

№ п/п	Подпись и дата	Возраст	Мин. в рубл.	Подпись и дата
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
 - 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
 - 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ
 - 4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)
 - 5 КОНСЕРВАЦИЯ
 - 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
 - 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
 - 8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ
 - 9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ
 - 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 11 ПЕРЕЧЕНЬ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ
 - 12 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ
 - 13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ
- ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				
					ИВТС 94 5234.011 ПС			
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
	Разраб.	Вафин		<i>Вафин</i>	12.11.04			
	Пров.	Широкин		<i>Широкин</i>	02.12.04			
НАКОНЕЧНИК ДЛЯ МИКРОМОТОРОВ НММ-40 Паспорт						Лит.	Лист	Листов
						А	2	10
						ОАО «ВЭМЗ»		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 ул. ...

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наконечник прямой для микромоторов НМ-40 выпускается по ТУ 9452-006-07502466-2008.

Дата изготовления _____ Заводской номер _____

Предприятие-изготовитель: ОАО «Волжский электромеханический завод» ОАО «Концерн ПВО «Алмаз-Антей»

Почтовый адрес: Россия, 425000, Марий-Эл,
г. Волжск, ул. Фрунзе, 1.

Сертификат соответствия № _____; срок его действия
от _____ до _____.

Наконечник соответствует требованиям _____

Перечень ГОСТов, ИСО в соответствии с сертификатом

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Наконечник предназначен для закрепления режущих инструментов (боров, фрез и т.д.) с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от микромотора частотой вращения до 667 с^{-1} (40000 об/мин) с внутренней системой охлаждения.

Область применения - терапевтическая и ортопедическая стоматология. Основные характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Передаваемый вращающий момент, Н·см (кгс·см), не менее	7,0 (0,7)
Допустимая частота вращения на входе наконечника, с^{-1} (об/мин)	667^{+83} (40000 $^{+5000}$)
Расход воды для охлаждения инструмента при давлении 0,2 МПа (2 кгс/см ²), мл/мин, не менее	50
Габаритные размеры, мм - длина - диаметр	85±3 20±1
Масса наконечника, кг, не более	0,15
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	150

2.2 Наконечник предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

№ подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки наконечника для микромоторов НПМ-40 должны входить в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Наконечник для микромоторов НПМ-40	1 шт.
<u>Инструменты и принадлежности:</u> Мандрен	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация:</u> Паспорт ИВТС 94 5234.011 ПС	1 экз.

4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

4.2 Средняя наработка на отказ наконечников должна быть не менее 150 часов. Средний ресурс зажимного устройства до списания должен быть не менее 10000 циклов. За цикл принимается закрепление и освобождение инструмента.

4.3 Гарантийный срок хранения – 1,5 года с момента изготовления в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях в интервале температур от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

4.4 Рекомендуются в процессе эксплуатации хранить наконечник при открытом зажимном устройстве или со вставленным рабочим инструментом.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев с момента продажи при односторонней работе и 3 месяца – при двухсторонней работе.

В случае отсутствия штампа магазина гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления изделия.

Внимание!

Указанные ресурс, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований настоящего паспорта.

5 КОНСЕРВАЦИЯ

Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

И	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
И	000 ЦИРМИ				

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник прямой НПМ-40 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9452-006-07502466-2008 и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна производиться обычным способом для такого рода инструментов. Металлические детали наконечников пригодны для переработки.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Наконечник (рисунок 1) состоит из головки 1, защелки 2, корпуса 3 и двух трубок 4 и 5 для подвода охлаждающего агента (воды и воздуха) на рабочий инструмент.

Установка и закрепление рабочего инструмента производится следующим образом. При повороте защелки 2 по часовой стрелке (см. со стороны головки) цанга в головке открывается. В цангу вводится до упора рабочий инструмент. При повороте защелки 2 против часовой стрелки цанга зажимается. Происходит закрепление рабочего инструмента.

Для снятия рабочего инструмента защелка 2 поворачивается по часовой стрелке.

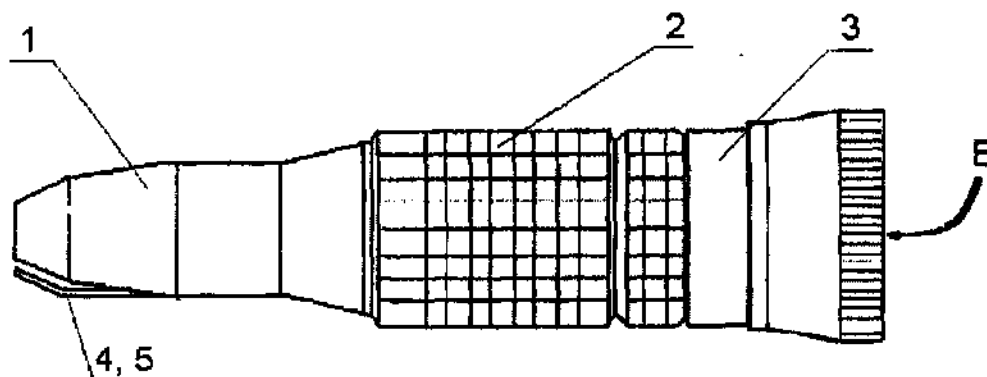


Рисунок 1 Наконечник для микромоторов НУМ-40:

1 - головка;

2 - защелка;

3 - корпус;

4 и 5 - трубки для подвода воды и воздуха.

В. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован путем двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, пропитанной 4% раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором. Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

9.2 Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799-88 в отверстие «Б» со стороны хвостовика, допускается использование аналогов указанного масла.

9.3 Производить стерилизацию наконечника в автоклаве паром при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа $(2,0 \pm 0,2 \text{ кгс/см}^2)$ в течение 20 мин. Головку завернуть тканью из бязи или бумагой влагонепроницаемой для сбора избытка масла. Затем наконечник поместить в пакет из полиамидной пленки ПМ ТУ 6-19-102-78 или другой термостойкой пленки, пакет закрыть и в нем наконечник поместить в автоклав.

9.4 Закрепить в наконечнике рабочий инструмент.

9.5 Присоединить наконечник к микромотору.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Для предупреждения преждевременного износа наконечника необходимо при эксплуатации трущиеся поверхности (защелка) не реже одного раза в неделю смазывать маслом индустриальным И-5А ГОСТ 20799-88.

10.2 Смазку подшипников наконечника производить закапыванием 5-6 капель масла в отверстие «Б» со стороны хвостовика, затем несколько раз от руки повернуть за установленный в наконечнике рабочий инструмент, удерживая при этом наконечник в вертикальном положении головкой 1 вниз.

10.3 Следует особое внимание уделять головке наконечника, чаще ее смазывать.

Необходимо не реже одного раза в месяц погружать головку 1 в ванночку с бензином на глубину 20 мм и плавным вращением валика поводка (см. «Б» рисунка 1) промыть наконечник, затем высушить и смазать в последовательности, указанной в п.10.2.

11 ПЕРЕЧЕНЬ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

11.1 Работать наконечником при частоте вращения привода более 750 с^{-1} (45000 об/мин) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

11.2 Пользоваться наконечником при открытом зажимном устройстве **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

11.3 Прикладывать осевую нагрузку свыше 30 Н (3,0 кгс) к режущему инструменту **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.**

11.4 Если во время работы наблюдается сампроизвольный выход инструмента из головки, то необходимо немедленно отключить подачу рабочего воздуха и отвести наконечник из зоны обработки.

11.5 Наконечниками может пользоваться только **квалифицированный медицинский персонал**.

11.6 **Нельзя использовать** нестерильные наконечники.

12. Характерные неисправности и методы их устранения

Характерные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1 Воздух к наконечнику поступает, инструмент не вращается или вращается неустойчиво.	Засорилась полость головки.	Промыть головку в бензине марки «В-70» или «Галоша», после чего просушить и смазать подшипники согласно пункта 10.2.
2 Инструмент не вставляется в отверстие	Диаметр хвостовика инструмента больше отверстия или инструмент изогнут.	Заменить инструмент.
3 Инструмент не зажимается в наконечнике	Занижен диаметр хвостовика инструмента	Заменить инструмент на новый.
	Износилось или сломалось зажимное устройство	Необходим ремонт наконечника

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 Отзывы и предложения просим направлять по адресу предприятия-изготовителя (смотри п.1).

13.2 В случае отказа законечника или неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец законечника должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона, технически обоснованный акт о повреждениях, гарантийный талон.

13.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до отказа или неисправности	Дата направления рекламации	Краткое содержание неисправности	Меры принятые по рекламации	Примечание

И. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Форма гарантийного талона

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Адрес предприятия-изготовителя:

Россия, 425000, Марий-Эл,
г. Волжск, ул. Фрунзе, 1

Изделие медицинской техники:

Наконечник прямой для микрометров НПМ-40
ТУ 9452-006 -07502466-2008

Заводской номер _____ дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

города _____

подпись / фамилия руководителя ремонтного предприятия /

М П

подпись / фамилия руководителя учреждения владельца /

М П

на № подл. Подпись и дата взамен № Инв. № дубл. Подпись и дата

[illegible]

Лист регистрации изменений

[illegible]