifications .....	79
5. Installation .....	79
6. Operation Manual .....	81
7. Maintenance, repair, cleaning .....	83
8. Marking.....	84
9. Materials in contact with human body.....	84
10. List of animal or human materials.....	84
11. Data on the medicinal products and pharmaceutical substances contained in the medical device.....	84
12. Set.....	85
13. Sterilization, disinfection.....	86
14. Service life.....	86
15. Warranty.....	86
16. Disposal and destruction procedure.....	86
17. Packaging .....	86
18. List of international regulatory documents/ standards.....	86
Annex 1. EMC, radio frequencies requirements.....	90
CONTACT DETAILS.....	96

## 1. User instructions

### 1.1 User guide

Read the operation manual carefully prior to the first operation to avoid misuse and prevent from damage.

### 1.2 Target group

This unit is for dentists and dental qualified staff.

### 1.3 Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the marking label, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the unit and its use.

	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture
	Manufacturer
IPXO	General purpose equipment
IPXI	Splash protection type of the equipment
	Only for indoor use
	AC
SN	Specifies serial number
	Notes
	Type B applied part
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Refer to the manual / booklet.

### 1.4. Classification

1.4.1 Class II equipment;

1.4.2 Type B applied part.

### 1.5. Purpose of the medical unit

The unit is intended to supply driving power to the dental handpiece for dental treatment and operations in hospitals and dental clinics.

1.6. Operating conditions

It is used in medical institutions.

1.7. Field of use

Dentistry.

1.8. Potential user

This unit may only be used by dentists and qualified dental personnel familiar with the operation manual.

1.9. Indications

The unit is used to supply the driving power to the dental handpiece.

1.10. Contraindications

None.

1.11. Side effects

Not identified.

1.12. Risks of medical device application

During steps of risk analysis, it was concluded that this is a low-risk product and that any existing risks were eliminated through safety testing, proper selection of materials, and instructions for use. It was confirmed by several years of market experience with minimal complaints and no serious injuries. In addition, medical studies performed that during usage of the device did not detect serious injuries and showed a high level of success. Therefore, the product is safe.

**2. Safety notes & Warnings**

2.1 General information

The user must ensure that the unit works properly and is in satisfactory condition before each use or operation.

This unit is designed for use in dentistry only and may only be used by trained medical personnel. Any other type of use is not permitted.

2.2 Purpose-Proper use

“Proper use” includes following all the instructions for use and ensuring that all inspections and service tasks are performed.

2.2.1 Installation, expansions, adjustments, changes or repairs may only be carried out by trained technicians. Before installation ensure that medical technician or distributor who offers the unit is qualified and authorized. In the case when all

previously described actions were carried out by technician without a license and proper authorization, the manufacturer disclaims all the warranties.

2.2.2 When operating the unit, be sure to observe the instructions provided in the manual.

2.2.3 The unit must be cleaned and serviced according to instructions.

### 2.3 Warnings

2.3.1 Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste, use separate collection facilities. Contact your local government for information regarding the collection systems available. If electrical appliances were disposed in landfills or with domestic wastes, there is a risk that hazardous substances can leak into the groundwater and get into the food chain, damaging your health and well-being.

2.3.2 The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

2.3.3 The user is prohibited to remove dental handpiece while motor is rotating.

2.3.4 It is prohibited to lubricate the micromotor with oil, avoid oil to enter inside of micromotor.

2.3.5 It is prohibited to disinfect micromotor by chemical disinfection.

### 3. Appearance

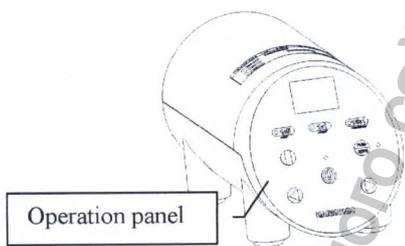


Fig.1 Control unit, front view



Fig.2 Micromotor

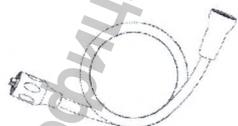


Fig.3 Micromotor tubing

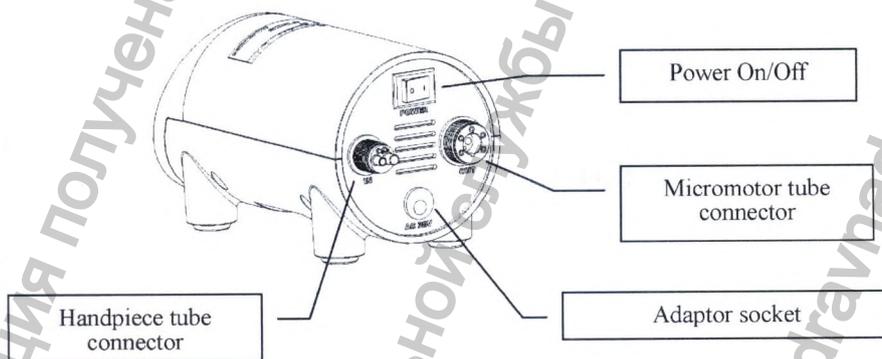


Fig.4 Control unit, rear view

#### 4. Technical specifications

System: ----- Vector control system  
Type: ----- Brushless motor  
Rotation speed: ----- 2,000 – 40,000 rpm  
Torque: ----- 3.4 Ncm  
Input power: ----- AC 230V, 50/60 Hz  
Motor dimensions: -----  $\varnothing 22 \times L71$  mm  
Motor weight: ----- 67 gr.  
Noise: ----- < 60 dB  
Light source: ----- LED (white light)  
Number of phases: ----- 3  
Power: ----- 60 W  
Rotation axis height: ----- 46.3 mm  
Axis type: ----- Asynchronous  
Operation unit size: ----- L150.00 x W140.00 x H60.00 mm  
Total net weight: ----- 1250.00 gr.

Micromotor tubing	
Length	Up to 1000 mm
Weight	200 g
Adaptor	
Length	180×220 mm
Weight	200 g
Seal cap	
Dimensions	100×180 mm
Weight	300

#### 5. Installation

##### 5.1 Conditions of transportation, storage and operation

Working environment temperature:----- -40°C ~ +70°C

Relative humidity: ----- 10% ~ 100%

Atmosphere pressure: ----- 50Kpa ~ 106Kpa

#### 5.2 Installation ways:

Step 1: Place Control unit on the top of Instrument tray of dental unit directly, and then connect 4 holes handpiece tube of dental unit to handpiece tube connector of Control unit.

Step 2: Connect Micromotor to micromotor tube with Control unit and placing Micromotor to handpiece holder of dental unit.

Step 3: Plug the adaptor to Control unit and connect to power.

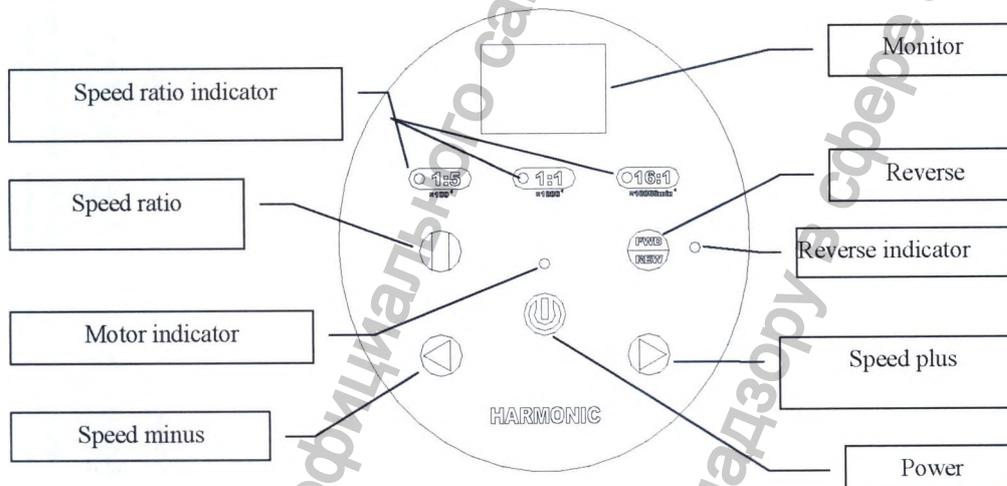
Step 4: Power on the Control unit, taking out micromotor from holder, you can operate micromotor through Foot controller of dental unit. The operations ways are same as air motor.

**Note:** Foot controller is not included in complete set, Foot controller is a basic item for any dental unit. To ensure the availability of Foot controller consult the dental units' manufacturer.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 6. Operation Manual

Marking ad functions of each button on the working panel:



**Operation panel**

6.1 Press air pedal of Foot controller of Dental Unit, micro-motor starts and light indicator of motor lights on; Press water pedal of foot control of Dental Unit, the water supply to micromotor starts.

6.2 Press button Speed minus or Speed plus, speed down or up.

6.3 Press button REV/FWD to convert motor rotation direction. Indicator of R/F lights green when micromotor rotates forward; lights red when reverse.

**Warning:** Never attempt to convert micromotor rotation direction when micromotor is running.

6.4 There are 3 display models of rotation ratio, 1:5, 1:1 & 16:1. To switch rotation ratio, you need to press button Speed ratio to corresponding display model, corresponding Speed ratio indicator will light.

Ratio	Speed range (rpm)
16:1	125~2,500
1:1	2,000~40,000
1:5	10,000~200,000

**Optional:** You can use a micromotor without a dental unit, the micromotor can work independently. Press the power button on the working panel, the micromotor will start and the indicator will light up, then proceed according to items 6.2, 6.3, 6.4.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

## 7. Maintenance, repair, cleaning

7.1 Maintenance and repair may only be carried out by qualified and trained personnel.

7.2 Daily maintenance includes the micromotor cleaning with disinfecting alcohol-containing solution at the end of the working day, aqueous solution with up to 2,5% alcohol. Use seal caps at the front and back parts of micromotor before cleaning (as on the figure below).

**Warning:** Do not use perhydrol or similar disinfecting solution for cleaning. Do not oil or lubricate motor, it may cause motor failure and invalidate warranty replacement.

7.3 It is recommended to replace removable rubbers and ring gaskets after long-time use.

**Warning:** Do not sterilize motor by autoclaving as it has negative impact on the motor lifetime and damage motor wiring.

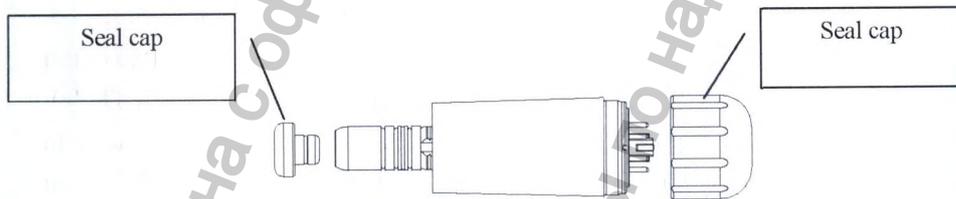
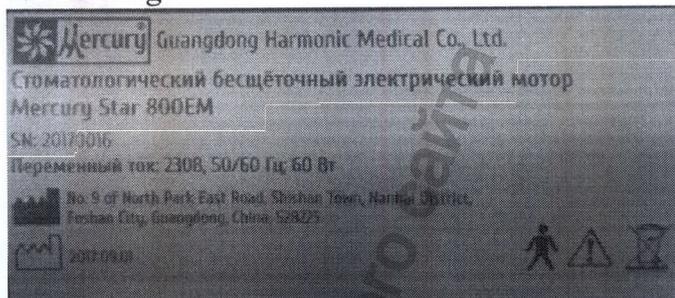


Figure 5. Seal cap fastening points

## 8. Marking



## 9. Materials in contact with human body

There is no direct contact with human body.

## 10. List of animal or human materials

The device does not contain materials of animal and (or) human origin.

## 11. Data on the medicinal products and pharmaceutical substances contained in the medical device

The device does not contain medicinal products and pharmaceutical substances.

**12. Set**

Dental Brushless Motor as a set:

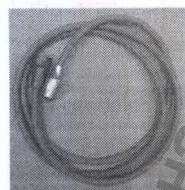
Micromotor: -----1



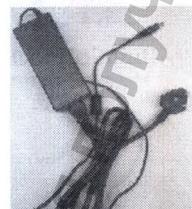
Control unit: -----1



Micromotor tubing: -----1



Power Adapter: -----1



Seal cap: -----2



User's Manual: -----1

Информация размещена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

**13. Sterilization, disinfection**

The unit is non-sterile and does not require disinfection before use.

**14. Service life**

The service life of the product is 10 years.

**15. Warranty**

The manufacturer guarantees the conformity of the product to the declared characteristics, provided that the requirements of operation, transportation and storage are observed.

**16. Disposal and destruction procedure**

The medical device must be disposed of in accordance with the requirements of the current legislation (including SanPiN 2.1.7.2790-10).

**17. Packaging**

Each component is individually packed in plastic bag and placed in cardboard box. Internal polyurethane inserts in transport package provides additional strength, prevents deformation and displacement while transportation.

**18. List of international regulatory documents/ standards**

EN ISO 13485: 2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes
EN ISO 14971: 2012	Medical Products - Application Of Risk Management To Medical Devices
EN 1041:2008+A1: 2013	Information Provided By The Manufacturer Of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical Products - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied -- Part 1: General requirements
EN 980:2008	Symbols For Use In The Labeling Of Medical Devices
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance.
EN 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 62304:2006+A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability

### Annex 1. EMC, radio frequencies requirements.

Manufacturer's recommendations and statement - electromagnetic radiation			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Exhaust test	emissions	Compliance	Electromagnetic environment - recommendations
RF CISPR 11	emission	Group 1	The motor uses radio-frequency energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and cannot cause any interference to nearby electronic equipment  The motor is suitable for use in all institutions, including living premises and rooms directly connected to a public low voltage power network that supplies buildings used for household purposes.
RF CISPR 11	emission	Class B	
emission, created by harmonic currents		No electric network input	
Voltage fluctuation/power flickers		No electric network input	
IEC 61000-3-2			
IEC 61000-3-3			

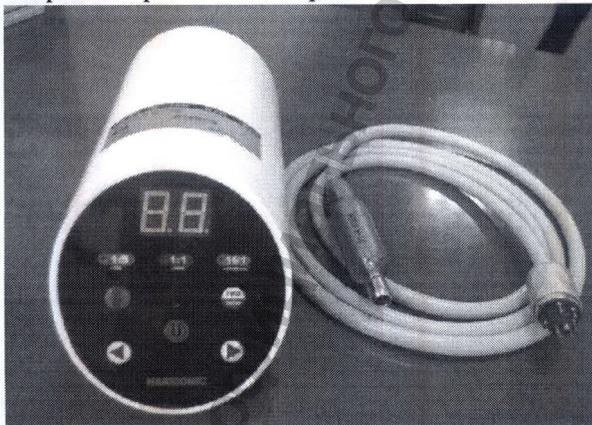
Manufacturer's recommendations and statement - susceptivness			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Immunity test	IEC test level	Compliance degree	Electromagnetic environment - recommendations
Electrostatic discharge (ESD)	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	Floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
IEC 61000-4-2			
Electric surges	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	No electric network input $\pm 1$ kV for input/output lines	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
IEC 61004-4			
Surge	$\pm 1$ kV line to line $\pm 2$ kV line to line	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5			
Voltage dips, short interruptions and changes in supply voltage on the input lines	$<5$ % $U_T$ ( $>95$ % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $40$ % $U_T$ ( $60$ % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70$ % $U_T$ ( $30$ % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  $<5$ % $U_T$ ( $>95$ % dip in $U_T$ ) for 5 sec	No electric network input	The quality of the electric power network should be typical for a commercial or hospital environment. If the OSSEOSTAP user requires continuous operation, it is recommended to power OSSEOSTAP from an uninterruptible power supply or battery.
IEC 61000-4-11			

Voltage frequency (50/60 Hz) of the magnetic field	3 A/m	30 A/m	The frequency of the magnetic field network should be at the level, characteristic of typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-8			
Note $U_T$ – AC mains voltage before applying the test level.			

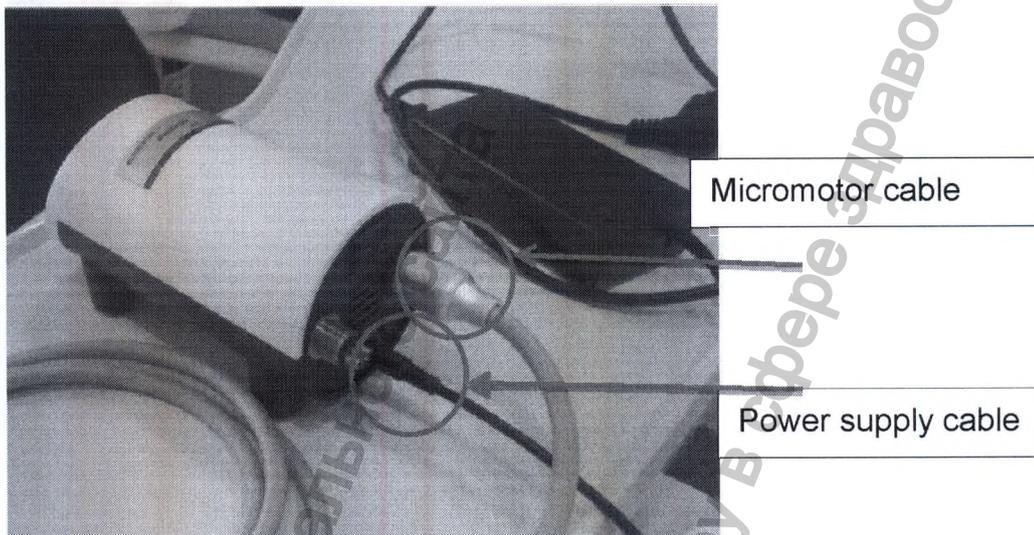
Manufacturer's recommendations and statement - susceptibility			
The motor is intended for use in an electromagnetic environment as defined below. Customer or user of the motor must ensure its use in such environment			
Immunity test	IEC 60601 level tested	Compliance degree	Electromagnetic environment recommendations
Conducted RF/noise IEC 61000-4-6	3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be used near parts of the motor, including cables. The recommended distance is calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.  <b>Recommended distance</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz where p is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field strength from fixed radio frequency transmitters, as determined by the investigation of the electromagnetic environment (a) at the site, should be less than the compliance level in each frequency range. (b) Interference may be present near equipment, marked with the following symbol:
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range is applied.			
Note 2 These recommendations may not apply in all situations. Absorption and reflection from structures, objects and people influence the electromagnetic waves propagation			
<sup>a</sup> The strength of the fixed transmitters field, such as base stations for radio (cellular / wireless) telephones and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio and television, can not be predicted theoretically accurately. To assess the electromagnetic environment based on fixed radio frequency transmitters, surveys of the electromagnetic situation on the site should be performed. If the measured field strength in the place, where the motor is used, exceeds the acceptable compliance level for RF Motor, which must be observed to verify normal operation. If faults are detected, additional measures such as reorienting or moving the motor are required <sup>b</sup> Field strength should be less than 3 V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.			

**Appendix 2. The procedure for installing and checking the operation of the product.**

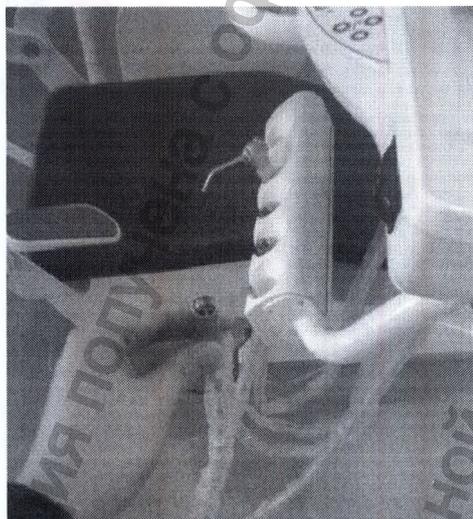
Step 1: Unpack all components of the micromotor.



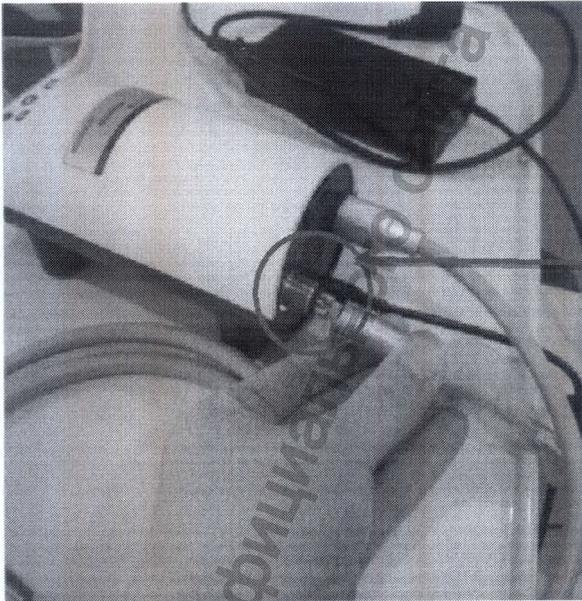
Step 2: Connect the power supply cable and micromotor cable to the micromotor unit.



Step 3: Pull the tool hose that is already installed in the dental unit out of the micromotor hose socket where you want to locate the micromotor hose.



Step 4: Connect this tool hose to the connector on the micromotor unit.



Connector for tool hose

Step 5: Place the micromotor cable with the micromotor in the tool holder of which you pulled the tool hose out. Connect the power adapter to the network 220 V.

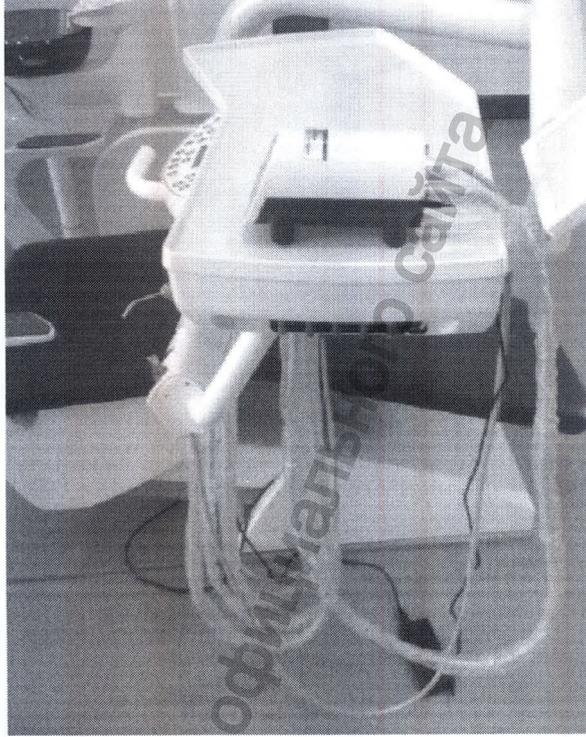
Информация получена с



официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

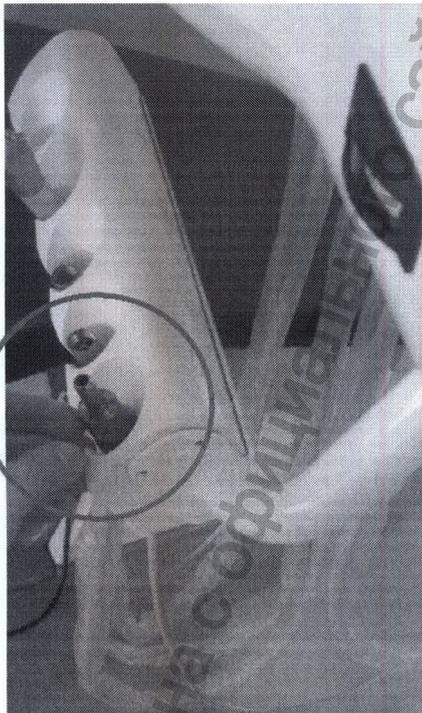
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



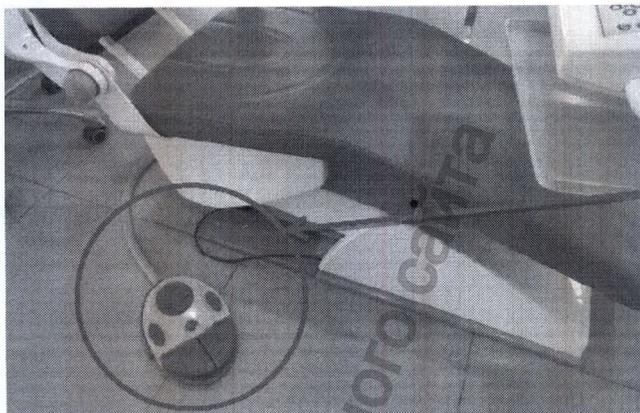
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Step 8: Turn on the power of the dental unit and pull the micromotor out of the holder.

The micromotor is ready for use.



Step 9: Check the functions of the micromotor by pressing the pedal of the dental unit. When you press the pedal, the backlight of the micromotor should turn on and it should start rotating. Check the speed control and the reverse function using controllers that are fixed at the control panel. If any of the functions do not work, turn off the power of the unit and check correct connection of all wires. If everything is installed correctly and some functions or micromotor doesn't work, please contact the authorized representative of the manufacturer for warranty replacement of the equipment.



Pedal

#### **CONTACT DETAILS**

##### **Manufacturer of the device:**

**Guangdong Harmonic Medical Company Ltd**

Legal address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Production address: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Phone: +86 757 85853030      Fax: +86 757 85853030

##### **Authorized representative in the territory of the Russian Federation:**

**Novgodent LLC**

Legal address: 355003, Stavropol, Mir St., 367/21;

Tel./fax: +7(8652) 525-888

E-mail: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

认字第190560591-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(张典明)相符属实。



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
二〇一九年十二月二十八日

张典明

003211814

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 10552

«29» ноября 2019 г.

И.П.

Головань М.В.



Информация получена с официальной интернет-страницы  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (СРПТ)  
Китайская палата международной торговли**

**СЕРТИФИКАТ**

**№191100B0 / 083031**

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать компании ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANGDONG HARMONIC MEDICAL COMPANY LIMITED) на прилагаемом документе является подлинной.

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (СРПТ)**

*(подпись)*

Уполномоченный подписант: Люй Цилян

*Подпись:*

Дата: 26 ноября 2019 г.

*Тисненая печать:*

Китайский Комитет по содействию  
международной торговле \*  
для удостоверения торговых сделок

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

УТВЕРЖДЕНО:  
Заместитель директора  
Гуандун Гармоник Медикал Компани Лимитед  
(Guangdong Harmonic Medical Company Limited)  
(подпись) Кин Ван  
15 ноября 2019 года

*Печать:*

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANGDONG  
HARMONIC MEDICAL COMPANY LIMITED)

廣東協禾醫業有限公司

Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛТД

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**Стоматологический бесщёточный электрический мотор, варианты исполнения:**

MERCURY STAR 200EM  
MERCURY STAR 400EM  
MERCURY STAR 600EM  
MERCURY STAR 800EM

Версия No.: H02

**Эксклюзивный представитель на территории РФ ООО «Новгодент»**

355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21; +7(8652) 525-888

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

廣東協禾醫業有限公司

Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛТД

Стоматологический бесщёточный электрический мотор

Руководство пользователя

MERCURY STAR 200EM

Версия No.: H02

Эксклюзивный представитель на территории РФ ООО «Новгодент»

355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21; +7(8652) 525-888

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Содержание

1. Инструкции для пользователя.....	5
2. Безопасность и предупреждения .....	6
3. Внешний вид .....	4
4. Технические характеристики .....	4
5. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации .....	5
6. Руководство по работе .....	9
7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка.....	9
8. Маркировка.....	10
9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.....	10
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях. ...	10
12. Комплектация .....	6
13. Стерилизация, дезинфекция.....	7
14. Срок службы.....	7
15. Гарантийные обязательства.....	7
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	12
17. Упаковка.....	12
18. Перечень международных нормативных документов/стандартов .....	8
Приложение 1. Схема установки модели 200EM.....	12
Приложение 2. Требования по ЭМС, радиочастотам.....	14
Приложение 3. Процедура для установки и проверки функционирования изделия .....	16
Контактная информация.....	23

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 1. Инструкции для пользователя

### 1.1 Руководство пользователя

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, чтобы избежать неправильное использование и уберечь изделие и пользователя от повреждений.

### 1.2 Целевой пользователь

Данное изделие предназначается для стоматологов и персонала с медицинским образованием.

### 1.3 Описание символов

Следующие символы могут встречаться в данном руководстве и на лейбле изделия или на его аксессуарах. Некоторые символы обозначают соответствие стандартам при использовании изделия.



Данное медицинское изделие соответствует Директиве ЕС «о медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС..



Дата производства.



Производитель

IPXO

Оборудование общего назначения

IPXI

Брызгозащищенный вид оборудования



Используется только в помещении



Переменный ток

SN

Серийный номер



Примечание



Тип В рабочая часть



**ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ:** Не утилизировать данное изделие, как неотсортированные бытовые отходы. Необходимо собирать данные отходы отдельно от остальных согласно специальным требованиям по утилизации.



Обратитесь к руководству / буклету

### 1.4 Классификация

#### 1.4.1 Оборудование Класса II;

#### 1.4.2 Рабочие части Типа В.

### 1.5. Назначение медицинского изделия

Для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины в стоматологической диагностике, при лечении и операциях в госпиталях и клиниках ротовой полости.

### 1.6. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

### 1.7. Область применения

Стоматология.

### 1.8. Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

### 1.9. Показания

Используется для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины.

### 1.10. Противопоказания

Отсутствуют.

### 1.11. Побочные действия

Не выявлены.

### 1.12. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

## 2. Безопасность и предупреждения

### 2.1 Общая информация

Перед каждым использованием пользователь должен убедиться в том, что изделие исправно и используется в правильных условиях.

Данное изделие спроектировано для использования в стоматологии, к работе с ним может быть допущен только медицинский персонал. Любое другое использование не допускается.

### 2.2 Целевое назначение

«Целевое назначение» включает следующие инструкции по использованию и гарантию того, что все проверочные и сервисные работы были выполнены.

2.2.1 Установка, доработки, настройки, изменения или ремонт должны производиться квалифицированным техником. Обязательно перед установкой оборудования убедитесь в квалификации медицинского техника или дистрибьютора, который предлагает вам товар. В случае если все выше описанные действия были выполнены техником без лицензии, то производитель снимает все гарантийные обязательства по изделию.

2.2.2 Работа с изделием должны выполняться в соответствии с данным руководством.

2.2.3 Работы по чистке и обслуживанию изделия необходимо выполнять в соответствии с данным руководством.

### 2.3 Предупреждения

2.3.1 Не утилизируйте изделия, которые используют электричество, как бытовые отходы, используйте специальные методы по утилизации или службы по утилизации данных изделий. Свяжитесь с местными управляющими органами для получения информации относительно служб по утилизации данных изделий. В случае если изделия, которые используют электричество, были утилизированы вместе с бытовыми отходами, существует риск того, что может произойти утечка опасных веществ в грунтовую воду и попасть в пищу, что может в свою очередь нанести вред здоровью.

2.3.2 Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или с кислородом или закисью азота.

2.3.3 Пользователю запрещается пытаться снять наконечник до полной остановки мотора.

2.3.4 Запрещается смазывать микромотор маслом, нельзя чтобы масло попадало внутрь микромотора.

2.3.5 Запрещается использовать химические дезинфицирующие свойства.

## 3. Внешний вид

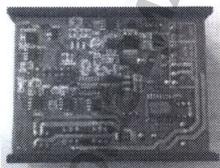


Рис.1 Плата управления

Рис.2 Микромотор и кабель

## 4. Технические характеристики

Система: ----- Система векторного управления

Тип: ----- Бесщеточный мотор

Скорость вращения: ----- 2,000 – 40,000 об/мин

Крутящий момент: ----- 3.4Нсм

Мощность на входе: ----- Переменный ток 24В ~ 26.8В  
 Шум: ----- <60дБ  
 Источник света: ----- Светодиод (белый свет)  
 Тип соединения: ----- ISO-E  
 Количество фаз: ----- 3  
 Мощность: ----- 50 Вт  
 Высота оси вращения: ----- 52 мм  
 Тип оси:----- Асинхронные

Соединительный кабель микромотора	
Длина	Не более 1000 мм
Масса	200 г
Адаптер	
Длина	180×220 мм
Масса	200 г
Регулятор скорости	
Габариты	120×190 мм
Масса	150 г
Переключатель реверса	
Габариты	130×170 мм
Масса	250 г
Крепления панели	
Габариты	120×110 мм
Масса	300 г

#### 5. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура рабочей среды:----- 40 ~ +70 С°  
 Относительная влажность: ----- 10% ~ 100%  
 Атмосферное давление: ----- 50Кпа ~ 106Кпа

#### 6. Руководство по работе

**Примечание:** Для данного электрического мотора руководство по работе является таким же, как и руководство по работе воздушного мотора.

6.1 Снимите мотор из держателя для наконечников на стоматологической установке, нажмите на педаль управления, электрический мотор должен начать работать, должен включиться свет на моторе;

6.2 Поворачивая кнопку настройки скорости, вы можете настроить скорость вращения в диапазоне от 2000 об/мин до 40000 об/мин.

6.3 Изменять направления вращения можно переключением кнопки «реверс».

**Предупреждение:** Никогда не пытайтесь поменять направление вращения мотора, когда он работает.

#### 7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

7.1 Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только подготовленный квалифицированный персонал.

7.2 В ежедневное обслуживание входит чистка мотора в конце рабочего дня дезинфицирующим спиртосодержащим раствором, содержание спирта в растворе не более 2,5% по АДВ.

**Предупреждение:** Запрещается использование пергидроля или похожих дезинфицирующих средств. Запрещается смазывать мотор маслом или другими смазочными материалами, это неисправно приведет к последующей поломке мотора,

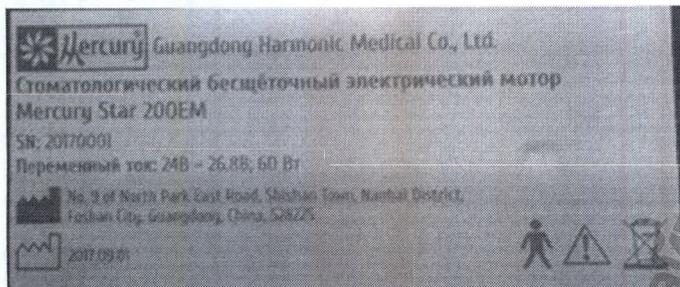
который не будет подлежать гарантийной замене.

7.3 После длительного использования рекомендуем производить замену съемных резинок и прокладок.

**Примечание:** Мотор нельзя стерилизовать в автоклаве.

**Примечание:** Запрещено использовать химикаты для чистки мотора.

## 8. Маркировка



## 9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.

Изделие не вступает в прямой контакт с телом человека.

## 10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

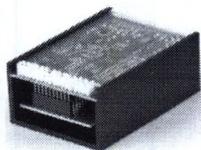
## 12. Комплектация

Стоматологический бесщёточный электрический мотор в комплекте:

Микромотор: ----- 1



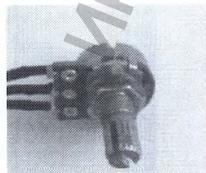
Плата управления: ----- 1



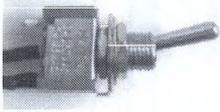
Соединительный кабель микромотора: ----- 1



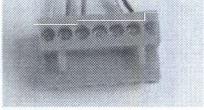
Регулятор скорости: ----- 1



Переключатель реверса: ----- 1



Крепления: -----1



Руководство по эксплуатации : -----1

**13. Стерилизация, дезинфекция**

Устройство поставляется не стерильным и не требует дезинфекции перед применением.

**14. Срок службы**

Срок службы изделия составляет 10 лет.

**15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам, при условии соблюдения требованиям эксплуатации, транспортировки и хранения.

**16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

**17. Упаковка**

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 18. Перечень нормативных документов/стандартов

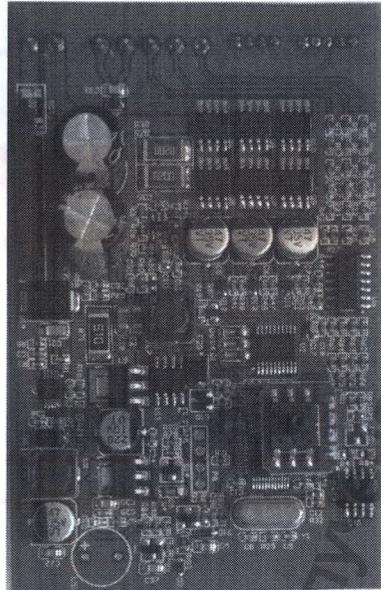
### Международные:

EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством- Требования к регуляторным целям
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия- Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1: 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Обозначения, которые должны использоваться на ярлыках медицинских изделий, маркировке, и информация, которая должна быть предоставлена- Часть 1: Общие требования
EN 980:2008	Обозначения для использования в маркировке медицинских изделий
EN 60601-1:2006+A1:2013	«Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам»
EN 60601-1-2:2007	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость- Требования и испытания»
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия- Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Удобство использования»

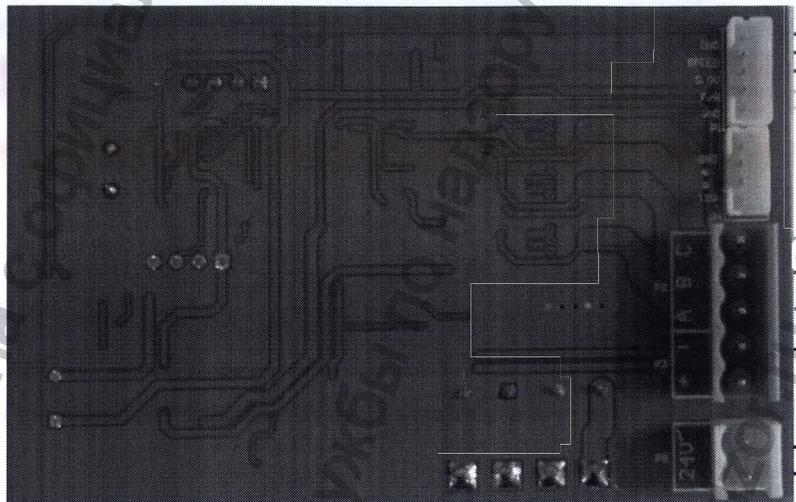
### Национальные:

No.	Код	Описание
1	YY 0836 - 2011	Стоматологические наконечники и микромоторы
2	YY/T 1043 .1 -2016	Стоматология – интегрированное оборудование
3	GB 9706.1 - 2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Основные требования по безопасности
4	YY 0505-2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Основные требования по безопасности и основные функциональные характеристики – Вспомогательный срок по электромагнитной совместимости – требования и тесты
5	GB/T 14710-2009	Основные требования и методы тестирования для медицинского электрического оборудования
6	YY/T 0628-2008	Устройство для стоматологии – Символы используемые при маркировке
7	GB/T4205-2010	Основные приложение и безопасность работы
8	GB5023.1-2008	Основные требования по проводке

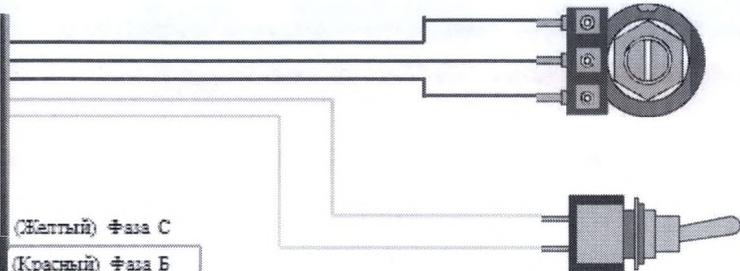
Приложение 1. Схема установки модели 200EM



Плата вид сзади



Плата вид спереди



- (Желтый) Фаза С
- (Красный) Фаза Б
- (Голубой) Фаза А
- Черный (свет -)
- Белый (свет +)

AC24V  
50/60Hz

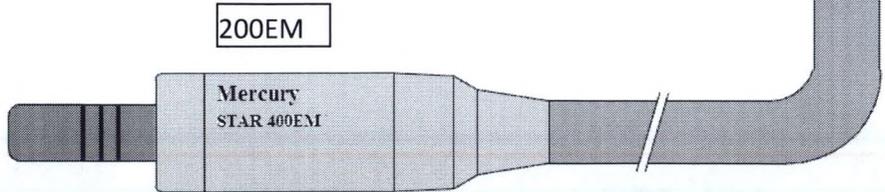
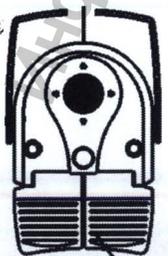
Т-клапан

Желтый (воздух для наконечника)

Черный (вода)

Голубой (воздух для спрея)

Воздушная пе.



200EM

Mercury  
STAR 400EM

86522  
25.12.2019

**Внимание:** для установки мотора используйте выше указанную схему. Питание подключается в последнюю очередь.

В соответствии со схемой воздушный клапан необходимо соединить с Т-клапаном для подключения подачи воды, воздуха и спрея.

**Примечание:** педаль управления не входит в конфигурацию устройства, педаль управления является базовым предметом для любой стоматологической установки. По наличию педали управления проконсультируйтесь у производителей стоматологических установок.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

**Приложение 2. Требования по ЭМС, радиочастотам.**

<b>Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение</b>		
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде		
<b>Тест на выбросы отработавших газов</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная среда - рекомендации</b>
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Мотор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Мотор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Нет ввода электросети	
Колебание напряжений / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Нет ввода электросети	

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 kV для линий энергоподачи ± 1 kV для входных/выходных линий	Нет ввода электросети ± 1 kV для входных/выходных линий	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 kV линия к линии ± 2 kV линия к линии	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 0.5 цикла 40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) для 25 циклов <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) в течение 5 сек	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды. Если пользователь OSSEOSTAP требует постоянной работы, рекомендуется запитать OSSEOSTAP от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне, характерном типичной коммерческой или больничной среде

Примечание  $U_T$  – напряжение сети переменного тока до применения уровня теста.

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны/помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи частей Мотора, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика.  <b>Рекомендованное расстояние</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5G Гц где р-максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а D-рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием электромагнитной обстановки (а) на площадке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.(б) Помехи могут возникать вблизи



			оборудования, отмеченного следующим символом:
--	--	--	---

Примечание 1 При 80 MHz и 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

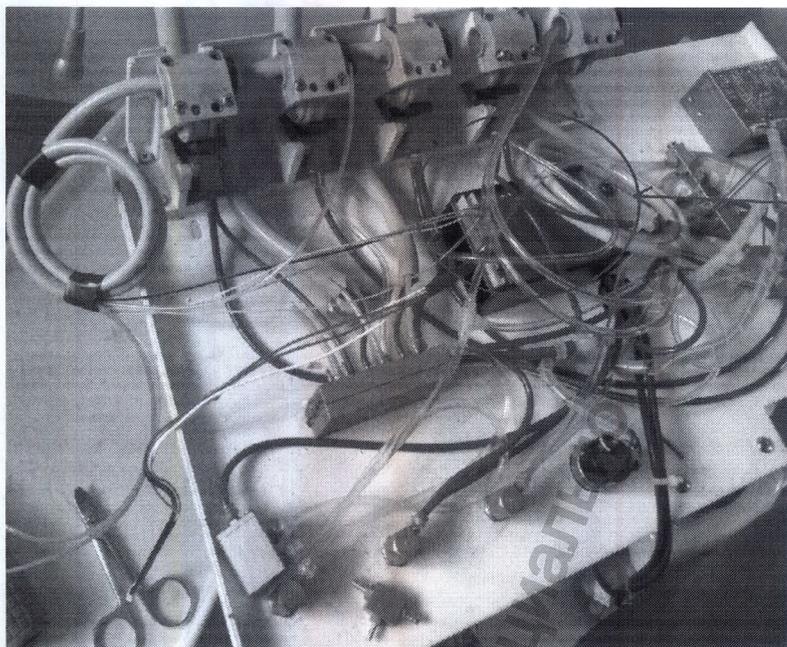
<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, должны быть предусмотрены обследования электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Мотор, превышает допустимый уровень соответствия РФ, Мотор, который должен быть соблюден для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев, необходимо принятие дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение Мотора

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

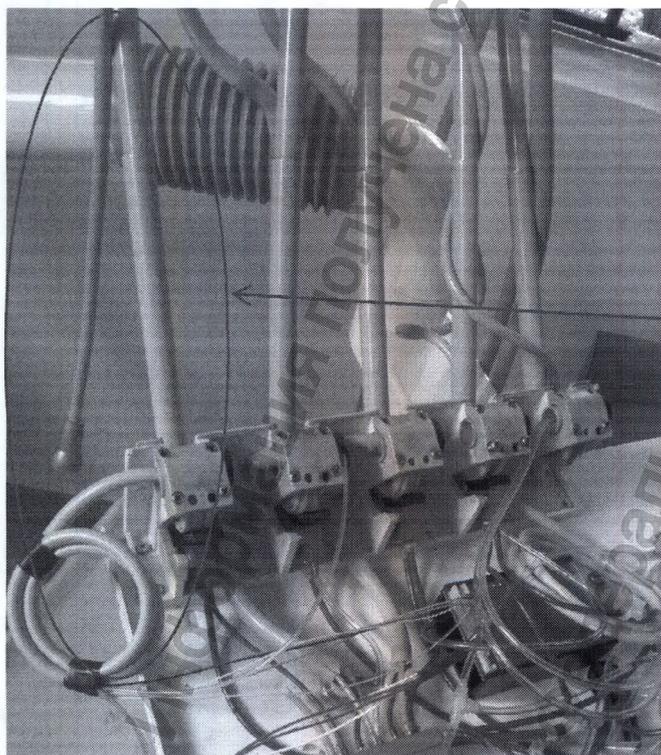
**Приложение 3. Процедура установки и проверки функционирования изделия.**

Шаг 1. Откройте панель управления стоматологической установки, выберите хорошее место для размещения платы управления.



Плата управления

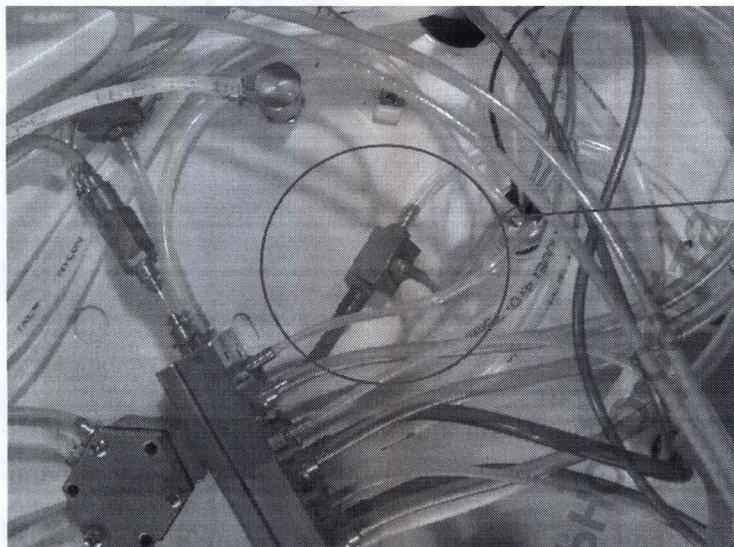
Шаг 2. Замените стандартный шланг для инструмента на шланг для микромотора, который идет с ним в комплекте.



Шланг микромотора

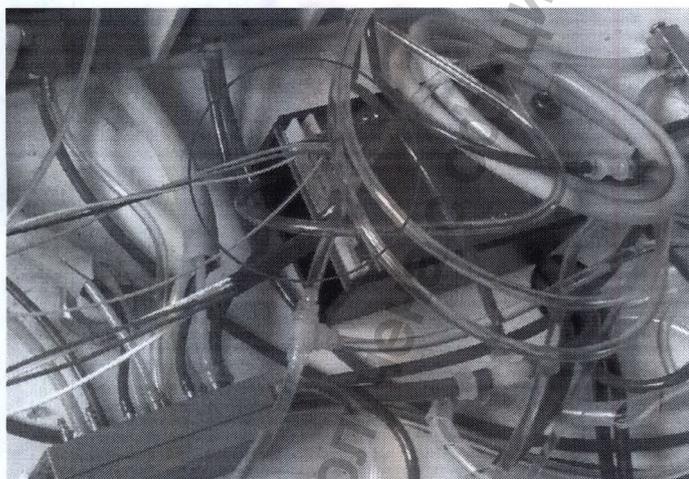
Шаг 3. Подключаем трубки для воды и воздуха от шланга микромотора к соответствующим трубкам в панели управления стоматологической установки при помощи клапана для подачи воздуха и воды.

**Внимание: Клапан для подачи воздуха и воды не идет в комплекте с микромотором.**

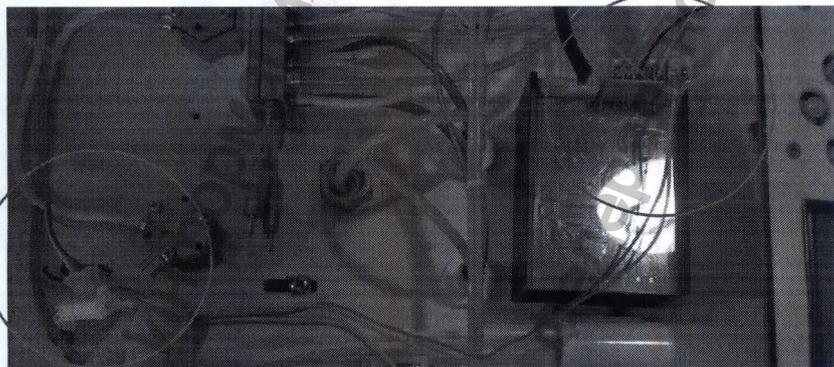


Пример клапана

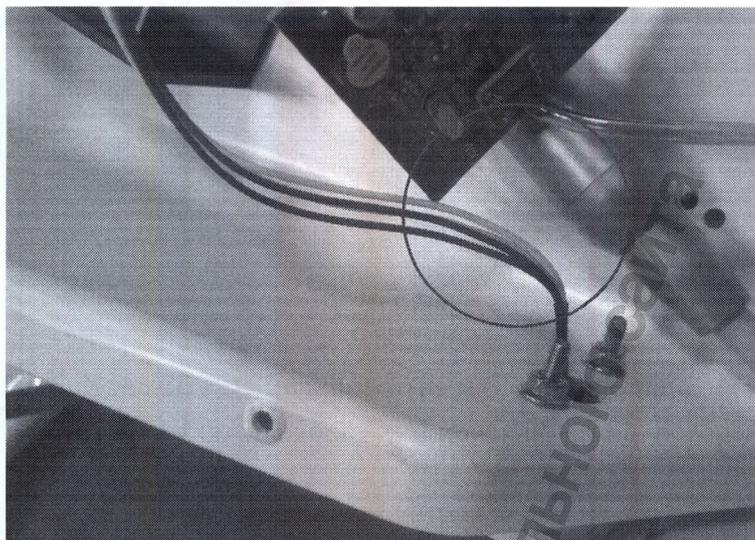
Шаг 4. Подключаем коннектор к шлангу микромотора в плате управления



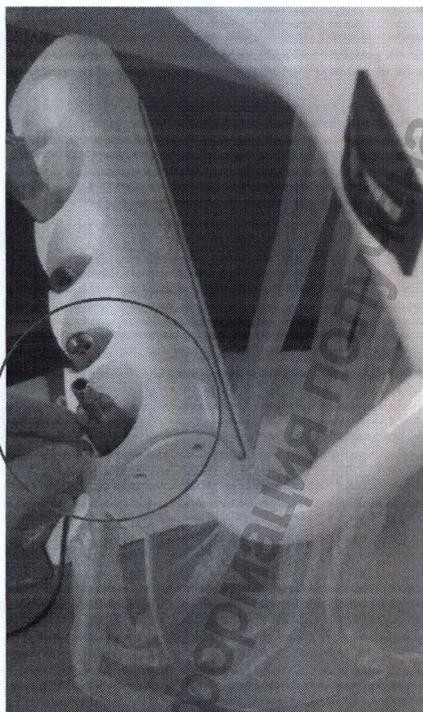
Шаг 5. Подключаем плату управления к питанию установки 24В.



Шаг 6. Сделайте небольшое отверстие на дне панели управления стоматологической установки, чтобы поместить регулятор скорости и переключатель реверса.

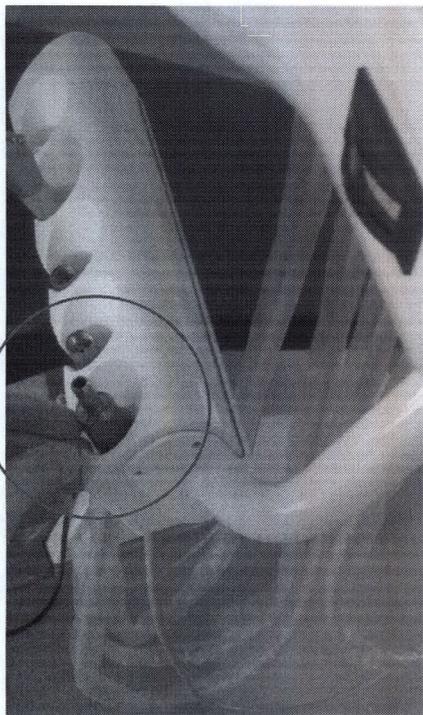


Шаг 7. Поместите микромотор в держатель для инструмента стоматологической установки.

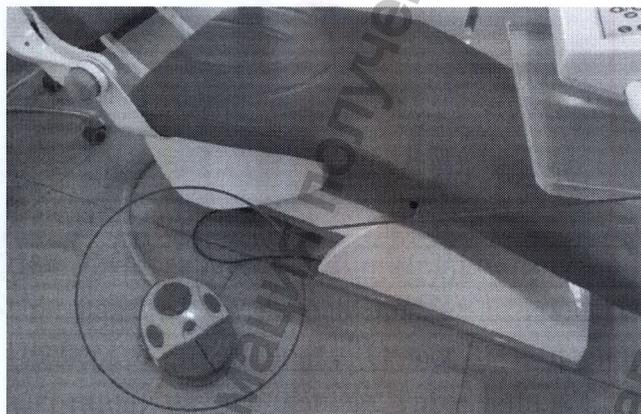


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Шаг 8. Включите питание установки и снимите микромотор с держателя. Микромотор готов к работе.



Шаг 9. Проверьте функции микромотора при помощи нажатия на педаль стоматологической установки. При нажатии на педаль должна включиться подсветка микромотора и он должен начать вращение. Проверьте регулировку скорости и функцию реверса при помощи их регуляторов, которые мы закрепили на дне панели управления. Если какая-то из функций не работает, отключите питание установки и проверьте правильность подключения всех проводов. Если все установлено правильно и какая-то из функций не работает или сам микромотор не работает, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя по вопросу гарантийной замены оборудования.



Пример педали

#### Контактная информация

Производитель данного изделия:

Guangdong Harmonic Medical Company Ltd

Гуандун Гармоник Медикал Ко., Лтд

Юр. адрес: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Адрес производства: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Тел.: +86 757 85853030      Факс: +86 757 85853030

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**

**ООО «Новгодент»**

Юр. адрес: 355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21;

Тел./факс: +7(8652) 525-888

Электронный адрес: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

廣東協禾醫業有限公司

Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛТД

Стоматологический бесщёточный электрический мотор

Руководство пользователя

MERCURY STAR 400EM

Версия No.: H03

Эксклюзивный представитель на территории РФ ООО «Новгодент»

355000, Ставрополь, ул. Мира, 367/21; +7(8652) 525-888

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Содержание

1. Инструкции для пользователя.....	26
2. Безопасность и предупреждения.....	27
3. Внешний вид.....	28
4. Технические характеристики.....	29
5. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	29
6. Руководство по работе.....	30
7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка.....	30
8. Маркировка.....	31
9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.....	31
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	
11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.....	31
12. Комплектация.....	31
13. Стерилизация, дезинфекция.....	32
14. Срок службы.....	33
15. Гарантийные обязательства.....	33
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	33
17. Упаковка.....	33
18. Перечень международных нормативных документов/стандартов.....	33
Приложение 1. Схема установки модели 400EM.....	37
Приложение 2. Схема установки крепления для панели.....	38
Приложение 3. Требования по ЭМС, радиочастотам.....	39
Приложение 4. Процедура для установки и проверки функционирования изделия.....	41
Контактная информация.....	13

### 1. Инструкции для пользователя

#### 1.1 Руководство пользователя

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, чтобы избежать неправильное использование и уберечь изделие и пользователя от повреждений.

#### 1.2 Целевой пользователь

Данное изделие предназначается для стоматологов и персонала с медицинским образованием.

#### 1.3 Описание символов

Следующие символы могут встречаться в данном руководстве и на лейбле изделия или на его аксессуарах. Некоторые символы обозначают соответствие стандартам при использовании изделия.



Данное медицинское изделие соответствует Директиве ЕС «о медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС..



Дата производства.



Производитель

IPXO

Оборудование общего назначения

IPXI

Брызгозащищенный вид оборудования



Используется только в помещении



Переменный ток

SN

Серийный номер



Примечание



Тип В рабочая часть



**ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ:** Не утилизировать данное изделие, как неотсортированные бытовые отходы. Необходимо собирать данные отходы отдельно от остальных согласно специальным требованиям по утилизации.



Обратитесь к руководству / буклету

#### 1.4 Классификация

1.4.1 Оборудование Класса II;

1.4.2 Рабочие части Типа В.

#### 1.5. Назначение медицинского изделия

Для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины в стоматологической диагностике, при лечении и операциях в госпиталях и клиниках ротовой полости.

#### 1.6. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

#### 1.7. Область применения

Стоматология.

#### 1.8. Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

#### 1.9. Показания

Используется для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины.

#### 1.10. Противопоказания

Отсутствуют.

#### 1.11. Побочные действия

Не выявлены.

#### 1.12. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

## 2. Безопасность и предупреждения

### 2.1 Общая информация

Перед каждым использованием пользователь должен убедиться в том, что изделие исправно и используется в правильных условиях.

Данное изделие спроектировано для использования в стоматологии, к работе с ним может быть допущен только медицинский персонал. Любое другое использование не допускается.

### 2.2 Целевое назначение

«Целевое назначение» включает следующие инструкции по использованию и гарантию того, что все проверочные и сервисные работы были выполнены.

2.2.1 Установка, доработки, настройки, изменения или ремонт должны производиться квалифицированным техником. Обязательно перед установкой оборудования убедитесь в квалификации медицинского техника или дистрибьютора, который предлагает вам товар. В случае если все выше описанные действия были выполнены техником без лицензии, то производитель снимает все гарантийные обязательства по изделию.

2.2.2 Работа с изделием должны выполняться в соответствии с данным руководством.

2.2.3 Работы по чистке и обслуживанию изделия необходимо выполнять в соответствии с данным руководством.

### 2.3 Предупреждения

2.3.1 Не утилизируйте изделия, которые используют электричество, как бытовые отходы, используйте специальные методы по утилизации или службы по утилизации данных изделий. Свяжитесь с местными управляющими органами для получения информации относительно служб по утилизации данных изделий. В случае если изделия, которые используют электричество, были утилизированы вместе с бытовыми отходами, существует риск того, что может произойти утечка опасных веществ в грунтовую воду и попасть в пищу, что может в свою очередь нанести вред здоровью.

2.3.2 Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или с кислородом или закисью азота.

2.3.3 Пользователю запрещается пытаться снять наконечник до полной остановки мотора.

2.3.4 Запрещается смазывать микромотор маслом, нельзя чтобы масло попадало внутрь микромотора.

2.3.5 Запрещается использовать химические дезинфицирующие свойства.

## 3. Внешний вид

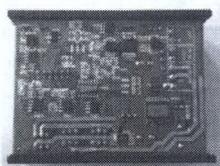


Рис.1 Плата управления    Рис.2 Микромотор и кабель    Рис.3 Панель управления

## 4. Технические характеристики

Система: -----	Система векторного управления
Тип: -----	Бесщеточный мотор
Скорость вращения: -----	2,000 – 40,000 об/мин
Крутящий момент: -----	3.4Нсм
Мощность на входе: -----	Переменный ток 24В ~ 26.8В
Шум: -----	<60дБ
Источник света: -----	Светодиод (белый свет)

Тип соединения: ----- ISO-E  
Количество фаз: ----- 3  
Мощность: ----- 60 Вт  
Высота оси вращения: ----- 46.3 мм  
Тип оси:----- Асинхронные

Соединительный кабель микромотора	
Длина	Не более 1000 мм
Масса	200 г
Панель	
Габариты	300×200 мм
Масса	300 г
Крепления мотора	
Габариты	150×180 мм
Масса	350 г
Крепления панели	
Габариты	120×110 мм
Масса	300 г

#### 5. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура рабочей среды:----- 40 ~ +70 С°  
Относительная влажность: ----- 10% ~ 100%  
Атмосферное давление: ----- 50Кпа ~ 106Кпа

#### 6. Руководство по работе

**Примечание:** Для данного электрического мотора руководство по работе является таким же, как и руководство по работе воздушного мотора.

6.1 Снимите мотор из держателя для наконечников на стоматологической установке, нажмите на педаль управления, электрический мотор должен начать работать, должен включиться свет на моторе;

6.2 Нажимая кнопку « + », « - », вы меняете настройки скорости, вы можете настроить скорость вращения в диапазоне от 2000 об/мин до 40000 об/мин, скорость отображается на дисплее.

6.3 Изменять направления вращения можно нажатием кнопки «реверс» -

6.4 На панели имеется три кнопки автоматической настройки скорости бора – 1:5, 1:1 и 20:1. При нажатии на кнопку информация о скорости отобразится на дисплее.

6.5 При нажатии на кнопки M1 или M2 заданные настройки сохраняются, в последующем при повторном нажатии этих кнопок мотор воспроизведет сохраненные настройки.

**Предупреждение:** Никогда не пытайтесь поменять направление вращения мотора, когда он работает.

#### 7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

7.1 Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только подготовленный квалифицированный персонал.

7.2 В ежедневное обслуживание входит чистка мотора в конце рабочего дня дезинфицирующим спиртосодержащим раствором, содержание спирта в растворе не более 2,5% по АДВ.

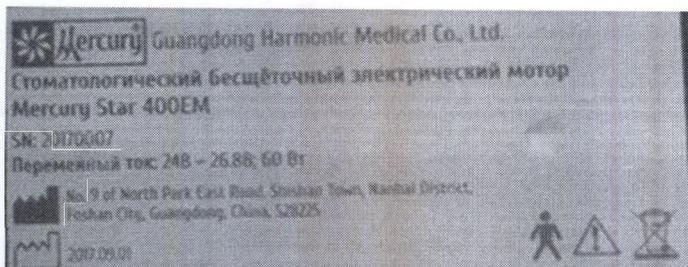
**Предупреждение:** Запрещается использование пергидроля или похожих дезинфицирующих средств. Запрещается смазывать мотор маслом или другими смазочными материалами, это неисправно приведет к последующей поломке мотора, который не будет подлежать гарантийной замене.

7.3 После длительного использования рекомендуем производить замену съемных резинок и прокладок.

**Примечание:** Мотор нельзя стерилизовать в автоклаве.

**Примечание:** Запрещено использовать химикаты для чистки мотора.

## 8. Маркировка



## 9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.

Изделие не вступает в прямой контакт с телом человека.

## 10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

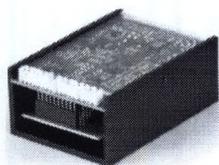
## 12. Комплектация

Стоматологический бесщёточный электрический мотор в комплекте:

Микромотор: ----- 1



Плата управления: ----- 1



Панель: ----- 1



Соединительный кабель микромотора: ----- 1



Крепления мотора: ----- 1



Крепления панели: ----- 1



Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**13. Стерилизация, дезинфекция**

Устройство поставляется не стерильным и не требует дезинфекции перед применением.

**14. Срок службы**

Срок службы изделия составляет 10 лет.

**15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам, при условии соблюдения требованиям эксплуатации, транспортировки и хранения.

**16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

**17. Упаковка**

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 18. Перечень нормативных документов/стандартов

Международные:

EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством- Требования к регуляторным целям
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия- Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1: 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Обозначения, которые должны использоваться на ярлыках медицинских изделий, маркировке, и информация, которая должна быть предоставлена- Часть 1: Общие требования
EN 980:2008	Обозначения для использования в маркировке медицинских изделий
EN 60601-1:2006+A1:2013	«Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам»
EN 60601-1-2:2007	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость- Требования и испытания»
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия- Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Удобство использования»

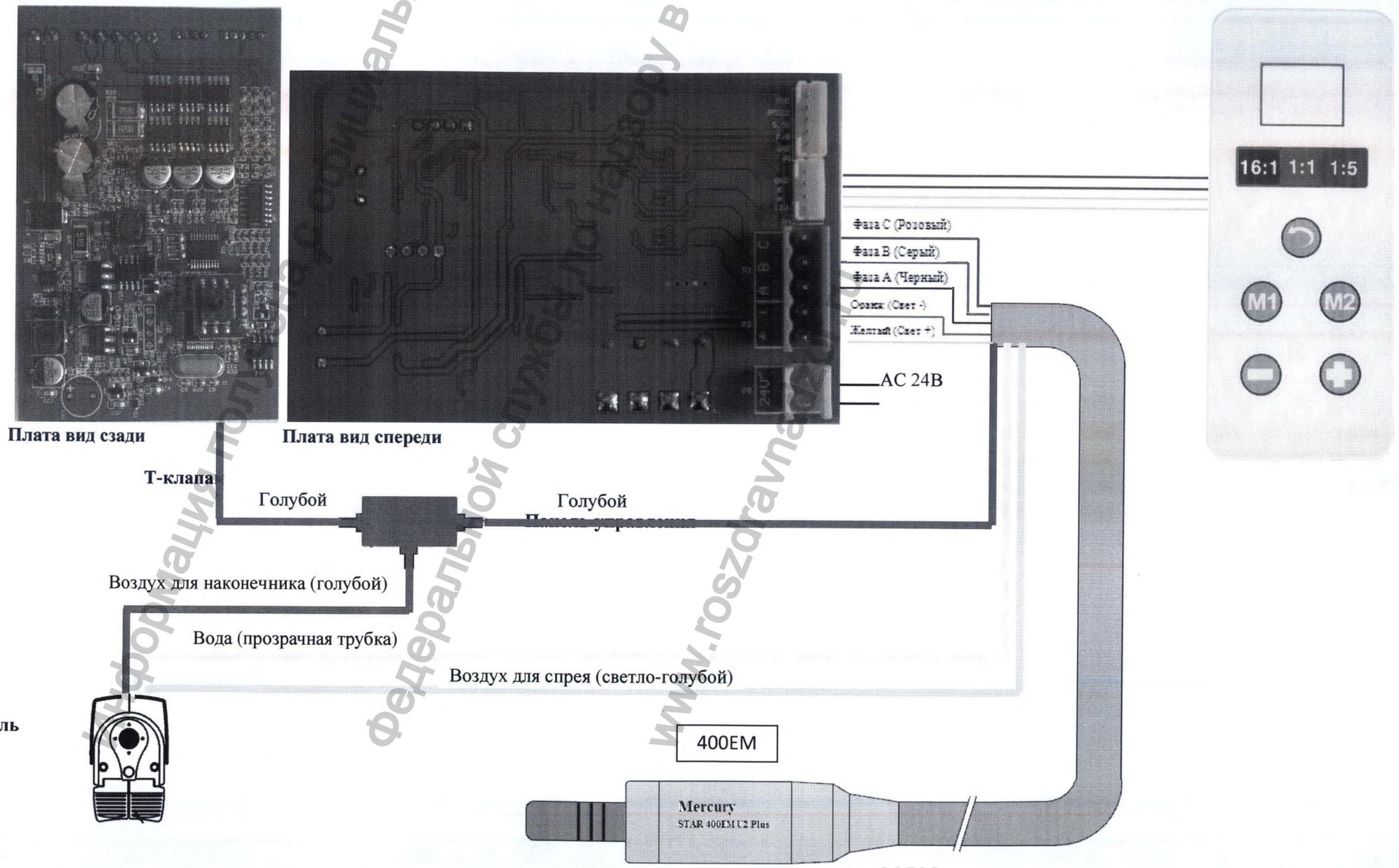
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Национальные:

№.	Код	Описание
1	YY 0836 - 2011	Стоматологические наконечники и микромоторы
2	YY/T 1043 .1 -2016	Стоматология – интегрированное оборудование
3	GB 9706.1 - 2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Основные требования по безопасности
4	YY 0505-2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Основные требования по безопасности и основные функциональные характеристики – Вспомогательный срок по электромагнитной совместимости – требования и тесты
5	GB/T 14710-2009	Основные требования и методы тестирования для медицинского электрического оборудования
6	YY/T 0628-2008	Устройство для стоматологии – Символы используемые при маркировке
7	GB/T4205-2010	Основные приложение и безопасность работы
8	GB5023.1-2008	Основные требования по проводке

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Приложение 1. Схема установки модели 400EM



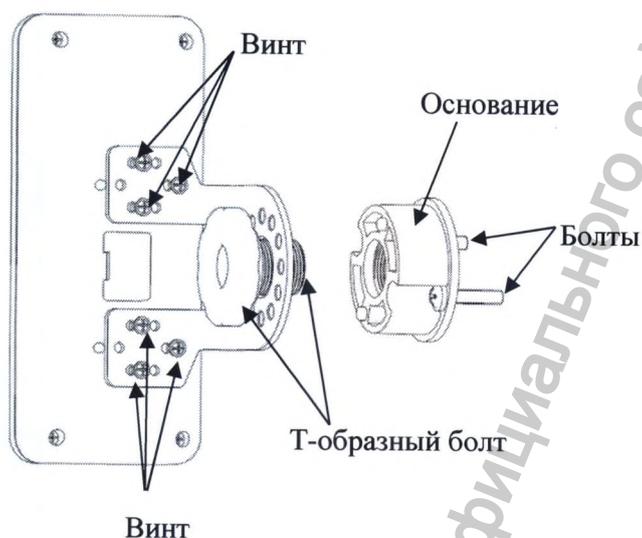
86522  
25.12.2019

**Внимание:** для установки мотора используйте вышеуказанную схему. Питание подключается в последнюю очередь.

В соответствии со схемой воздушный клапан необходимо соединить с Т-клапаном для подключения подачи воды, воздуха и спрея.

**Примечание:** педаль управления не входит в конфигурацию устройства, педаль управления является базовым предметом для любой стоматологической установки. По наличию педали управления проконсультируйтесь у производителей стоматологических установок.

### Приложение 2. Схема установки крепления для панели



### Приложение 3. Требования по ЭМС, радиочастотам.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде		
Тест на выбросы отработавших газов	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Мотор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Мотор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Нет ввода электросети	
Колебание напряжений / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Нет ввода электросети	

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 kV для линий энергоподачи ± 1 kV для входных/выходных линий	Нет ввода электросети ± 1 kV для входных/выходных линий	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 kV линия к линии ± 2 kV линия к линии	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 0.5 цикла 40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) для 25 циклов <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) в течение 5 сек	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды. Если пользователь OSSEOSTAP требует постоянной работы, рекомендуется запитать OSSEOSTAP от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне, характерном типичной коммерческой или больничной среде
Примечание $U_T$ – напряжение сети переменного тока до применения уровня теста.			

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны/помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи частей Мотора, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика.  <b>Рекомендованное расстояние</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц где P – максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а D – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием электромагнитной обстановки (а) на площадке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. (б)

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Примечание 1 При 80 MHz и 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

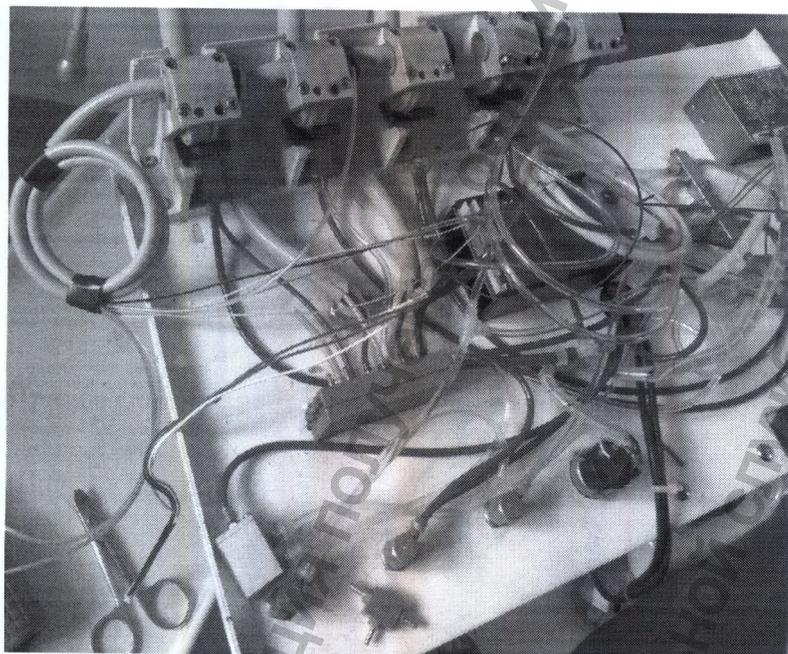
Примечание 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, должны быть предусмотрены обследования электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Мотор, превышает допустимый уровень соответствия РФ, Мотор, который должен быть соблюден для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев, необходимо принятие дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение Мотора

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

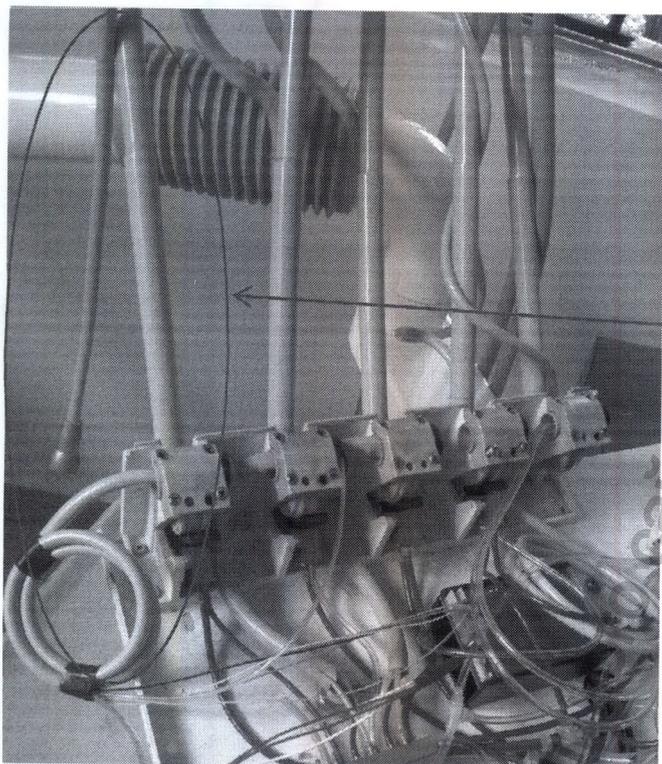
#### Приложение 4. Процедура установки и проверки функционирования изделия.

Шаг 1. Откройте панель управления стоматологической установки, выберите хорошее место для размещения платы управления.



Плата управления

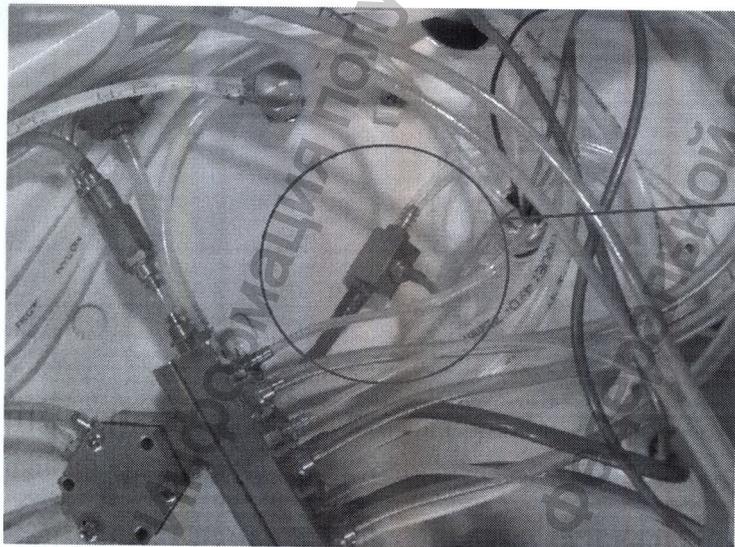
Шаг 2. Замените стандартный шланг для инструмента на шланг для микромотора, который идет с ним в комплекте.



Шланг микромотора

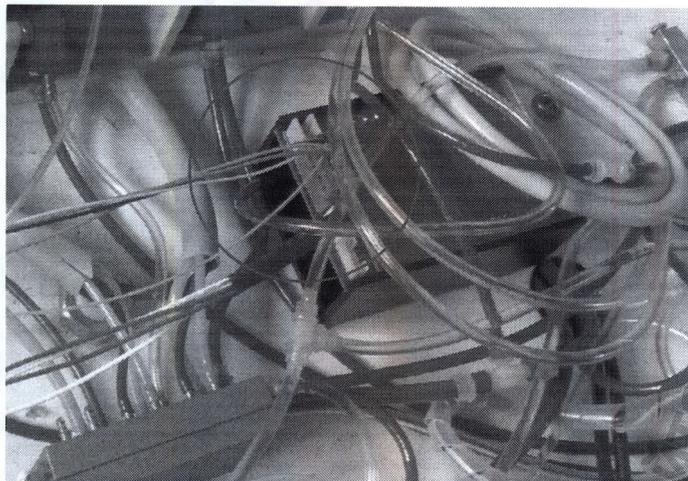
Шаг 3. Подключаем трубки для воды и воздуха от шланга микромотора к соответствующим трубкам в панели управления стоматологической установки при помощи клапана для подачи воздуха и воды.

**Внимание:** Клапан для подачи воздуха и воды не идет в комплекте с микромотором.



Пример клапана

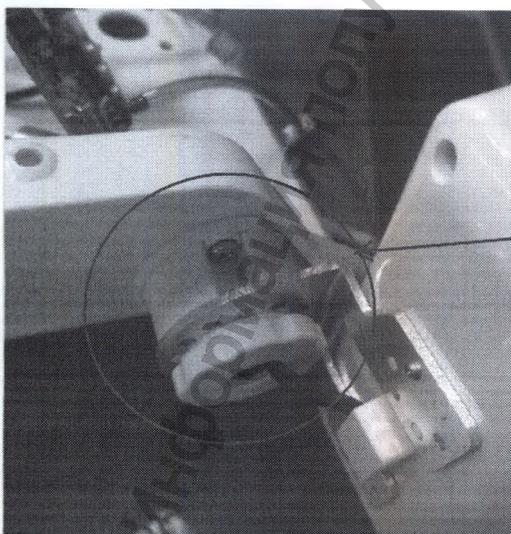
Шаг 4. Подключаем коннектор к шлангу микромотора в плате управления



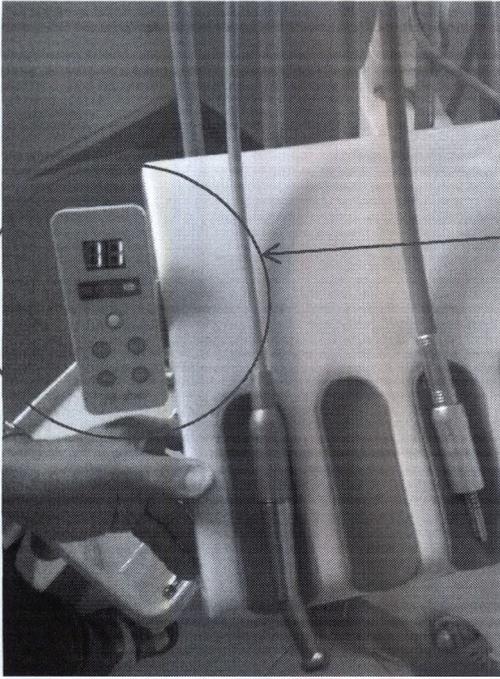
Шаг 5. Подключаем плату управления к питанию установки 24В.



Шаг 6. Сделайте небольшое отверстие для возможности крепления выносной панели управления. После того как вы смогли прикрепить специальное крепление панели, который идет в комплекте, на него установите панель управления и подключите ее к плате управления.



Крепление панели



Панель

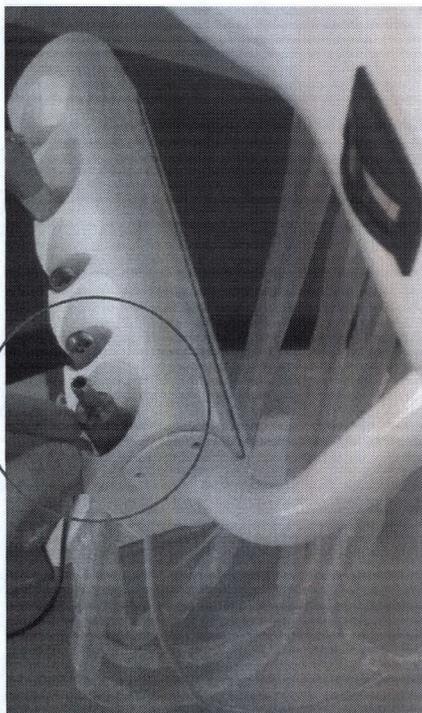
Шаг 7. Поместите микро мотор в держатель для инструмента стоматологической установки.



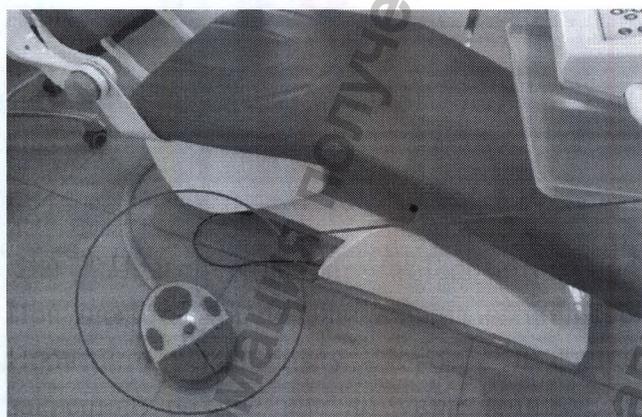
получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

Шаг 8. Включите питание установки и снимите микроmotor с держателя. Микроmotor к готов к работе.



Шаг 9. Проверьте функции микроmotora при помощи нажатия на педаль стоматологической установки. При нажатии на педаль должна включиться подсветка микроmotora и он должен начать вращение. Проверьте регулировку скорости и функцию реверса при помощи их регуляторов, которые мы закрепили на дне панели управления. Если какая-то из функций не работает, отключите питание установки и проверьте правильность подключения всех проводов. Если все установлено правильно и какая-то из функций не работает или сам микроmotor не работает, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя по вопросу гарантийной замены оборудования.



Пример педали

#### Контактная информация

Производитель данного изделия:  
Guangdong Harmonic Medical Company Ltd  
Гуандун Гармоник Медикал Ко., Лтд

Юр. адрес: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Адрес производства: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Тел.: +86 757 85853030      Факс: +86 757 85853030

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**

**ООО «Новгодент»**

Юр. адрес: 355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21;

Тел./факс: +7(8652) 525-888

Электронный адрес: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

廣東協禾醫業有限公司

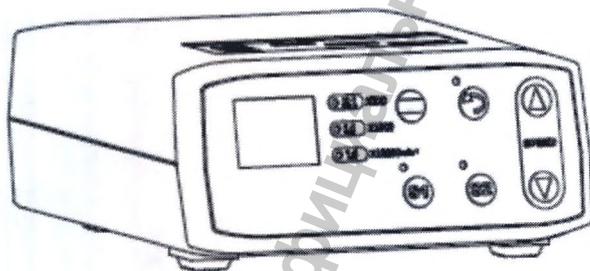
Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛТД

Стоматологический бесщёточный электрический мотор

Руководство пользователя

MERCURY STAR 600EM



Версия No.: H02

Эксклюзивный представитель на территории РФ ООО «Новгодент»

355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21; +7(8652)525-888

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Содержание

1. Инструкции для пользователя.....	53
2. Безопасность и предупреждения .....	54
3. Внешний вид .....	55
4. Технические характеристики .....	56
5. Установка .....	57
5.1 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации .....	58
6. Руководство по работе .....	59
7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка .....	59
8. Маркировка.....	60
9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.....	60
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	60
11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.....	60
12. Комплектация .....	60
13. Стерилизация, дезинфекция.....	61
14. Срок службы.....	61
15. Гарантийные обязательства.....	61
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	61
17. Упаковка.....	61
18. Перечень международных нормативных документов/стандартов .....	61
Приложение 1. Требования по ЭМС, радиочастотам.....	64
Приложение 2. Процедура для установки и проверки функционирования изделия .....	66
Контактная информация.....	72

### 1. Инструкции для пользователя

#### 1.1 Руководство пользователя

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, чтобы избежать неправильное использование и уберечь изделие и пользователя от повреждений.

#### 1.2 Целевой пользователь

Данное изделие предназначается для стоматологов и персонала с медицинским образованием.

#### 1.3 Описание символов

Следующие символы могут встречаться в данном руководстве и на лейбле изделия или на его аксессуарах. Некоторые символы обозначают соответствие стандартам при использовании изделия.



Данное медицинское изделие соответствует Директиве ЕС «о медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС..



Дата производства.



Производитель

IPXO

Оборудование общего назначения

IPXI

Брызгозащищенный вид оборудования



Используется только в помещении



Переменный ток

SN

Серийный номер



Примечание



Тип В рабочая часть



**ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ:** Не утилизировать данное изделие, как неотсортированные бытовые отходы. Необходимо собирать данные отходы отдельно от остальных согласно специальным требованиям по утилизации.



Обратитесь к руководству / буклету

## 1.4 Классификация

1.4.1 Оборудование Класса II;

1.4.2 Рабочие части Типа В.

1.5. Назначение медицинского изделия

Для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины в стоматологической диагностике, при лечении и операциях в госпиталях и клиниках ротовой полости.

1.6. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

1.7. Область применения

Стоматология.

1.8. Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

1.9. Показания

Используется для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины.

1.10. Противопоказания

Отсутствуют.

1.11. Побочные действия

Не выявлены.

1.12. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

## 2. Безопасность и предупреждения

2.1 Общая информация

Перед каждым использованием пользователь должен убедиться в том, что изделие исправно и используется в

правильных условиях.

Данное изделие спроектировано для использования в стоматологии, к работе с ним может быть допущен только медицинский персонал. Любое другое использование не допускается.

## 2.2 Целевое назначение

«Целевое назначение» включает следующие инструкции по использованию и гарантию того, что все проверочные и сервисные работы были выполнены.

2.2.1 Установка, доработки, настройки, изменения или ремонт должны производиться квалифицированным техником. Обязательно перед установкой оборудования убедитесь в квалификации медицинского техника или дистрибьютора, который предлагает вам товар. В случае если все выше описанные действия были выполнены техником без лицензии, то производитель снимает все гарантийные обязательства по изделию.

2.2.2 Работа с изделием должны выполняться в соответствии с данным руководством.

2.2.3 Работы по чистке и обслуживанию изделия необходимо выполнять в соответствии с данным руководством.

## 2.3 Предупреждения

2.3.1 Не утилизируйте изделия, которые используют электричество, как бытовые отходы, используйте специальные методы по утилизации или службы по утилизации данных изделий. Свяжитесь с местными управляющими органами для получения информации относительно служб по утилизации данных изделий. В случае если изделия, которые используют электричество, были утилизированы вместе с бытовыми отходами, существует риск того, что может произойти утечка опасных веществ в грунтовую воду и попасть в пищу, что может в свою очередь нанести вред здоровью.

2.3.2 Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или с кислородом или закисью азота.

2.3.3 Пользователю запрещается пытаться снять наконечник до полной остановки мотора.

2.3.4 Запрещается смазывать микромотор маслом, нельзя чтобы масло попадало внутрь микромотора.

2.3.5 Запрещается использовать химические дезинфицирующие свойства.

## 3. Внешний вид



Рабочая панель

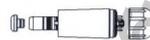


Рис.2 Микромотор



Рис.3 Соединительный кабель микромотора

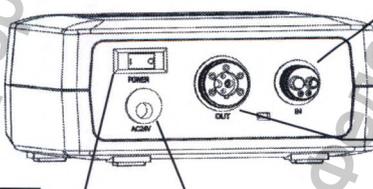


Рис.4 Рабочий блок вид сзади

#### 4. Технические характеристики

Система: -----	Система векторного управления
Тип: -----	Бесщеточный мотор
Скорость вращения: -----	2,000 – 40,000 об/мин
Крутящий момент: -----	3.4Нсм
Мощность на входе: -----	Переменный ток 230В, 50/60 Гц
Габариты мотора: -----	φ22×L71мм
Вес мотора: -----	67 гр.
Шум: -----	<60дБ
Источник света: -----	Светодиод (белый свет)
Количество фаз: -----	3
Мощность: -----	60 Вт
Высота оси вращения: -----	46.3 мм
Тип оси:-----	Асинхронные
Габариты рабочего блока: -----	Д140.00 x Ш123.00 x В55.00 мм
Общий вес нетто: -----	950.00 гр.

Соединительный кабель микромотора	
Длина	Не более 1000 мм
Масса	200 г
Адаптер	
Длина	180×220 мм
Масса	200 г
Герметичная крышка	
Габариты	100×180 мм
Масса	300 г

#### 5. Установка

##### 5.1 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура рабочей среды:-----	40 ~ +70 С°
Относительная влажность: -----	10% ~ 100%
Атмосферное давление: -----	50Кпа ~ 106Кпа

##### 5.2 Способы установки:

Шаг 1: Разместите Рабочий блок на столике врача стоматологической установки, затем присоедините 4-х канальный кабель для наконечника к разъему для кабеля с наконечником сзади Рабочего блока.

Шаг 2: Соедините кабель микромотора с микромотором, затем присоедините кабель микромотора к разъему для кабеля сзади Рабочего блока. Микромотор разместите в держателе для наконечников стоматологической установки.

Шаг 3: Подключите адаптер к Рабочему блоку и включите питание.

Шаг 4: После того, как питание включено, вынимайте микромотор из держателя, микромотором можно управлять с педали управления стоматологической установки. Метод работы такой же, как и с воздушным мотором.

**Примечание:** педаль управления не входит в конфигурацию устройства, педаль управления является базовым предметом для любой стоматологической установки. По наличию педали управления консультируйтесь у производителей стоматологических установок.

#### 6. Руководство по работе

Маркировка и функции каждой кнопки на рабочей панели:

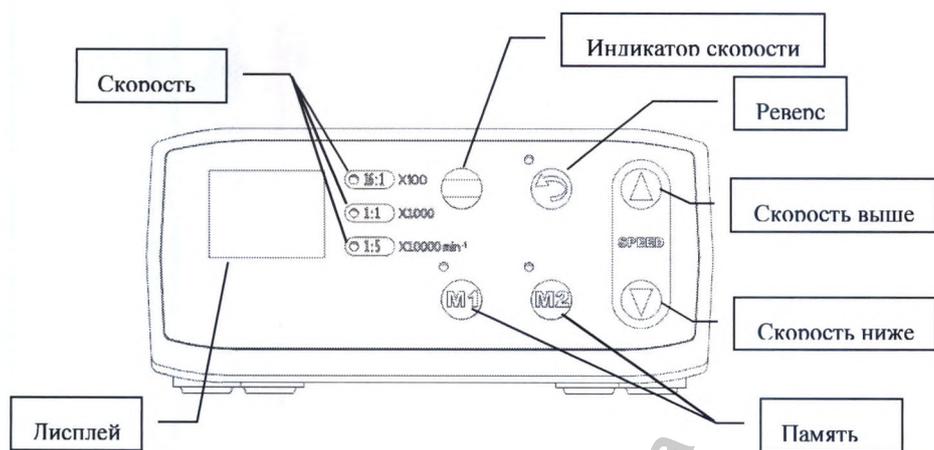


Рис.5 Рабочая панель

6.1 Нажмите на подачу воздуха на педали управления стоматологической установки, микромотор запустится и загорится световой индикатор; нажмите на подачу воды на педали управления стоматологической установки, запустится подача воды на микромотор.

6.2 Нажмите на кнопку уменьшить или увеличить скорость, таким образом, вы уменьшите или увеличите скорость.

6.3 Нажмите на кнопку реверс для переключения направления вращения. Зеленый индикатор под кнопкой означает, что включено направления вращения вперед, красный индикатор означает, что включено направление вращения назад.

**Предупреждение:** Никогда не пытайтесь поменять направление вращения мотора, когда он работает.

6.4 Всего можно применить 3 вида настройки коэффициента вращения 1:5, 1:1 и 16:1. Когда хотите поменять коэффициент вращения, нажмите на нужную вам кнопку, выбранный коэффициент отобразится на мониторе, а выбранная кнопка должна загореться подсветкой.

Коэффициент	Диапазон скорости передающейся на бор (об/мин)
16:1	125~2,500
1:1	2,000~40,000
1:5	10,000~200,000

## 7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

7.1 Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только подготовленный квалифицированный персонал

7.2 В ежедневное обслуживание входит чистка мотора в конце рабочего дня дезинфицирующим спиртосодержащим раствором, содержание спирта в растворе не более 2,5% по АДВ. Перед чисткой используйте герметичные крышки на передней и задней части мотора (как на рисунке ниже).

**Предупреждение:** Запрещается использование пергидроля или похожих дезинфицирующих средств. Запрещается смазывать мотор маслом или другими смазочными материалами, это неисправно приведет к последующей поломке мотора, который не будет подлежать гарантийной замене.

7.3 После длительного использования рекомендуем производить замену съемных резинок и прокладок.

**Примечание:** Мотор нельзя стерилизовать в автоклаве, так как данный метод стерилизации негативно сказывается на продолжительности жизни мотора, а проводка внутри мотора может прийти в негодность.

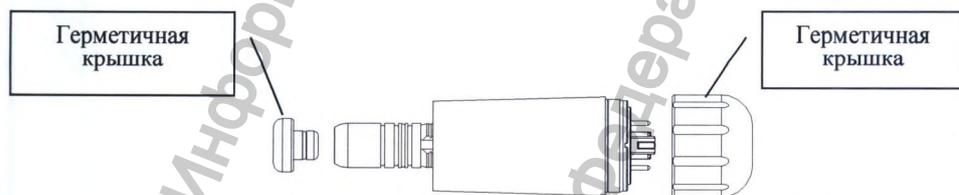
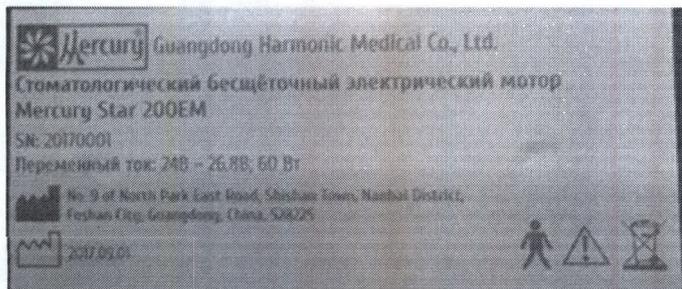


Рис.6 Место крепления герметичных крышек

## 8. Маркировка



## 9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.

Изделие не вступает в прямой контакт с телом человека.

## 10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

## 12. Комплектация

Стоматологический бесщёточный электрический мотор в комплекте:

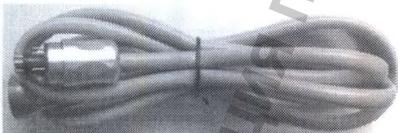
Микромотор: ----- 1



Рабочий блок: ----- 1



Соединительный кабель микромотора: ----- 1



Адаптер: ----- 1



Герметичная крышка: ----- 2



Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**13. Стерилизация, дезинфекция**

Устройство поставляется не стерильным и не требует дезинфекции перед применением.

**14. Срок службы**

Срок службы изделия составляет 10 лет.

**15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам, при условии соблюдения требованиям эксплуатации, транспортировки и хранения.

**16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

**17. Упаковка**

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 18. Перечень нормативных документов/стандартов

Международные:

EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством- Требования к регуляторным целям
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия- Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1: 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Обозначения, которые должны использоваться на ярлыках медицинских изделий, маркировке, и информация, которая должна быть предоставлена- Часть 1: Общие требования
EN 980:2008	Обозначения для использования в маркировке медицинских изделий
EN 60601-1:2006+A1:2013	«Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам»
EN 60601-1-2:2007	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость- Требования и испытания»
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия- Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Удобство использования»

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Национальные:

No.	Код	Описание
1	YY 0836 - 2011	Стоматологические наконечники и микромоторы
2	YY/T 1043 .1 -2016	Стоматология – интегрированное оборудование
3	GB 9706.1 - 2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Основные требования по безопасности
4	YY 0505-2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Основные требования по безопасности и основные функциональные характеристики – Вспомогательный срок по электромагнитной совместимости – требования и тесты
5	GB/T 14710-2009	Основные требования и методы тестирования для медицинского электрического оборудования
6	YY/T 0628-2008	Устройство для стоматологии – Символы используемые при маркировке
7	GB/T4205-2010	Основные приложение и безопасность работы
8	GB5023.1-2008	Основные требования по проводке

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**Приложение 1. Требования по ЭМС, радиочастотам.**

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде		
Тест на выбросы отработавших газов	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Мотор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Нет ввода электросети	
Колебание напряжений / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Нет ввода электросети	Мотор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 61000-4	± 2 kV для линий энергоподачи  ± 1 kV для входных/выходных линий	Нет ввода электросети  ± 1 kV для входных/выходных линий	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 kV линия к линии ± 2 kV линия к линии	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 0.5 цикла  40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) для 5 циклов  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) для 25 циклов  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) в течение 5 сек	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды. Если пользователь OSSEOSTAP требует постоянной работы, рекомендуется запитать OSSEOSTAP от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне, характерном типичной коммерческой или больничной среде

Примечание  $U_T$  – напряжение сети переменного тока до применения уровня теста.

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны/помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V  3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи частей Мотора, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика.  <b>Рекомендованное расстояние</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5G Гц где P – максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данному производителю передатчика, а D – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием электромагнитной обстановки (а) на площадке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. (б) Помехи могут возникать вблизи

			оборудования, отмеченного следующим символом:
--	--	--	---

Примечание 1 При 80 MHz и 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, должны быть предусмотрены обследования электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Мотор, превышает допустимый уровень соответствия РФ, Мотор, который должен быть соблюден для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев, необходимо принятие дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение Мотора

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

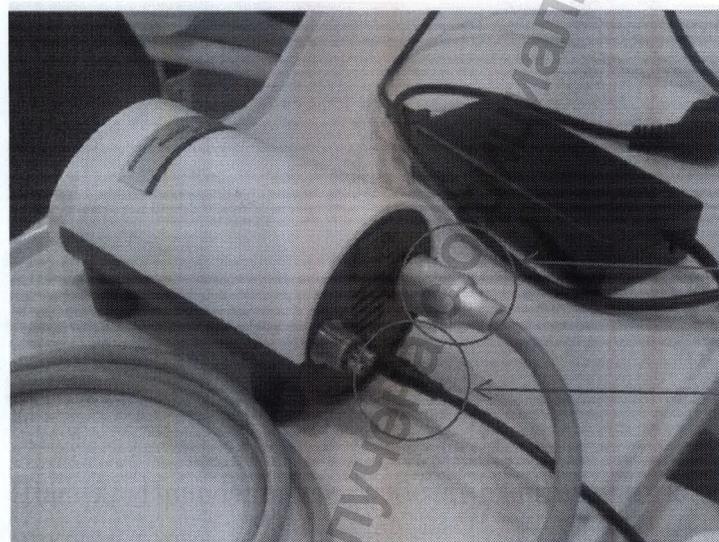
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Приложение 2. Процедура установки и проверки функционирования изделия.

Шаг 1. Распакуйте все элементы микромотора.



Шаг 2. Присоедините кабель адаптера и кабель микромотора к задней части рабочего блока микромотора.



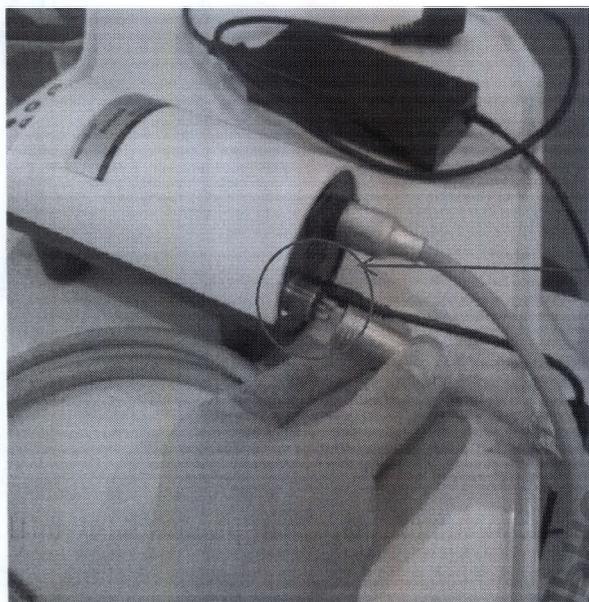
Кабель микромотора

Кабель адаптера

Шаг 3. Вытащите шланг инструмента, который уже установлен в стоматологическую установку, из того гнезда, куда вы хотите поместить шланг микромотора.

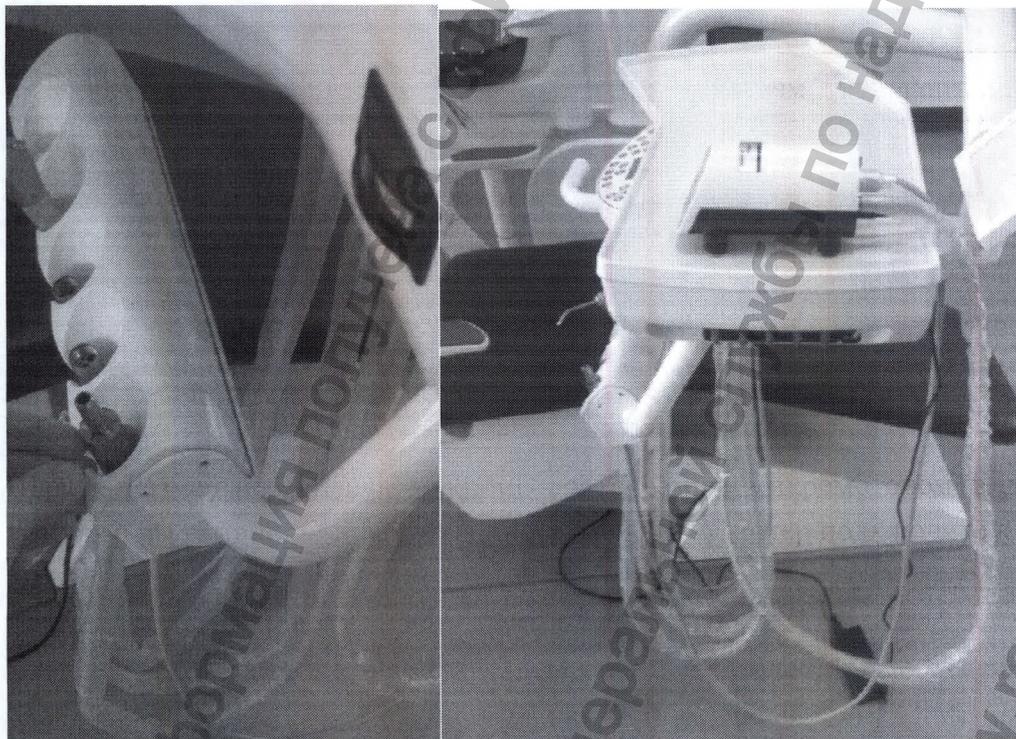


Шаг 4. Присоедините этот шланг инструмента к разъему на задней части рабочего блока микромотора.

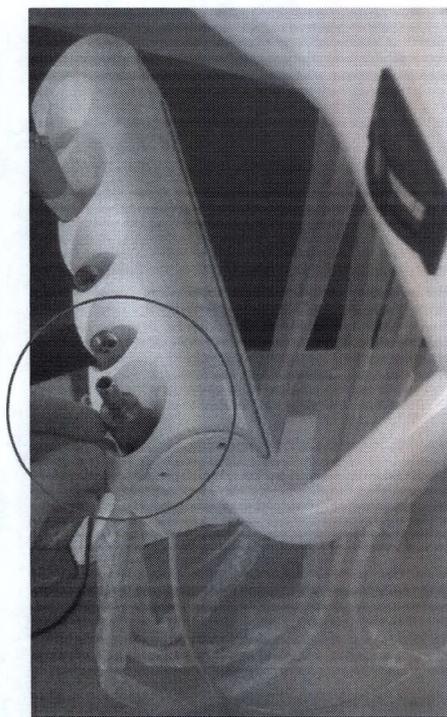


Разъем для шланга инструмента

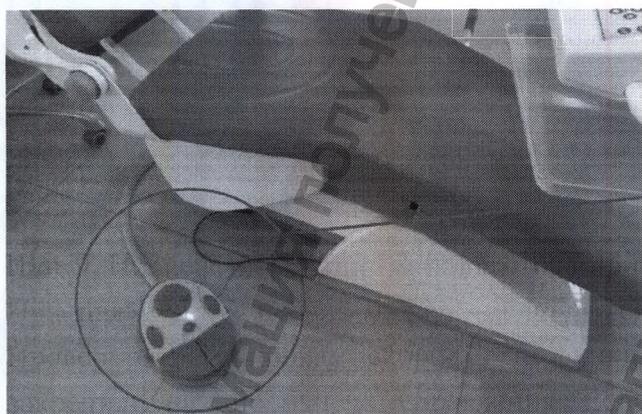
Шаг 5. Разместите кабель микромотора с самим микромотором в держателе для инструмента, из которого вы вытащили шланг для инструментов. Адаптер подключите к сети 220В.



Шаг 8. Включите питание установки и снимите микромотор с держателя. Микромотор к готов к работе.



Шаг 9. Проверьте функции микромотора при помощи нажатия на педаль стоматологической установки. При нажатии на педаль должна включиться подсветка микромотора и он должен начать вращение. Проверьте регулировку скорости и функцию реверса при помощи их регуляторов, которые мы закрепили на дне панели управления. Если какая-то из функций не работает, отключите питание установки и проверьте правильность подключения всех проводов. Если все установлено правильно и какая-то из функций не работает или сам микромотор не работает, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя по вопросу гарантийной замены оборудования.



Пример педали

**Контактная информация**

Производитель данного изделия:  
Guangdong Harmonic Medical Company Ltd  
Гуандун Гармоник Медикал Ко., Лтд

Юр. адрес: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Адрес производства: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Тел.: +86 757 85853030

Факс: +86 757 85853030

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**

**ООО «Новгодент»**

Юр. адрес: 355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21;

Тел./факс: +7(8652) 525-888

Электронный адрес: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

廣東協禾醫業有限公司

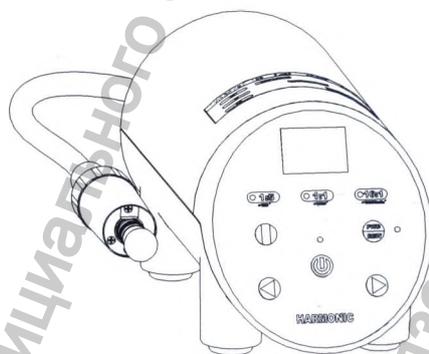
Guangdong Harmonic Medical Co., Ltd.

ГУАНДУН ГАРМОНИК МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛТД

Стоматологический бесщёточный электрический мотор

Руководство пользователя

MERCURY STAR 800EM



Версия No.: H02

Эксклюзивный представитель на территории РФ ООО «Новгодент»

355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21; +7(8652)525-888

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Содержание

1. Инструкции для пользователя.....	75
2. Безопасность и предупреждения.....	76
3. Внешний вид.....	78
4. Технические характеристики.....	79
5. Установка.....	79
6. Руководство по работе.....	81
7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка.....	83
8. Маркировка.....	84
9. Материалы при контакте с человеческим телом.....	84
10. Список животных и человеческих материалов.....	84
11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.....	85
12. Комплектация.....	85
13. Стерилизация, дезинфекция.....	86
14. Срок службы.....	86
15. Гарантийные обязательства.....	86
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	86
17. Упаковка.....	86
18. Перечень международных нормативных документов/стандартов.....	86
Приложение 2. Требования по ЭМС, радиочастотам.....	90
Контактная информация.....	96

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# 1. Инструкции для пользователя

## 1.1 Руководство пользователя

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, чтобы избежать неправильное использование и уберечь изделие и пользователя от повреждений.

## 1.2 Целевой пользователь

Данное изделие предназначается для стоматологов и персонала с медицинским образованием.

## 1.3 Описание символов

Следующие символы могут встречаться в данном руководстве и на лейбле изделия или на его аксессуарах. Некоторые символы обозначают соответствие стандартам при использовании изделия.

	Данное медицинское изделие соответствует Директиве ЕС «о медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС..
	Дата производства.
	Производитель
IPXO	Оборудование общего назначения
IPXI	Брызгозащищенный вид оборудования
	Используется только в помещении
	Переменный ток
SN	Серийный номер
	Примечание
	Тип В рабочая часть
	ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ: Не утилизировать данное изделие, как неотсортированные бытовые отходы. Необходимо собирать данные отходы отдельно от остальных согласно специальным требованиям по утилизации.
	Обратитесь к руководству / буклету

## 1.4 Классификация

### 1.4.1 Оборудование Класса I;

### 1.4.2 Рабочие части Типа В.

## 1.5. Назначение медицинского изделия

Для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины в стоматологической диагностике, при лечении и операциях в госпиталях и клиниках ротовой полости.

## 1.6. Условия применения

Используется в медицинских учреждениях.

## 1.7. Область применения

Стоматология.

## 1.8. Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

## 1.9. Показания

Используется для подачи движущей мощности к наконечнику бормашины.

## 1.10. Противопоказания

Отсутствуют.

## 1.11. Побочные действия

Не выявлены.

#### 1.12. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

## 2. Безопасность и предупреждения

### 2.1 Общая информация

Перед каждым использованием пользователь должен убедиться в том, что изделие исправно и используется в правильных условиях.

Данное изделие спроектировано для использования в стоматологии, к работе с ним может быть допущен только медицинский персонал. Любое другое использование не допускается.

### 2.2 Целевое назначение

«Целевое назначение» включает следующие инструкции по использованию и гарантию того, что все проверочные и сервисные работы были выполнены.

2.2.1 Установка, доработки, настройки, изменения или ремонт должны производиться квалифицированным техником. Обязательно перед установкой оборудования убедитесь в квалификации медицинского техника или дистрибьютора, который предлагает вам товар. В случае если все выше описанные действия были выполнены техником без лицензии, то производитель снимает все гарантийные обязательства по изделию.

2.2.2 Работа с изделием должны выполняться в соответствии с данным руководством.

2.2.3 Работы по чистке и обслуживанию изделия необходимо выполнять в соответствии с данным руководством.

### 2.3 Предупреждения

2.3.1 Не утилизируйте изделия, которые используют электричество, как бытовые отходы, используйте специальные методы по утилизации или службы по утилизации данных изделий. Свяжитесь с местными управляющими органами для получения информации относительно служб по утилизации данных изделий. В случае если изделия, которые используют электричество, были утилизированы вместе с бытовыми отходами, существует риск того, что может произойти утечка опасных веществ в грунтовую воду и попасть в пищу, что может в свою очередь нанести вред здоровью.

2.3.2 Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или с кислородом или закисью азота.

2.3.3 Пользователю запрещается пытаться снять наконечник до полной остановки мотора.

2.3.4 Запрещается смазывать микромотор маслом, нельзя чтобы масло попадало внутрь микромотора.

2.3.5 Запрещается использовать химические дезинфицирующие свойства.

### 3. Внешний вид



Рис.1 Рабочий блок вид спереди



Рис.2 Микромотор

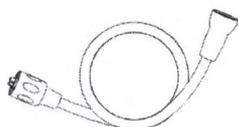


Рис.3 Соединительный кабель микромотора

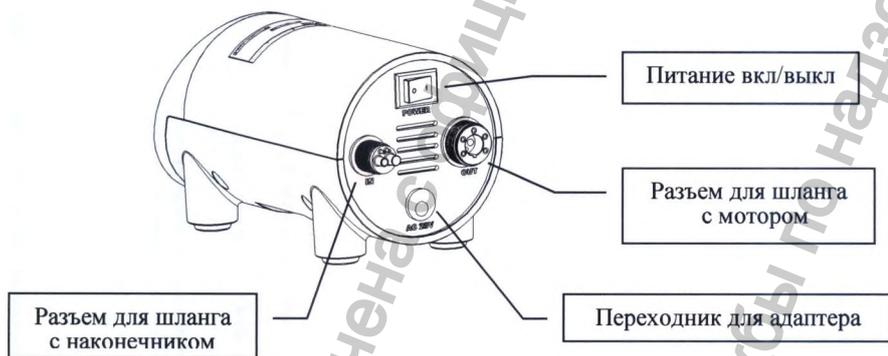


Рис.4 Рабочий блок вид сзади

### 4. Технические характеристики

Система: -----	Система векторного управления
Тип: -----	Бесщеточный мотор
Скорость вращения: -----	2,000 – 40,000 об/мин
Крутящий момент: -----	3.4Нсм
Мощность на входе: -----	Переменный ток 230В, 50/60 Гц
Габариты мотора: -----	ф22×L71мм
Вес мотора: -----	67 гр.
Шум: -----	<60дБ
Источник света: -----	Светодиод (белый свет)
Количество фаз: -----	3

Мощность: ----- 60 Вт  
Высота оси вращения: ----- 46.3 мм  
Тип оси:----- Асинхронные  
Габариты рабочего блока: ----- Д150.00 x Ш140.00 x В60.00 мм  
Общий вес нетто: ----- 1250.00 гр.

Соединительный кабель микромотора	
Длина	Не более 1000 мм
Масса	200 г
Адаптер	
Длина	180×220 мм
Масса	200 г
Герметичная крышка	
Габариты	100×180 мм
Масса	300 г

## 5. Установка

### 5.1 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура рабочей среды:----- 40 ~ +70 С°  
Относительная влажность: ----- 10% ~ 100%  
Атмосферное давление: ----- 50Кпа ~ 106Кпа

### 5.2 Способы установки:

Шаг 1: Разместите Рабочий блок на столике врача стоматологической установки, затем присоедините 4-х канальный кабель для наконечника к разъему для кабеля с наконечником сзади Рабочего блока.

Шаг 2: Соедините кабель микромотора с микромотором, затем присоедините кабель микромотора к разъему для кабеля сзади Рабочего блока. Микромотор разместите в держателе для наконечников стоматологической установки.

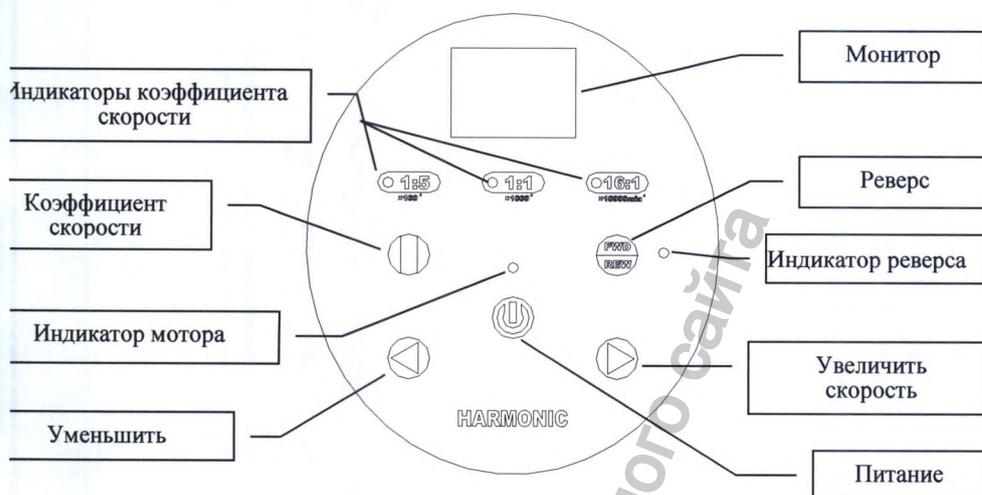
Шаг 3: Подключите адаптер к Рабочему блоку и включите питание.

Шаг 4: После того, как питание включено, вынимайте микромотор из держателя, микромотором можно управлять с педали управления стоматологической установки. Метод работы такой же, как и с воздушным мотором.

**Примечание:** педаль управления не входит в конфигурацию устройства, педаль управления является базовым предметом для любой стоматологической установки. По наличию педали управления консультируйтесь у производителей стоматологических установок.

## 6. Руководство по работе

Маркировка и функции каждой кнопки на рабочей панели:



Рабочая панель

6.1 Нажмите на подачу воздуха на педали управления стоматологической установки, микромотор запустится и загорится световой индикатор; нажмите на подачу воды на педали управления стоматологической установки, запустится подача воды на микромотор.

6.2 Нажмите на кнопку уменьшить или увеличить скорость, таким образом, вы уменьшите или увеличите скорость.

6.3 Нажмите на кнопку реверс для переключения направления вращения. Зеленый индикатор под кнопкой означает, что включено направления вращения вперед, красный индикатор означает, что включено направление вращения назад.

**Предупреждение:** Никогда не пытайтесь поменять направление вращения мотора, когда он работает.

6.4 Всего можно применить 3 вида настройки коэффициента вращения 1:5, 1:1 и 16:1. Когда хотите поменять коэффициент вращения, нажмите на нужную вам кнопку, выбранный коэффициент отобразится на мониторе, а выбранная кнопка должна загореться подсветкой.

Коэффициент	Диапазон скорости передающейся на бор (об/мин)
16:1	125~2,500
1:1	2,000~40,000
1:5	10,000~200,000

**Дополнительно:** Вы можете работать микромотором без стоматологической установки, микромотор может работать независимо. Нажмите питание на рабочей панели, микромотор запустится и индикатор загорится, далее осуществляйте работу согласно пунктам 6.2, 6.3, 6.4.

## 7. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

7.1 Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только подготовленный квалифицированный персонал.

7.2 В ежедневное обслуживание входит чистка мотора в конце рабочего дня дезинфицирующим спиртосодержащим раствором, содержание спирта в растворе не более 2,5% по АДВ. Перед чисткой используйте герметичные крышки на передней и задней части мотора (как на рисунке ниже).

**Предупреждение:** Запрещается использование пергидроля или похожих дезинфицирующих средств. Запрещается смазывать мотор маслом или другими смазочными материалами, это неисправно приведет к последующей поломке мотора, который не будет подлежать гарантийной замене.

7.3 После длительного использования рекомендуем производить замену съемных резинок и прокладок.

**Примечание:** Мотор нельзя стерилизовать в автоклаве, так как данный метод стерилизации негативно сказывается на продолжительности жизни мотора, а проводка внутри мотора может прийти в негодность.

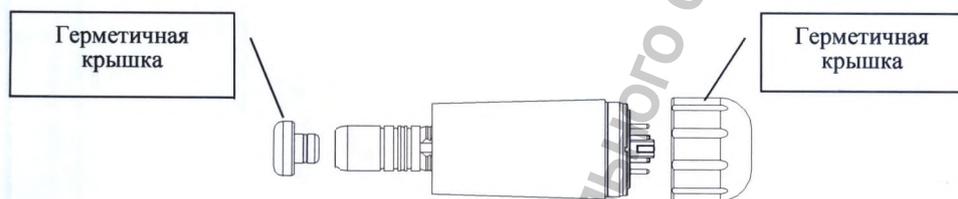
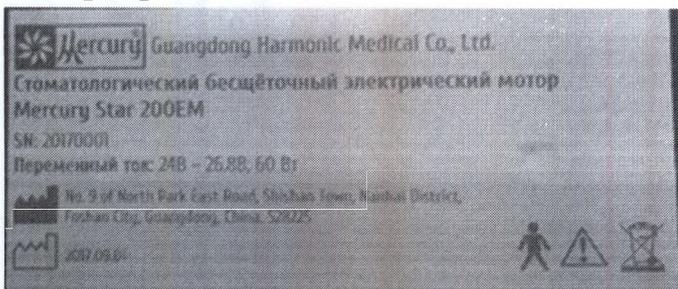


Рисунок 5. Место крепления герметичных крышек

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 8. Маркировка



## 9. Материалы, вступающие в контакт с организмом.

Изделие не вступает в прямой контакт с телом человека.

## 10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 11. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 12. Комплектация

Стоматологический бесщёточный электрический мотор в комплекте:

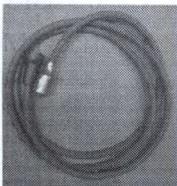
Микромотор: ----- 1



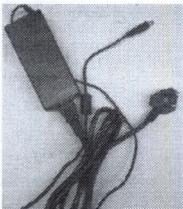
Рабочий блок: ----- 1



Соединительный кабель микромотора:----- 1



Адаптер: ----- 1



Герметичная крышка: ----- 2



Руководство по эксплуатации: ----- 1

## 13. Стерилизация, дезинфекция

Устройство поставляется не стерильным и не требует дезинфекции перед применением.

## 14. Срок службы

Срок службы изделия составляет 10 лет.

## 15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам, при условии соблюдения требованиям эксплуатации, транспортировки и хранения.

## 16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

## 17. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

## 18. Перечень нормативных документов/стандартов

Международные:

EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством- Требования к регуляторным целям
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия- Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1: 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Обозначения, которые должны использоваться на ярлыках медицинских изделий, маркировке, и информация, которая должна быть предоставлена- Часть 1: Общие требования
EN 980:2008	Обозначения для использования в маркировке медицинских изделий
EN 60601-1:2006+A1:2013	«Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам»
EN 60601-1-2:2007	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость- Требования и испытания»
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия- Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	«Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным качествам- Дополнительный стандарт: Удобство использования»

Национальные:

No.	Код	Описание
1	YY 0836 - 2011	Стоматологические наконечники и микромоторы
2	YY/T 1043 .1 -2016	Стоматология – интегрированное оборудование
3	GB 9706.1 - 2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Основные требования по безопасности
4	YY 0505-2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Основные требования по безопасности и основные функциональные характеристики – Вспомогательный срок по электромагнитной совместимости – требования и тесты
5	GB/T 14710-2009	Основные требования и методы тестирования для медицинского электрического оборудования
6	YY/T 0628-2008	Устройство для стоматологии – Символы используемые при маркировке
7	GB/T4205-2010	Основные приложение и безопасность работы
8	GB5023.1-2008	Основные требования по проводке

Приложение 2. Требования по ЭМС, радиочастотам.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде		
Тест на выбросы отработавших газов	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Мотор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования.  Мотор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Нет ввода электросети	
Колебание напряжений / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Нет ввода электросети	

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстропереходные процессы/всплески IEC 610004-4	± 2 kV для линий энергоподачи ± 1 kV для входных/выходных линий	Нет ввода электросети ± 1 kV для входных/выходных линий	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 kV линия к линии ± 2 kV линия к линии	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 0.5 цикла 40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) для 25 циклов <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) в течение 5 сек	Нет ввода электросети	Качество электроэнергии сети следует быть типичной для коммерческой или больничной среды. Если пользователь OSSEOSTAP требует постоянной работы, рекомендуется запитать OSSEOSTAP от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне, характерном типичной коммерческой или больничной среде
Примечание $U_T$ – напряжение сети переменного тока до применения уровня теста.			

Рекомендации и заявление производителя - восприимчивость			
Мотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Клиент или пользователь Мотор должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест невосприимчивости	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны/помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи частей Мотора, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика.  <b>Рекомендованное расстояние</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц где P – максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а D – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием электромагнитной обстановки (а) на площадке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.(б) Помехи могут возникать вблизи



оборудования, отмеченного следующим символом:

Примечание 1 При 80 MHz и 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

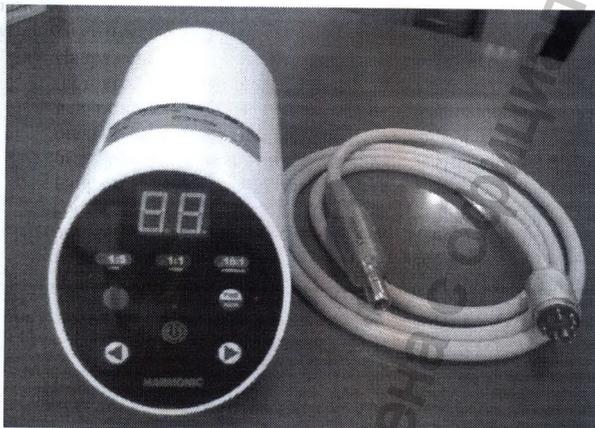
Примечание 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевещания невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, должны быть предусмотрены обследования электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Мотор, превышает допустимый уровень соответствия РФ, Мотор, который должен быть соблюден для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев, необходимо принятие дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение Мотора

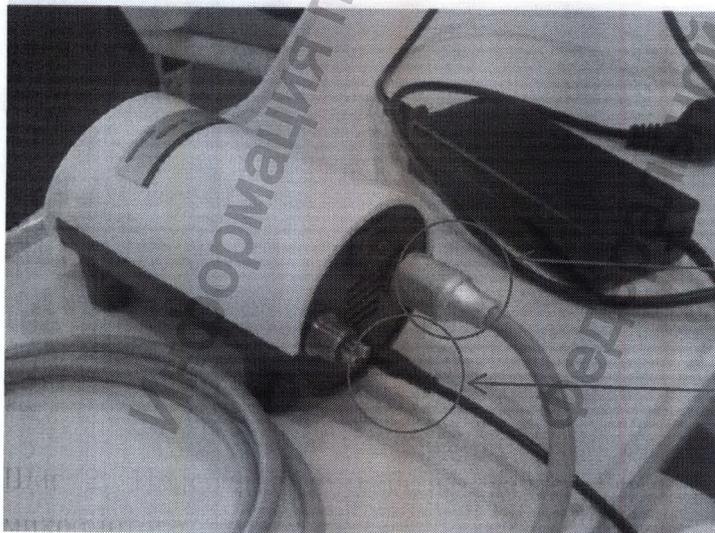
<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

### Приложение 3. Процедура установки и проверки функционирования изделия.

Шаг 1. Распакуйте все элементы микромотора.



Шаг 2. Присоедините кабель адаптера и кабель микромотора к задней части рабочего блока микромотора.



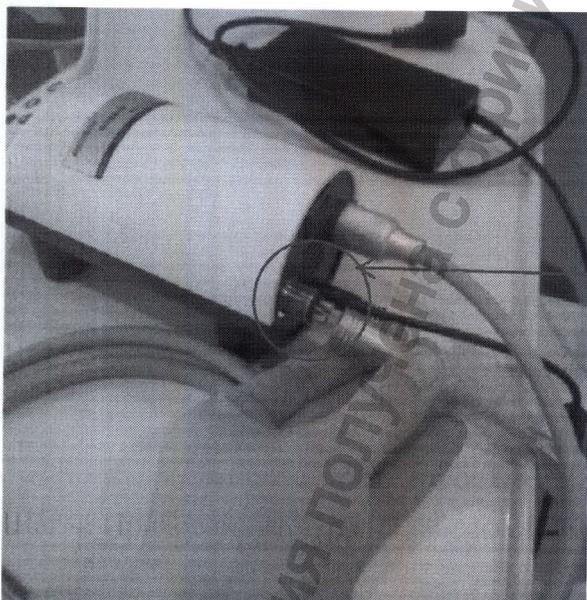
Кабель микромотора

Кабель адаптера

Шаг 3. Вытащите шланг инструмента, который уже установлен в стоматологическую установку, из того гнезда, куда вы хотите поместить шланг микромотора.

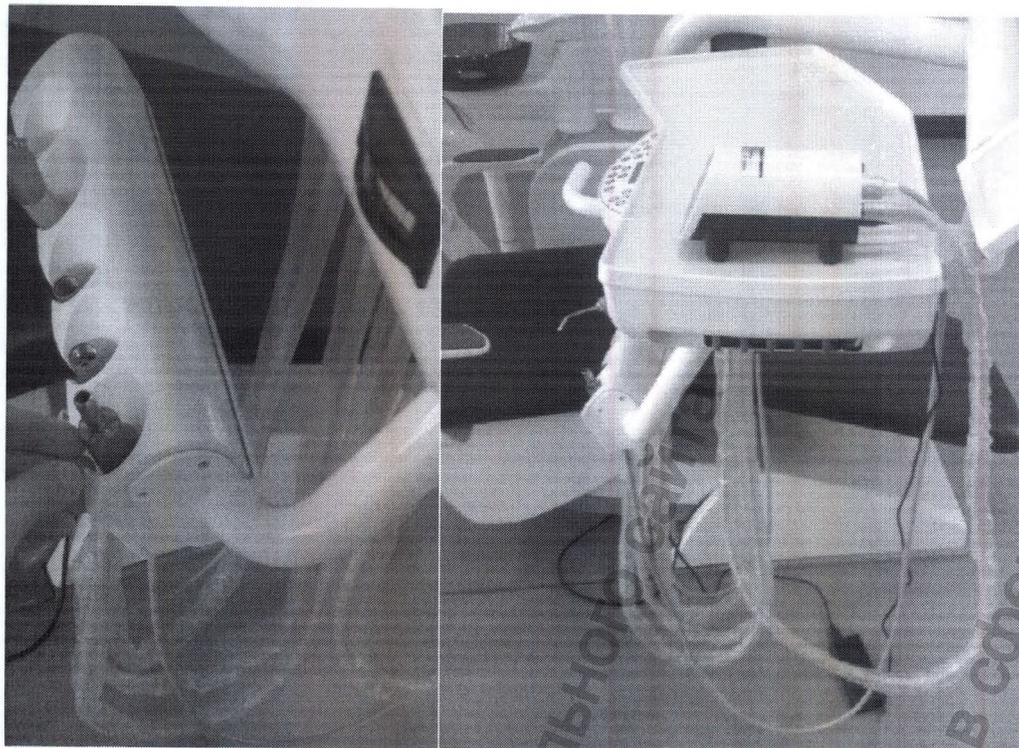


Шаг 4. Присоедините этот шланг инструмента к разъему на задней части рабочего блока микромотора.

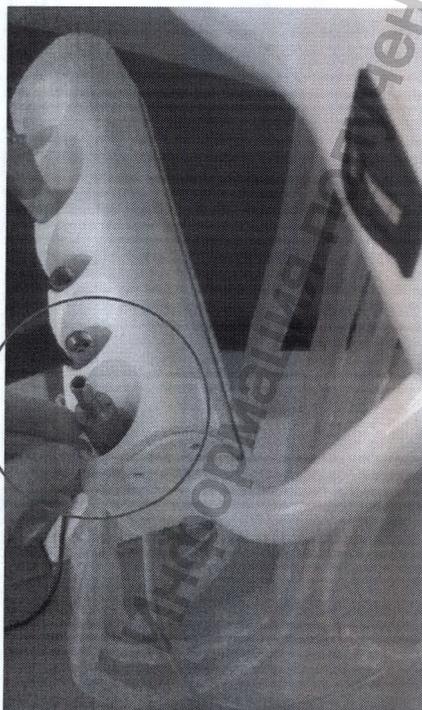


Разъем для шланга инструмента

Шаг 5. Разместите кабель микромотора с самим микромотором в держателе для инструмента, из которого вы вытащили шланг для инструментов. Адаптер подключите к сети 220В.

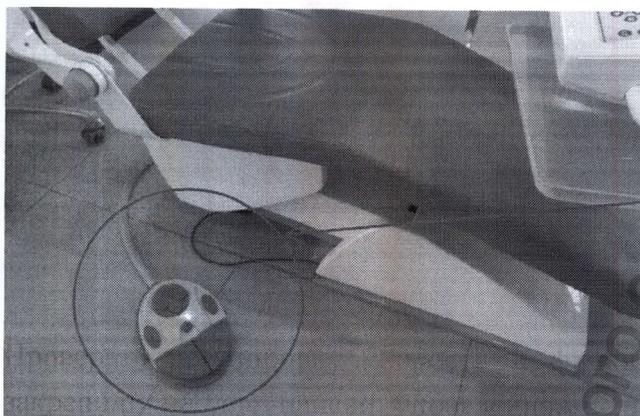


Шаг 8. Включите питание установки и снимите микромотор с держателя. Микромотор к готов к работе.



Шаг 9. Проверьте функции микромотора при помощи нажатия на педаль стоматологической установки. При нажатии на педаль должна включиться подсветка микромотора и он должен начать вращение.

Проверьте регулировку скорости и функцию реверса при помощи их регуляторов, которые мы закрепили на дне панели управления. Если какая-то из функций не работает, отключите питание установки и проверьте правильность подключения всех проводов. Если все установлено правильно и какая-то из функций не работает или сам микромотор не работает, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя по вопросу гарантийной замены оборудования.



Пример педали

## Контактная информация

Производитель данного изделия:

**Guangdong Harmonic Medical Company Ltd**

**Гуандун Гармоник Медикал Ко., Лтд**

Юр. адрес: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Адрес производства: The Third Floor A, Building Nan, No. 9 of North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China, 528225

Тел.: +86 757 85853030

Факс: +86 757 85853030

Уполномоченный представитель на территории РФ:

**ООО «Новгодент»**

Юр. адрес: 355003, Ставрополь, ул. Мира, 367/21;

Тел./факс: +7(8652) 525-888

Электронный адрес: [www.novgodent.ru](http://www.novgodent.ru)

Сертификационный номер 190560591-001

Настоящим подтверждается, что специальная печать для удостоверения торговых сделок Китайского комитета по содействию развитию международной торговли и подпись уполномоченного лица (**Чжан Дяньмин**) являются действительными.

Первый секретарь консульского департамента  
Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики  
28 ноября 2019 года

/Подпись/

/Штрих-код/

003211814

/Печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики/

Перевела



Соколова Людмила Вячеславовна

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Российская Федерация  
Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Людмилы Вячеславовны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность, подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2019-

7-1354

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера: 200 руб.00 коп.

Н.С. Мозгунова



Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 173 лист а

Нотариус