

Руководство по эксплуатации

Наконечники стоматологические с принадлежностями,

Варианты исполнения:

Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO L,
Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO LK.

Sch 11.10.19

Bien-Air Dental SA
Länggasse 60
Case postale
CH-2500 Bienne 6

SCHÖNBACHER CEO

2019



Legalization of signature

M^e Max-Olivier NICOLET
Notary Public
of the Canton of Berne (Switzerland)
with office at La Neuveville and Biel/Bienne

certifies

The signature on the foregoing document was written in his own hand by:

Mr **Edgar** Arthur **Schönbacher**, 20.04.1968, from Einsiedeln SZ, Switzerland
(Passport X3177429), living in CH-2000 Neuchâtel (Switzerland), Vy d'Etra 18

Certified at the office of the Notary Public in Biel/Bienne on the sixteenth of October two thousand and nineteen.

d.d. 16th of October 2019



The Notary Public:

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' and 'N' joined together, with a horizontal line extending to the right and a vertical line extending downwards.

Содержание

1. Описание	3
2. Производитель	4
3. Предназначение	4
4. Область применения	4
5. Комплектация	5
6. Описание	6
7. Технические параметры	7
8. Используемые материалы	9
9. Схематическое изображение турбинного наконечника	11
10. Показания и противопоказания	13
11. Установка и использование	13
12. Техническое обслуживание и ремонт	15
13. Очистка, дезинфекция, смазка и стерилизация	15
14. Условия транспортировки и хранения	20
15. Условия эксплуатации	20
16. Утилизация	20
17. Гарантии изготовителя	21
18. Срок эксплуатации	22
19. Форма поставки	22
20. Уполномоченный представитель на территории РФ	22
Приложение А: Сведения о медицинских изделиях используемых для предварительной очистки и дезинфекции	23

Описание

Наконечники стоматологические с принадлежностями,

Варианты исполнения:

Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO L,

Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO LK – (далее по тексту – наконечники, инструменты, изделия) - стоматологические инструменты, относящиеся к разряду механизированных инструментов и являющиеся деталями стоматологической установки, предназначенные для закрепления в них режущих инструментов и передачи вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту.

Турбинные наконечники (модели: TUR TORNADO L и TUR TORNADO LK) - стоматологические инструменты со встроенным турбинным мотором с высокой частотой вращения, приводящийся в движение воздухом под давлением.

Принцип работы: поток сжатого воздуха вращает ротор в головке наконечника.

Ротор, в свою очередь, вращает вставленный в наконечник бор, который удерживается цанговым устройством, приводимым в действие нажатием кнопки.

Питание осуществляется через шланг стоматологической установки с подсоединенным переходником стандарта ISO 9168.

Параметры прибора:

-Кнопочный зажим с системой защиты от перегрева;

-Керамические шарикоподшипники;

-Четырехточечный спрей с подачей воздуха и воды в смешанном состоянии;

-Светодиодная подсветка LED (двойной многожильный оптический световод);

-Наличие обратного клапана, предотвращающего попадание инфицированной среды внутрь наконечника;

Инструменты относятся к классу IIa, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и соответствуют всем требованиям действующего законодательства.

Примеры записи турбинных наконечников при заказе:

«Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO L, производства Bien-Air Dental SA, Швейцария».

По Виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий турбинные наконечники относятся: **216740.**

Изделие присоединяется к стоматологической установке или другому источнику питания и имеет многоразовое применение.

Производитель

Производитель наконечников стоматологических с принадлежностями:

Bien-Air Dental SA/Бьен-Эйр Дентал СА.

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггассе 60, 2504 Бьен, Швейцария.

Место производства медицинского изделия:

Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггассе 60, 2504 Бьен, Швейцария.

3. Предназначение

Наконечники предназначены для закрепления в них режущих инструментов и передачи вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту.

Наконечники турбинные стоматологические предназначены для препарирования твердого тела зуба (зубной эмали) при лечении кариеса или обработки пломбировочного материала.

4. Область применения

Наконечники стоматологические с принадлежностями предназначены только для профессионального использования.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической стоматологии и реставрации.

Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

Комплект поставки инструмента должен соответствовать указанным в таблице №1.

Таблица №1

№	Наименование изделия	Количество, шт.
1.	Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO L, в составе	
	- Наконечник.	1
	- Соединение быстросъемное UNIFIX (при необходимости).	1
	Принадлежности:	
	- Игла для чистки;	1
	- Инструмент смазочный Lubrimed;	1
2.	Наконечник турбинный стоматологический TUR TORNADO LK, в составе	
	- Наконечник.	1
	- Соединение быстросъемное MULTIFLEX (при необходимости).	1
	Принадлежности:	
	- Игла для чистки;	1
	- Инструмент смазочный Lubrimed;	1

Описание

Соединение быстросъемное UNIFIX – соединение предназначено для быстрой смены наконечника (используется с турбинным наконечником TUR TORNADO L).



- **Соединение быстросъемное MULTIFLEX** – соединение предназначено для быстрой смены наконечника (используется с турбинным наконечником TUR TORNADO LK).



- **Игла для чистки** – тонкая металлическая игла, очищает самые труднодоступные стыки инструментов от грубых механических частиц.



• **Инструмент смазочный Lubrimed** – специальный инструмент для смазки подшипников стоматологических турбинных наконечников Bien-Air, внутрь которого вставляется пластиковый картридж консистентной смазки.



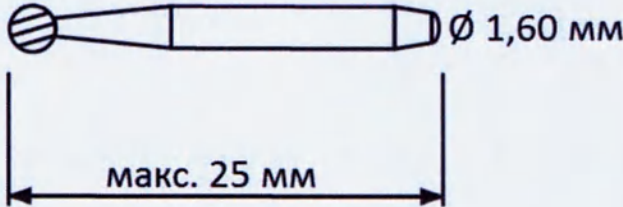
7. Технические параметры

Технические параметры турбинных наконечников представлены в таблице № 2.

Таблица №2

№ п/п	Измеряемые параметры	TUR TORNADO L	TUR TORNADO LK
1	Тип наконечников – в соответствии с соотношением передач	Высокоскоростной турбинный наконечник	Высокоскоростной турбинный наконечник
2	Быстросъемное соединение	Соединение быстросъемное UNIFIX	Соединение быстросъемное MULTIFLEX
3	<u>Габаритные параметры:</u> Размеры головки, с допуском +/- 0,1 мм по длине и +/- 1 °С – п углу Длина наконечника, мм	Диаметр головки: 12,2 Высота головки: 13 Угол обзора: < 26° Длина наконечника: 112	Диаметр головки: 12,2 Высота головки: 13 Угол обзора: < 26° Длина наконечника: 112

4	Параметры многожильного оптического световода LED (ISO 9168): Освещенность, кЛюкс (макс.); Ток, ампер (макс.); Напряжение, Вольт (макс.); Температура до, К (макс.).	17.6 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K	18 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K
5	Макс. уровень шума, Дба	55	55
6	Частота вращения в холостую об/мин (максимальная)	410 000	410 000
7	Охлаждение воздухом (ISO 9168)	50 нл/мин при давлении 200 кПА	50 нл/мин при давлении 200 кПА
8	Охлаждение водой (ISO 9168)	177 нл/мин при давлении 200 кПА	168 нл/мин при давлении 200 кПА
9	Макс. давление воздуха, бар	3	3,2
		Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рекомендованного рабочего давления.	
10	Рабочее давление, бар	2,7-3	2,5-3,2
11	Кнопочный зажим. <u>Усилие извлечения инструмента</u> (сила зажима бора) из зажимного устройства должно быть не менее, Н	39 (сила зажима бора)	39 (сила зажима бора)
12	Максимальное кол-во циклов стерилизации,	≥ 250	≥ 250
13	Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса при установленных изготовителем условиях не должно превышать, °C по сравнению с темп. окр. Среды,	< 1	< 1
14	Соединение наконечника (присоединительная задняя часть)	Переходник по стандарту ISO 9168	Переходник по стандарту ISO 9168
15	Мощность не более, Вт	27	30
16	Вес, изделий, г	59	59
17	<u>Источник питания</u>	В пост. тока или В перем. тока: 3,4 ±0,3. Системы подвода электропитания и рабочих сред должны соответствовать нормам CEI 60601-1 и CEI 60601-1-2.	

	<u>Требования к бору</u>	Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 по стандарту ISO 1797-1; длиной от короткого до экстрадлинного макс. 25 мм, код 4-6 по стандарту ISO 6360-1. тип 3 по стандарту ISO 1797-1 код 4-6 по стандарту ISO 6360-1  Минимальная длина для фиксации (согласно ИСО 1791-1): 9 мм.
19	<u>Поверхность.</u> <u>Параметр шероховатости.</u>	Наконечники изготавливаются с матовой поверхностью. На наружных поверхностях наконечников не должно быть раковин, вмятин, трещин, отслоений, пятен и других дефектов. Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников кроме зоны накатки, должен быть не более Ra 0,63 мкм.

8. Используемые материалы

При изготовлении изделий применяются материалы, отвечающие требованиям действующего законодательства.

Материалы, используемые в конструкции наконечников, должны быть пригодны для их предполагаемого использования и устойчивы к процедурам очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованным изготовителем.

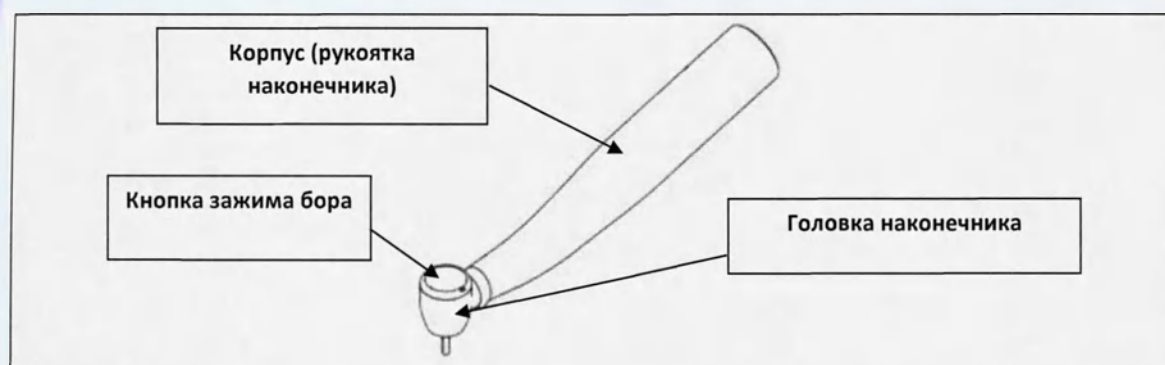
Качество материалов, включая получаемых по импорту, должно быть подтверждено соответствующим документом о качестве (сертификатом соответствия, паспортом).

При отсутствии документов о качестве на сырьевые материалы все необходимые испытания должны быть проведены при производстве изделий на предприятии-изготовителе.

Стоматологические наконечники компании Bien-Air Dental SA не содержат лекарственных препаратов или производных крови человека и не производятся из любой ткани животного происхождения. Кроме того, все угловые и прямые наконечники свободны от следующих веществ:

- Особо опасные вещества (SVHC), определенные в статье 57 Регламента (ЕС) 1907/2006 (REACH), опубликованном Европейским химическим агентством (European Chemicals Agency ECHA).
- Бисфенол А (Bisphenol A).
- Латекс.

Схема используемых материалов для турбинных наконечников



Корпус (рукоятка наконечника): латунь (Cu-Zn-Pb сплав) с Ni-Cr покрытием;

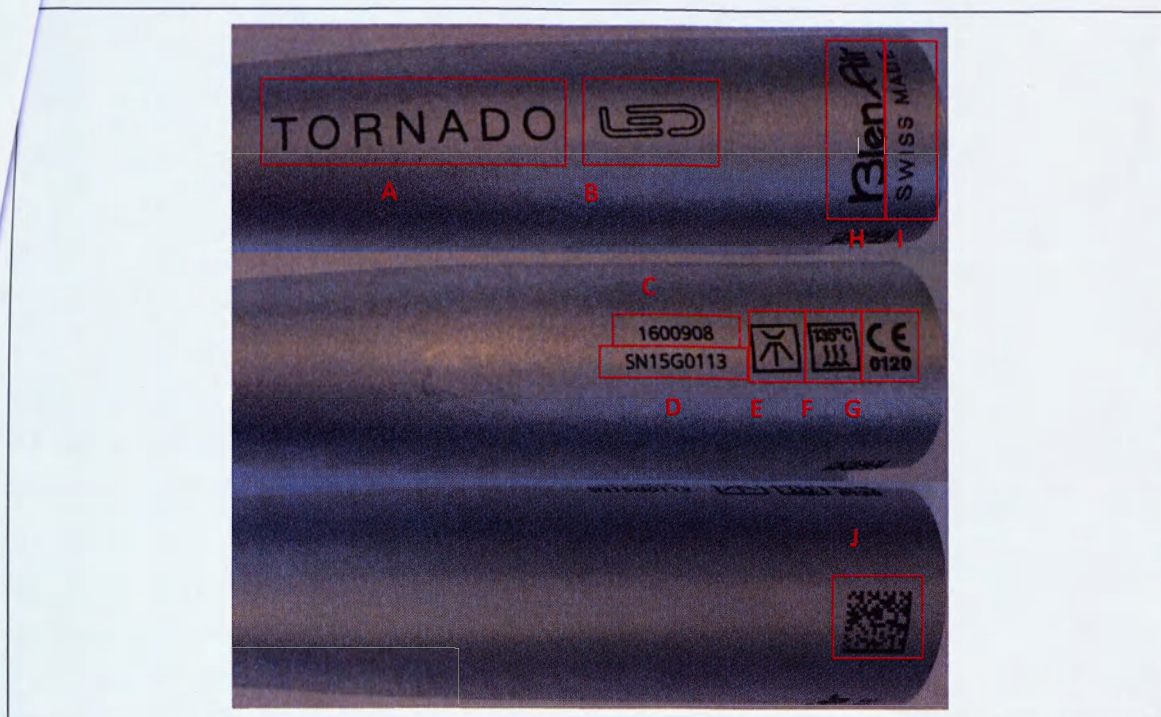
Головка наконечника: латунь (Cu-Zn-Pb сплав) с Ni-Cr покрытием;

Кнопка зажима бора: сталь нержавеющая;

9. Схематическое изображение турбинного наконечника



1. Выход подсветки LED.
2. Четырехточечный спрей с подачей воды и воздуха в смешанном состоянии.
3. Кнопочный зажим с системой защиты от перегрева.
4. Разъем для подключения быстросъемного переходника.



На рукоятку турбинного наконечника наносится лазерная гравировка со следующей информацией:

- A. Пиктограмма «TORNADO» – принадлежность наконечника к серии турбинных наконечников TORNADO.
- B. Для турбины TUR TORNADO L: пиктограмма «LED» – наличие LED-подсветки у инструмента. Для турбины TUR TORNADO LK: графическое изображение «LK».
- C. Каталожный номер наконечника.
- D. Серийный номер.
- E. Пиктограмма «Автоматическая чистка».
- F. Пиктограмма «Автоклавирование при температуре до 135°C».
- G. Пиктограмма «Сертификат CE».
- H. Логотип компании Bien-Air Dental SA.
- I. Логотип «Swiss Made».
- J. Data Matrix код – двумерный матричный штрихкод, размещенный на боковой стороне инструмента, предназначен для кодирования информации (каталожный номер, серийный номер).

10. Показания и противопоказания

Показания

- Закрепление режущих инструментов и передача вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту;
- Препарирование твердого тела зуба (зубной эмали) при лечении кариеса;
- Обработка пломбировочного материала.

Противопоказания

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации.

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

Для обеспечения длительной эксплуатации оборудования важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации. Использование неотфильтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, что может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

11. Установка и использование

Общие требования к применению:

- Перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день смазывать инструмент медицинской смазкой Lubrimed (см. приложение А) или средством Lubrifluid (см. приложение А).
- Очищайте и дезинфицируйте, стерилизуйте инструменты перед каждым пациентом.

Скорость препарирования должна компенсироваться работой с качественными и острыми инструментами.

Не рекомендуется использовать турбины для резки ортопедических конструкций.

Операционное поле должно всегда находиться под визуальным контролем.

Препарирование должно проводиться под воздушно-водяным охлаждением.

Параллельно с турбиной обязана функционировать система эвакуации жидкости слюноотсосом.

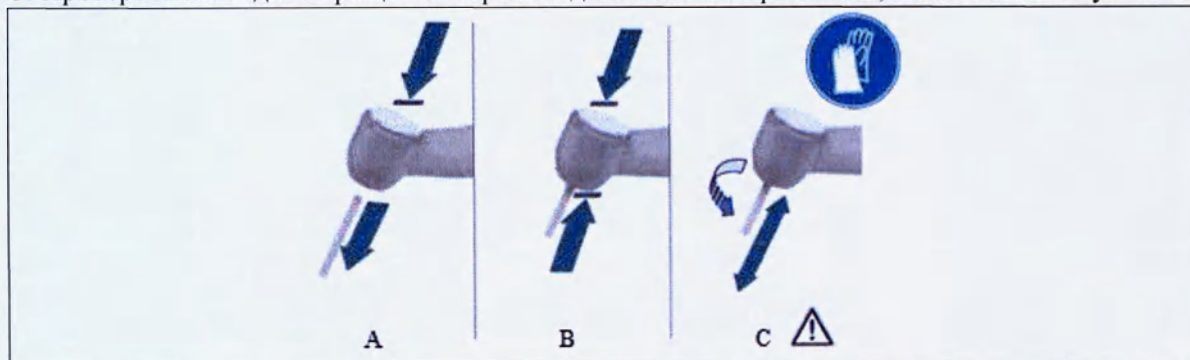
Смена бора:

Кнопочный зажим

А. Одновременно нажмите кнопку зажим и извлеките бор.

В. Нажмите кнопку зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопку зажим.

С. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.



Установка турбины:

Инструмент TUR TORNADO L крепится к быстроразъемному вращающемуся переходнику UNIFIX.

Инструмент TUR TORNADO LK крепится к быстроразъемному вращающемуся переходнику MULTIFLEX, см. Изобр. 11.

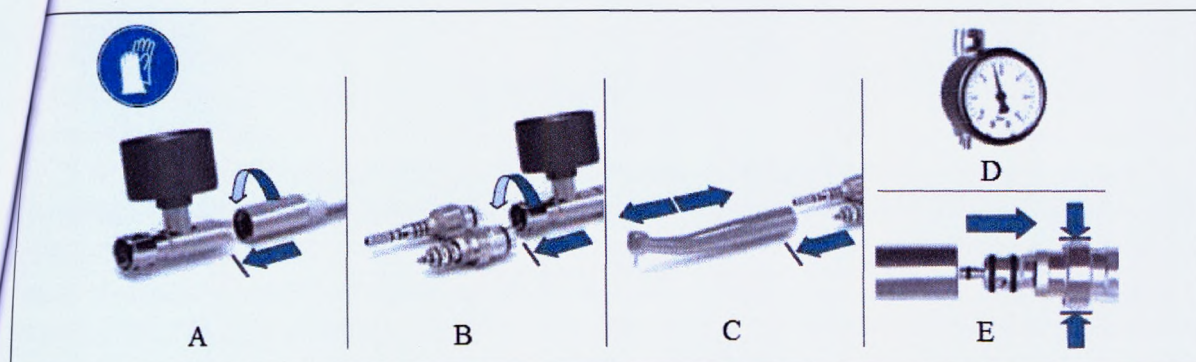
А. Подсоедините манометр к шлангу и вкрутите до упора.

В. Подсоедините переходник UNIFIX или MULTIFLEX к манометру и вкрутите до упора.

С. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.

Д. Отрегулируйте давление воздуха с помощью манометра (в диапазоне 2,7–3 бар для турбины TUR TORNADO L или 2,5–3,2 бар для турбины TUR TORNADO LK).

Е. Чтобы отсоединить переходник UNIFIX, нажмите две кнопки кнопочного зажима и одновременно отсоедините переходник от турбины.



12. Техническое обслуживание и ремонт

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта следует обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Компания Bien-Air Dental SA советует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

Перед первым использованием и немедленно после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.

Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма ☒.

Переходники UNIFIX и MULTIFLEX не подлежат стерилизации.

Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.

Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные детали Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и инструментов может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

13. Очистка, дезинфекция, смазка и стерилизация

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

• Автоматическая очистка и дезинфекция

Моющее средство с содержанием энзимов или не значительным содержанием щелочи (pH 6-9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

• Ручная очистка и дезинфекция

Spraynet (см. приложение А)

Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (рН 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты / четвертичный аммоний.

Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.

Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).

Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

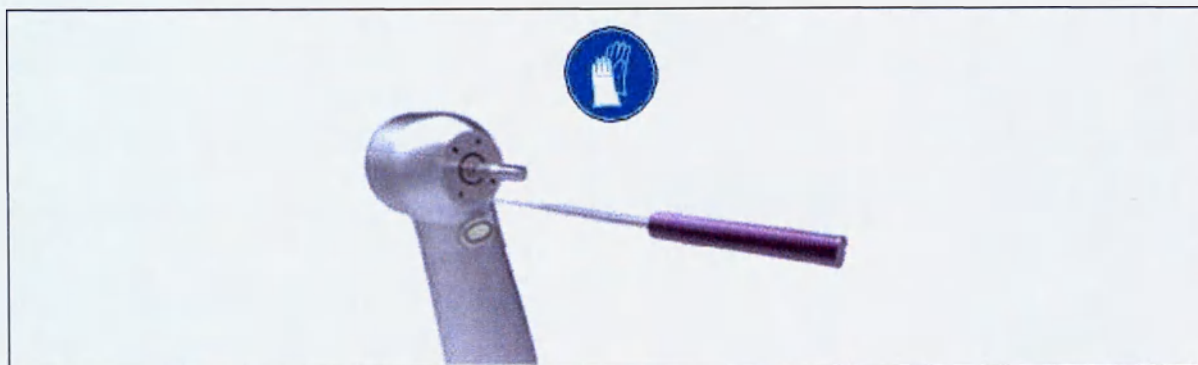
Предварительная очистка

А. Отсоедините наконечник от переходника, извлеките бор.

Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

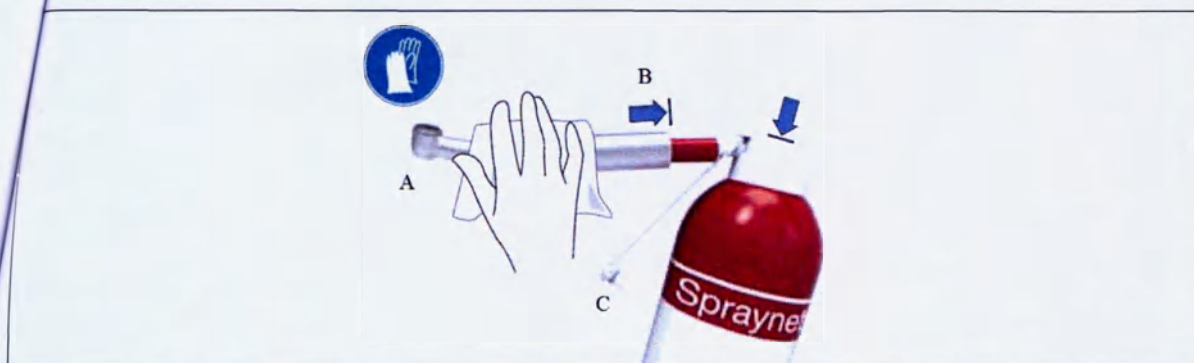
В. Прочистите каналы спрея чистящей иглой Bien-Air Dental SA.

С. Выполните предварительную очистку вручную или в ванне.



Ручная предварительная очистка

- А. Отсоедините инструмент от переходника и извлеките бор.
- В. Распылите в течение секунды на наружную и внутреннюю поверхности инструмента средство Spraynet. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.
- С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента впитывающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции.



Предварительная очистка в ванне

Предварительная очистка в ванне должна сопровождаться последующей автоматической очисткой и дезинфекцией.

А. Полностью погрузите инструмент в свежий раствор рекомендованного чистящего средства, учитывая при этом рекомендации производителя (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре $< 38^{\circ}\text{C}$) в течение 30 секунд.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента впитывающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции.

Очистка и дезинфекция

Ручная очистка и дезинфекция

А. Погрузите инструмент в раствор рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре $< 38^{\circ}\text{C}$) в течение 30 секунд.

С. Распылите внутрь инструмента средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность впитывающей бумагой.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Только для инструментов с маркировкой .

Моечно-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение.

Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Выбирайте цикл, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства. Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

Смазка

Контроль чистоты.

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

Смазка с помощью Lubrimed (см. приложение А):

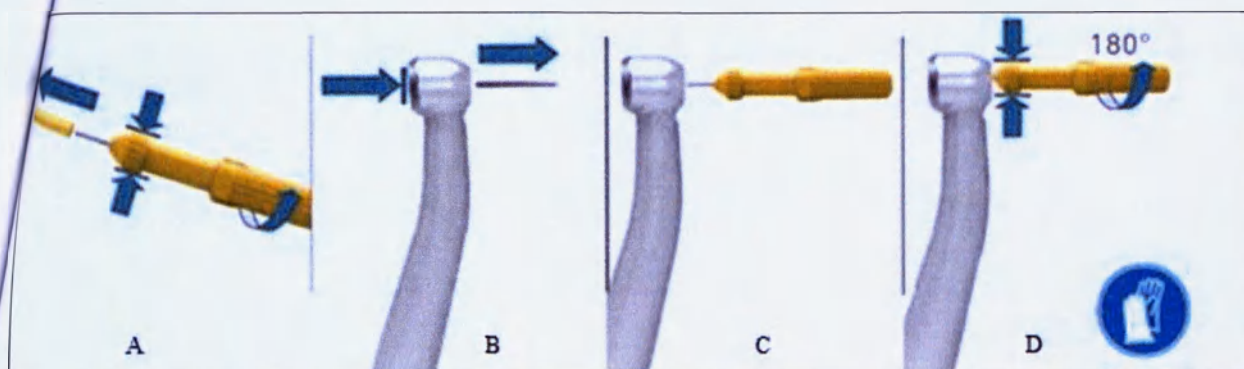
А. Снимите желтый колпачок со смазочного инструмента и вкручивайте заднюю рифленую часть, пока смазка не выступит посередине стержня маслянки.

В. Отсоедините бор от инструмента.

С. Вставьте стержень смазочного инструмента до упора.

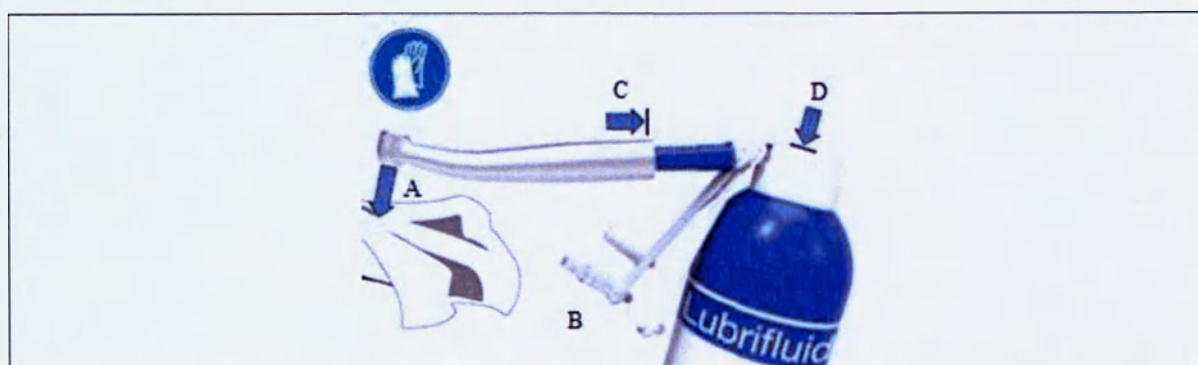
Д. Вкручивайте заднюю рифленую часть, чтобы ввести смазку (необходимое количество смазки соответствует полуобороту задней рифленой части, руководствуйтесь отметками).

Е. После использования установите на место колпачок.



Смазка с помощью Lubrifluid (см. приложение A):

- Отсоедините бор от инструмента и положите инструмент на кусок ткани, чтобы собрать на него излишки средства.
- Выберите необходимый наконечник.
- Вставьте наконечник емкости со спреем с задней стороны рукоятки наконечника.
- Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.



Стерилизация

Качество стерилизации очень сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

Способ действия

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструментам в них было свободно, кроме того пакеты должны соответствовать действующим стандартам (напр. EN 868-5). Стерилизуйте на водяном пару, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060 / ISO 17665-1.

турбины компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве до температуры 135 °C. продолжительность: 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием оставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.



14. Условия транспортировки и хранения

При соблюдении определенных правил транспортировка и хранение не оказывают отрицательного влияния на инструменты.

Инструменты всегда должны храниться и транспортироваться в полной, невскрытой оригинальной защитной упаковке.

Инструменты должны храниться:

- Сухими (в защищенном от воздействия влаги месте);
- Защищенными от прямых солнечных лучей;
- Защищенными от повреждений;
- Защищенными от механического и химического воздействия;

Условия транспортировки и хранения: температура 0°C до +45°C, относительная влажность 10-95%, давление в диапазоне 50 – 106 кПа.

15. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температура +5°C до + 45°C, относительная влажность 10-95%, давление в диапазоне 80 – 106 кПа.

16. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации.

работанные или пришедшие в негодность инструменты подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при утилизации их согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.

17. Гарантии изготовителя

Компания Bien-Air Dental гарантирует соответствие прибора требованиям настоящего технического файла при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок изделий составляет 24 месяца.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- неправильного использования;
- несоблюдения Руководства по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

18. Срок эксплуатации

Прогнозируемый срок эксплуатации составляет 10-15 лет. Период эксплуатации изделия зависит от объема работы изделия, метода работы практикующего врача, следования правилам эксплуатации и дезинфекции, своевременного технического обслуживания.

19. Форма поставки

Поставляемая продукция должна быть упакована способом, обеспечивающим ее сохранность при транспортировании и хранении и исключающую попадание на изделия загрязняющих веществ. Наконечники и принадлежности к ним поставляются нестерильными в отдельной упаковке из картона и полиэтилена.

Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения.

20. Уполномоченный представитель на территории РФ

Наименование юридического лица: ООО ПВП "КОНТАКТ".

Адрес (место нахождения) юридического лица: 662521, Россия, Красноярский край, пос. Берёзовка, ул. Солнечная, 1а/3.

Контактная информация: (391) 273-71-56; info@contact-kr.ru.

Приложение А: Сведения о медицинских изделиях используемых для предварительной очистки и дезинфекции

Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия, адрес (юрид.)
Смазывающее средство Lubrifluid	ФСЗ 2008/01569 От 15.11.2016	Bien-Air Dental SA/Бьен-Эйр Дентал СА Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггасе 60, 2504 Бьен, Швейцария.
Смазка медицинская Lubrimed		
Очищающее средство Spraynet		

перевод с французского языка на русский язык

Руководство по эксплуатации
/текст документа на русском языке/

Стр. 1

/подпись/ 11.10.19

Печать: Бьен-Эйр Дентал СА

Лэнггассе 60

Абонентский ящик

CH-2500 Бьен 6

Шонбахлер, генеральный директор (CEO)

Печать: Макс-Оливье Николе * 270-2 *

нотариус кантона Берн

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

г-дин Макс-Оливье НИКОЛЕ,
Государственный нотариус
кантона Берн (Швейцария),
в нотариате Ла-Нёввиль и Биль/Бьен

удостоверяет,

что подпись под вышеуказанным документом была поставлена лично:

г-ном Эдгаром Артуром Шонбахлером, 20.04.1968 года рождения, из коммуны Айнзидельн, Швейцария (паспорт X3177429), проживающим по адресу: Швейцария, Невшатель CH-2000, Вю д'Этра 18 (CH-2000 Neuchatel (Switzerland), Vy d'Etra 18).

Удостоверено в нотариальной конторе в Биле/Бьене шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

датировано 16 октября 2019 г.

Печать: Макс-Оливье Николе * 270-2 *
нотариус кантона Берн

Государственный нотариус: /подпись/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Анисимова Татьяна, владеющая русским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенной копии документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Анисимова Татьяна

Санкт-

тербург.

Анисимова Татьяна Александровна Анис

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ульянова Елена Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Анисимовой Татьяны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/266-н/78-2019-18-663.

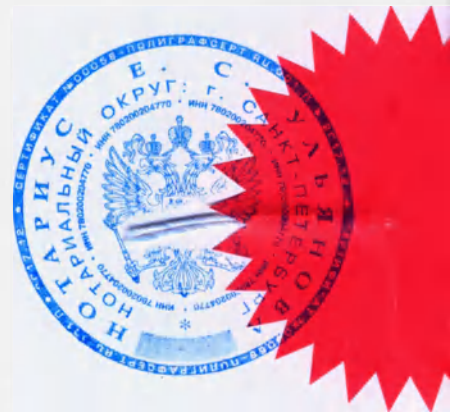
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



[Handwritten signature]

Е. С. Ульянова



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
27 (ДВАДЦАТЬ СЕМЬ) ЛИСТОВ
НОТАРИУС

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Александр".

Руководство по эксплуатации

Наконечники стоматологические с принадлежностями,

Варианты исполнения:

Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15 Micro-Series,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15 Micro-Series.

ML 11.10.19

Bien-Air Dental SA

Länggasse 60
Case postale
CH-2500 Bienne 6

SCHENK BÄCHLI CEO

2019



Legalization of signature

M^e Max-Olivier NICOLET
Notary Public
of the Canton of Berne (Switzerland)
with office at La Neuveville and Biel/Bienne

certifies

The signature on the foregoing document was written in his own hand by:

Mr **Edgar** Arthur **Schönbacher**, 20.04.1968, from Einsiedeln SZ, Switzerland
(Passport X3177429), living in CH-2000 Neuchâtel (Switzerland), Vy d'Etra 18

Certified at the office of the Notary Public in Biel/Bienne on the sixteenth of October two thousand and nineteen.

d.d. 16th of October 2019



The Notary Public:

Содержание

1. Описание	3
2. Производитель	4
3. Предназначение	4
4. Область применения	4
5. Комплектация	4
6. Описание	5
7. Технические параметры	5
8. Используемые материалы	9
9. Схематическое изображение углового наконечника	10
10. Показания и противопоказания	11
11. Установка и использование	12
12. Техническое обслуживание и ремонт	13
13. Очистка, дезинфекция, смазка и стерилизация	13
14. Условия транспортировки и хранения	17
15. Условия эксплуатации	18
16. Утилизация	18
17. Гарантии изготовителя	18
18. Срок эксплуатации	20
19. Форма поставки	20
20. Уполномоченный представитель на территории РФ	20
Приложение А: Сведения о медицинских изделиях используемых для предварительной очистки и дезинфекции	21

1. Описание

Наконечники стоматологические с принадлежностями,

Варианты исполнения:

Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15 Micro-Series,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15,
Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15 Micro-Series – (далее по тексту – наконечники, инструменты, изделия) - стоматологические инструменты относящиеся к разряду механизированных инструментов и являющиеся деталями стоматологической установки, предназначенные для закрепления в них режущих инструментов и передачи вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту.

Угловые наконечники (модели: CA 1:1 L EVO15, CA 1:1 L EVO15 Micro-Series, CA 1:5 L EVO15, CA 1:5 L EVO15 Micro-Series) - стоматологические инструменты с низкой частотой вращения, использующие для приведения во вращение бора микромотор серии Bien-Air со светодиодной подсветкой.

Прямая передача 1:1 для наконечников CA 1:1 L EVO15 и CA 1:1 L EVO15 Micro-Series.

5-ти кратное повышающее передаточное отношение для наконечников CA 1:5 L EVO15 и CA 1:5 L EVO15 Micro-Series.

Параметры прибора:

- Кнопочный зажим с системой защиты от перегрева.
- Четырехточечный спрей с подачей воздуха и воды в смешанном состоянии.
- Светодиодная подсветка LED (двойной многожильный оптический световод).
- Наличие обратного клапана, предотвращающего попадание инфицированной среды внутрь наконечника.

Инструменты относятся к классу IIa, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и соответствуют всем требованиям действующего законодательства.

Примеры записи угловых наконечников при заказе:

«Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15, производства Bien-Air Dental SA, Швейцария».

По Виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий угловые наконечники относятся: **119690**.

Изделие присоединяется к стоматологической установке или другому источнику питания и имеет многоразовое применение.

2. Производитель

Производитель наконечников стоматологических с принадлежностями:

Bien-Air Dental SA/Бьен-Эйр Дентал СА.

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггассе 60, 2504 Бьен, Швейцария.

Место производства медицинского изделия:

Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггассе 60, 2504 Бьен, Швейцария.

3. Предназначение

Наконечники предназначены для закрепления в них режущих инструментов и передачи вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту.

Наконечники угловые стоматологические предназначены для препарирования дентина, эндодонтических манипуляций и полирования пломбировочных материалов.

4. Область применения

Наконечники стоматологические с принадлежностями предназначены только для профессионального использования.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической стоматологии и реставрации. практики и реставрации.

5. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и раздельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

Комплект поставки инструмента должен соответствовать указанным в таблице №1.

Таблица №1

№	Наименование изделия	Количество, шт.
1	Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15	1
Принадлежности:		
	- Игла для чистки;	1
2.	Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:1 L EVO15 Micro-Series	1

Принадлежности:		
- Игла для чистки;		1
3.	Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15	1
Принадлежности:		
- Игла для чистки;		1
4.	Наконечник стоматологический угловой механический CA 1:5 L EVO15 Micro-Series	1
Принадлежности:		
- Игла для чистки		1

6. Описание

- Игла для чистки – тонкая металлическая игла, очищает самые труднодоступные стыки инструментов от грубых механических частиц.



7. Технические параметры

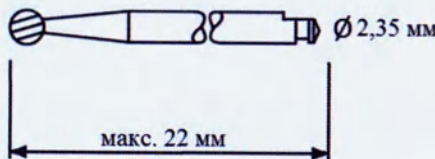
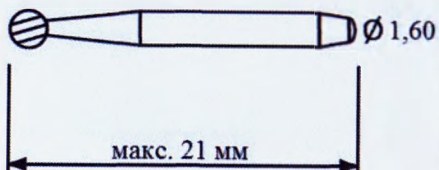
Технические параметры угловых наконечников представлены в таблице № 2.

Таблица №2

№ п/п	Измеряемые параметры	CA 1:1 L EVO 15	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES	CA 1:5 L EVO15	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES
1	Тип наконечников – в соответствии с соотношением передач	1:1 (тип 2)	1:1 (тип 2)	1:5 (тип 3)	1:5 (тип 3)
2	Параметры				

	многожильного оптического световода LED (ISO 9168): Освещенность, кЛюкс (макс.); Ток, ампер (макс.); Напряжение, Вольт (макс.); Температура до, К (макс.).	17.7 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K	21.3 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K	20.5 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K	23.3 кЛюкс 287 mA 3.4 V 4584 °K
3	<u>Габаритные параметры:</u> Размеры головки, с допуском +/- 0,1 мм по длине и +/- 1 °C – п углу Длина наконечника, мм	Диаметр головки: 9,4 Высота головки: 14,1 Угол обзора: 19° Длина наконечника: 97 мм	Диаметр головки: 9,4 Высота головки: 14,1 Угол обзора: 19° Длина наконечника: 88 мм	Диаметр головки: 9,4 Высота головки: 14,4 Угол обзора: 27° Длина наконечника: 97 мм	Диаметр головки: 9,4 Высота головки: 14,4 Угол обзора: 27° Длина наконечника: 88 мм
4	Макс. уровень шума, Дба	52	52	52	52
5	Частота вращения в холостую об/мин (максимальная)	До 40 000	До 40 000	До 200 000	До 200 000
6	Охлаждение воздухом (ISO 9168)	8-10 нл/мин при давлении 200 кПА	8-10 нл/мин при давлении 200 кПА	8-10 нл/мин при давлении 200 кПА	8-10 нл/мин при давлении 200 кПА
7	Охлаждение водой (ISO 9168)	79 нл/мин при давлении 200 кПА	75 нл/мин при давлении 200 кПА	75 нл/мин при давлении 200 кПА	73 нл/мин при давлении 200 кПА
8	Макс. давление воздуха, бар	3	3	3	3

		Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рекомендованного рабочего давления.			
9	Кнопочный зажим. <u>Усилие извлечения инструмента</u> (сила зажима бора) из зажимного устройства должно быть не менее, Н	>27 (≥ 22)	>27 (≥ 22)	23 (≥ 22)	23 (≥ 22)
10	Кнопочный зажим. <u>Крутящий момент не менее</u> , Нсм	> 5 (≥ 1.6)	> 5 (≥ 1.6)	2,6 (≥ 1.6)	2,6 (≥ 1.6)
11	Максимальное кол-во циклов стерилизации	≥ 250	≥ 250	≥ 250	≥ 250
12	Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса при установленных изготовителем условиях не должно превышать, °С по сравнению с темп. окр. среды.	1,5	1,5	1,5	1,5
13	<u>Требования к бору:</u> Максимальная и минимальная длина вращающегося инструмента (согласно ИСО 1791-1)	Хвостовик диаметром 2,35 мм, тип 1 по стандарту ISO 1797-1; <u>макс. Длина:</u> 22 мм, код 4 по стандарту ISO 6360-1	Хвостовик диаметром 2,35 мм, тип 1 по стандарту ISO 1797-1; <u>макс. Длина:</u> 22 мм, код 4 по стандарту ISO 6360-1	Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 по стандарту ISO 1797-1; <u>макс. Длина:</u> 21 мм, код 4/5 по стандарту ISO 6360-1	Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 по стандарту ISO 1797-1; <u>макс. Длина:</u> 21 мм, код 4/5 по стандарту ISO 6360-1

		<u>Мин. Длина:</u> 12 мм	<u>Мин. Длина:</u> 12 мм	<u>Мин. Длина:</u> 12 мм	<u>Мин. Длина:</u> 12 мм
		тип 1 по стандарту ISO 1797-1 код 4 по стандарту ISO 6360-1  Ø 2,35 мм макс. 22 мм		тип 3 по стандарту ISO 1797-1 код 4/5 по стандарту ISO 6360-1  Ø 1,60 мм макс. 21 мм	
		Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.			
14	Соединение наконечника (присоединительная задняя часть)	Переходник соответствует нормам ISO 3964 и типу серии Micro-Series			
15	Вес, изделий, г	54	56	58	50
16	Источник питания	микроmotor серии Bien-Air			
17	<u>Поверхность.</u> <u>Параметр шероховатости.</u>	Наконечники изготавливаются с матовой поверхностью. На наружных поверхностях наконечников не должно быть раковин, вмятин, трещин, отслоений, пятен и других дефектов. Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников кроме зоны накатки, должен быть не более Ra 0,63 мкм.			

Используемые материалы

При изготовлении изделий применяются материалы, отвечающие требованиям действующего законодательства.

Материалы, используемые в конструкции наконечников, должны быть пригодны для их предполагаемого использования и устойчивы к процедурам очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованным изготовителем.

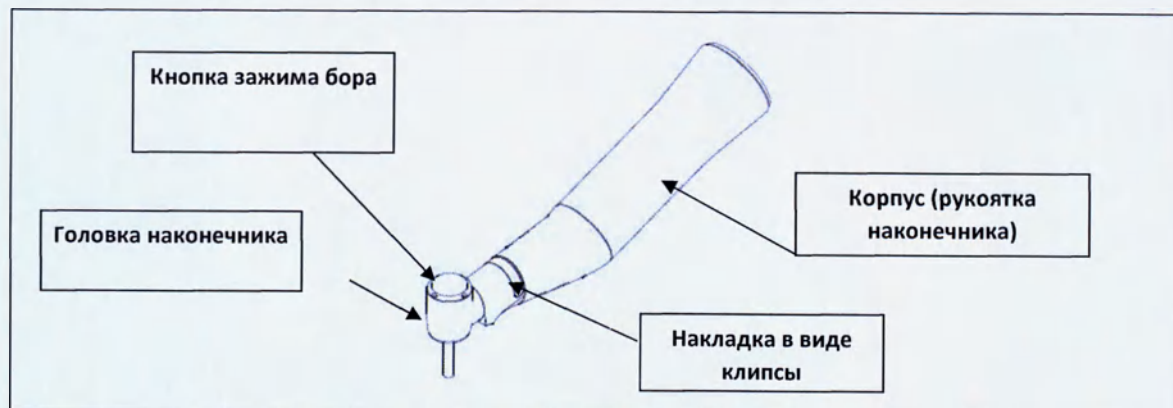
Качество материалов, включая получаемых по импорту, должно быть подтверждено соответствующим документом о качестве (сертификатом соответствия, паспортом).

При отсутствии документов о качестве на сырьевые материалы все необходимые испытания должны быть проведены при производстве изделий на предприятии-изготовителе.

Стоматологические наконечники компании Bien-Air Dental SA не содержат лекарственных препаратов или производных крови человека и не производятся из любой ткани животного происхождения. Кроме того, все угловые и прямые наконечники свободны от следующих веществ:

- Особо опасные вещества (SVHC), определенные в статье 57 Регламента (ЕС) 1907/2006 (REACH), опубликованном Европейским химическим агентством (European Chemicals Agency ECHA).
- Бисфенол А (Bisphenol A).
- Латекс.

Схема используемых материалов для угловых наконечников:



Корпус (рукоятка наконечника): латунь (Cu- Zn- Pb сплав) с Ni-Cr покрытием;

Головка наконечника: латунь (Cu- Zn- Pb сплав) с Ni-Cr покрытием;

Кнопка зажима бора: сталь нержавеющая;

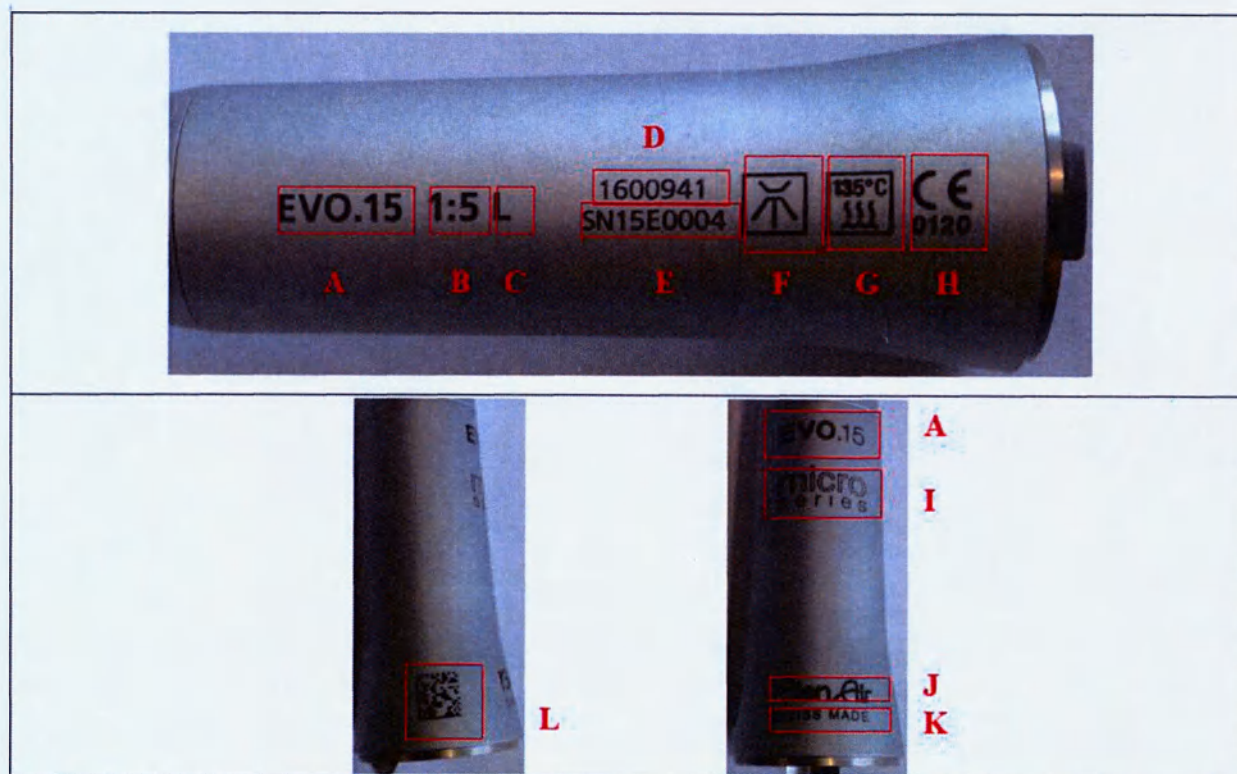
Накладка в виде клипсы: полифенилсульфон;

Керамическая накладка на кнопку зажима бора: керамика (80% ZrO₂ 20% Al₂O₃) - (только для CA 1:5 L EVO15 и CA 1:5 L EVO15 Micro-Series).

9. Схематическое изображение углового наконечника



1. Выходы подсветки LED.
2. Четырехточечный спрей с подачей воды и воздуха в смешанном состоянии.
3. Кнопочный зажим.
4. Клипса-отметка с указанием передаточного отношения в различных вариантах исполнения (клипса-полудуга или две круглые клипсы). Синий цвет: прямое передаточное отношение 1:1. Красный цвет: повышающее передаточное отношение.
5. Центровка угловой наконечник/микромотор.



на кончик механического углового наконечника наносится лазерная гравировка со следующей информацией:

- A. Пиктограмма «EVO.15» – принадлежность наконечника к серии угловых наконечников EVO.15, выпущенных компанией Bien-Air Dental SA в 2015 г.
- B. Передаточное отношение наконечника.
- C. Пиктограмма «L» – наличие подсветки у инструментов.
- D. Каталожный номер наконечника.
- E. Серийный номер.
- F. Пиктограмма «Автоматическая чистка».
- G. Пиктограмма «Автоклавирование при температуре до 135°C».
- H. Пиктограмма «Сертификат CE».
- I. Пиктограмма «MICRO-SERIES» (только для CA 1:1 L EVO15 Micro-Series и CA 1:5 L EVO15 Micro-Series) – принадлежность инструмента к серии Micro-Series (серия угловых наконечников с уменьшенными размерами).
- J. Логотип компании Bien-Air Dental SA.
- K. Логотип «Swiss Made».
- L. Data Matrix код – двумерный матричный штрихкод, размещённый на боковой стороне инструмента, предназначен для кодирования информации (каталожный номер инструмента, серийный номер)

10. Показания и противопоказания

Показания

- Закрепление режущих инструментов и передача вращательного движения от рукава установки к режущему инструменту;
- Препарирования дентина;
- Эндодонтические манипуляции;
- Полирования пломбировочных материалов.

Противопоказания

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации.

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке

должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

Для обеспечения длительной эксплуатации оборудования важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации. Использование неотфильтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, что может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т.д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

11. Установка и использование

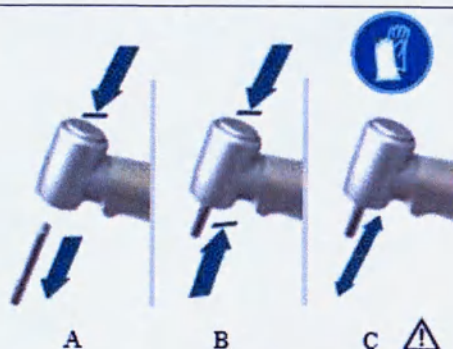
Общие требования к применению:

- Перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день смазывать инструмент средством Lubrifluid (см. Приложение А).
- Очищайте и дезинфицируйте, стерилизуйте инструменты перед каждым пациентом.
- Скорость препарирования должна компенсироваться работой с качественными и острыми инструментами.
- Операционное поле должно всегда находиться под визуальным контролем.
- Препарирование должно проводиться под воздушно-водяным охлаждением.
- Параллельно с угловым наконечником обязана функционировать система эвакуации жидкости слюноотсосом.

Смена бора

Кнопочный зажим.

- А. Одновременно нажмите кнопочный зажим и извлеките бор.
- В. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.
- С. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.



Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта следует обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Компания Bien-Air Dental SA советует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

Перед первым использованием и немедленно после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.

Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма ☒.

Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.

Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные детали Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и инструментов может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

13. Очистка, дезинфекция, смазка и стерилизация

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

• Автоматическая очистка и дезинфекция:

Моющее средство с содержанием энзимов или не значительным содержанием щелочи (pH 6-9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Ручная очистка и дезинфекция

Spraynet (см. приложение А)

Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (рН 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты / четвертичный аммоний.

Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.

Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).

Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

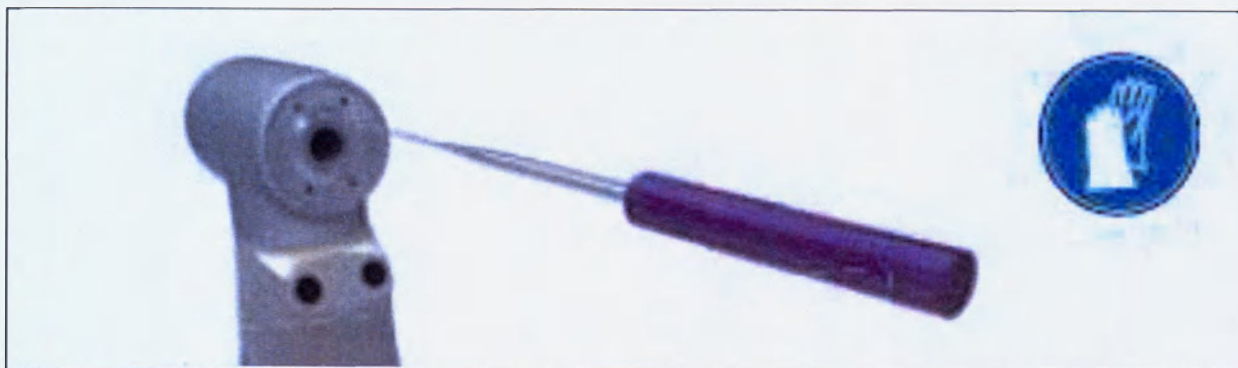
• Предварительная очистка

А. Отсоедините наконечник от переходника, извлеките бор.

Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

В. Прочистите каналы спрея чистящей иглой Bien-Air Dental SA.

С. Выполните предварительную очистку вручную или в ванне.

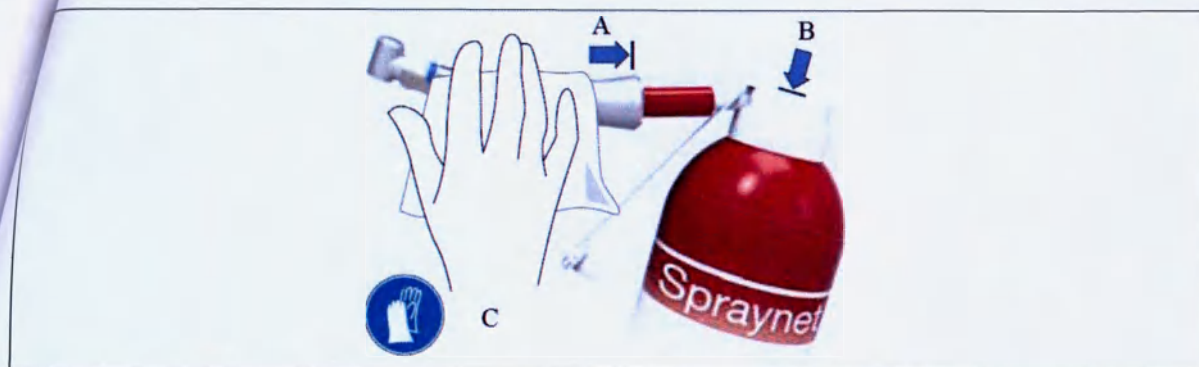


Ручная предварительная очистка

А. Отсоедините инструмент от переходника и извлеките бор.

В. Распылите в течение секунды на наружную и внутреннюю поверхности инструмента средство Spraynet. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента влагопоглощающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции.



Предварительная очистка в ванне

Предварительная очистка в ванне должна сопровождаться последующей автоматической очисткой и дезинфекцией.

А. Полностью погрузите инструмент в свежий раствор рекомендованного чистящего средства, учитывая при этом рекомендации производителя (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре $< 38^{\circ}\text{C}$) в течение 30 секунд.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента впитывающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции.

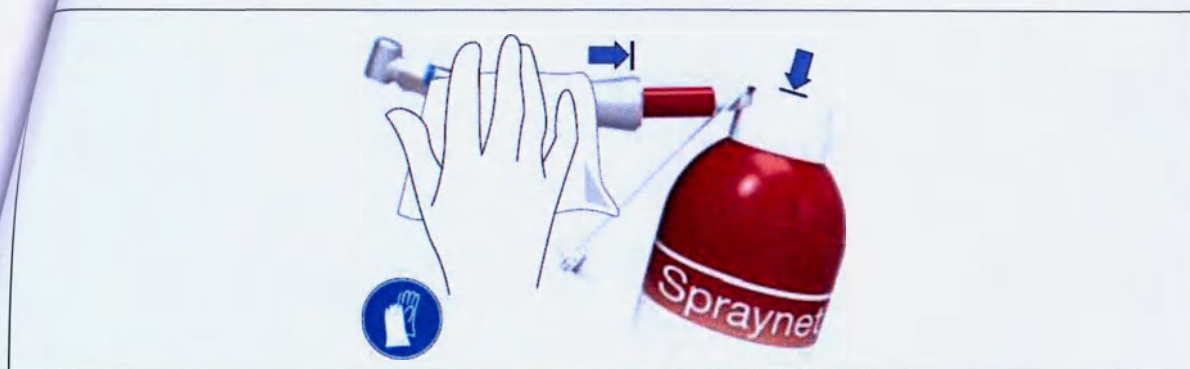
• Очистка и дезинфекция:

Ручная очистка и дезинфекция

А. Погрузите инструмент в раствор рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре $< 38^{\circ}\text{C}$) в течение 30 секунд.

С. Распылите внутрь инструмента средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность впитывающей бумагой.



Автоматическая очистка и дезинфекция

Только для инструментов с маркировкой ☒.

Моечно-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение.

Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean).

Выбирайте цикл, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства.

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

• Смазка

Контроль чистоты:

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

Смазка:

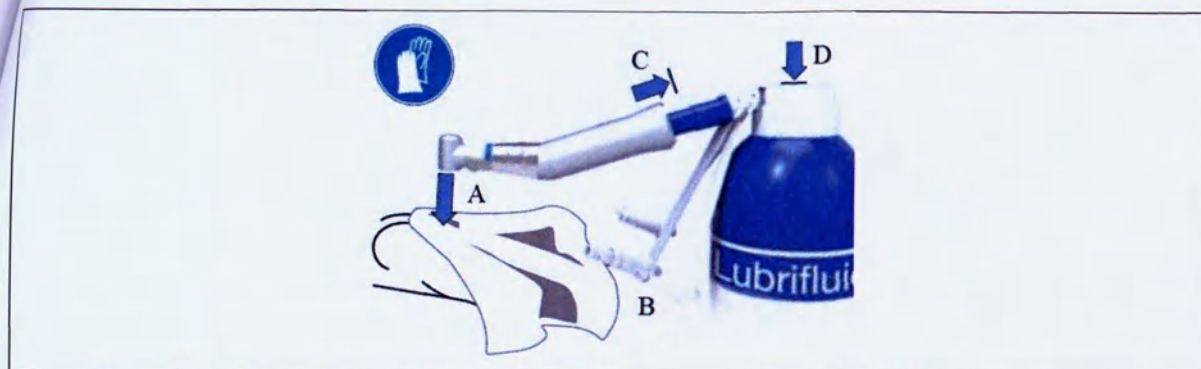
Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день. Используйте только **средство Lubrifluid** (см. приложение А).

А. Отсоедините бор от инструмента и положите инструмент на кусок ткани, чтобы собрать на него излишки средства.

В. Выберите необходимый наконечник и снимите защитный колпачок.

С. Вставьте наконечник емкости со спреем с задней стороны рукоятки наконечника.

Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.



• Стерилизация:

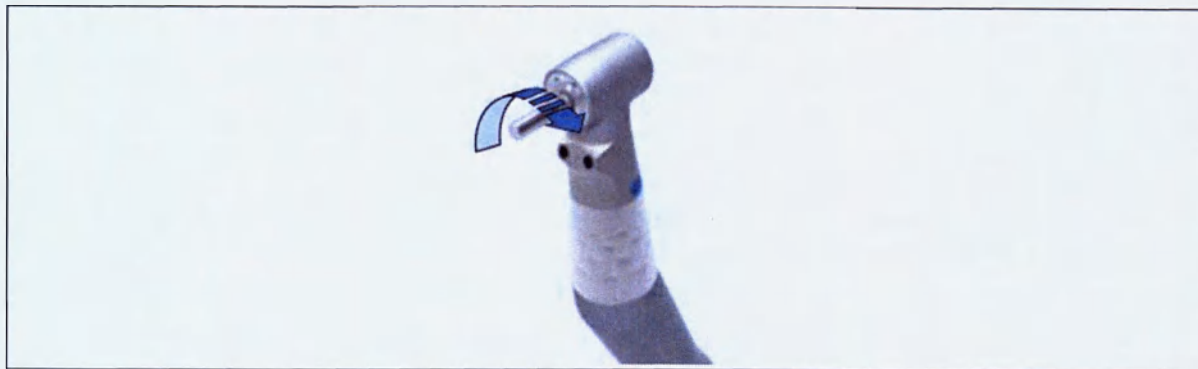
Качество стерилизации очень сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

Способ действия

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструментам в них было свободно, кроме того пакеты должны соответствовать действующим стандартам (напр., EN 868-5). Стерилизуйте на водяном пару, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060 / ISO 17665-1.

Все угловые наконечники компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве до температуры 135 °C. Продолжительность: 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.



после очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием поставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

14. Условия транспортировки и хранения

При соблюдении определенных правил транспортировка и хранение не оказывают отрицательного влияния на инструменты.

Инструменты всегда должны храниться и транспортироваться в полной, невскрытой оригинальной защитной упаковке.

Инструменты должны храниться:

- Сухими (в защищенном от воздействия влаги месте);
- Защищенными от прямых солнечных лучей;
- Защищенными от повреждений;
- Защищенными от механического и химического воздействия;

Условия транспортировки и хранения: температура 0°C до +45°C, относительная влажность 10-95%, давление в диапазоне 50 – 106 кПа.

15. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температура +5°C до + 45°C, относительная влажность 10-95%, давление в диапазоне 80 – 106 кПа.

16. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации.

Отработанные или пришедшие в негодность инструменты подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/EC).

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при утилизации их согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б

...ут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

...лаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.

17. Гарантии изготовителя

Компания Bien-Air Dental гарантирует соответствие прибора требованиям настоящего технического файла при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок изделий составляет 24 месяца.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- неправильного использования;
- несоблюдения Руководства по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

Срок эксплуатации

Прогнозируемый срок эксплуатации составляет 10-15 лет. Период эксплуатации изделия зависит от объема работы изделия, метода работы практикующего врача, следования правилам эксплуатации и дезинфекции, своевременного технического обслуживания.

19. Форма поставки

Поставляемая продукция должна быть упакована способом, обеспечивающим ее сохранность при транспортировании и хранении и исключающую попадание на изделия загрязняющих веществ. Наконечники и принадлежности к ним поставляются нестерильными в отдельной упаковке из картона и полиэтилена.

Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения.

20. Уполномоченный представитель на территории РФ

Наименование юридического лица: ООО ПВП "КОНТАКТ".

Адрес (место нахождения) юридического лица: 662521, Россия, Красноярский край, пос. Берёзовка, ул. Солнечная, 1а/3.

Контактная информация: (391) 273-71-56; info@contact-kr.ru.

Приложение А: Сведения о медицинских изделиях используемых для предварительной
 мойки и дезинфекции

Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия, адрес (юрид.)
Смазывающее средство Lubrifluid	ФСЗ 2008/01569 От 15.11.2016	Bien-Air Dental SA/Бьен-Эйр Дентал СА Länggasse 60, 2504 Bienne, Switzerland/Лэнггасе 60, 2504 Бьен, Швейцария.
Очищающее средство Spraynet		

вод с французского языка на русский язык

Руководство по эксплуатации
/текст документа на русском языке/

тр. 1

/подпись/ 11.10.19

Печать: Бьен-Эйр Дентал СА
Лэнггассе 60
Абонентский ящик
CH-2500 Бьен 6

Шонбахлер, генеральный директор (CEO)

Печать: Макс-Оливье Николе * 270-2 *
нотариус кантона Берн

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

г-дин Макс-Оливье НИКОЛЕ,
Государственный нотариус
кантона Берн (Швейцария),
в нотариате Ла-Нёввиль и Биль/Бьен

удостоверяет,

что подпись под вышеуказанным документом была поставлена лично:

г-ном Эдгаром Артуром Шонбахлером, 20.04.1968 года рождения, из коммуны Айнзидельн, Швейцария (паспорт X3177429), проживающим по адресу: Швейцария, Невшатель CH-2000, Вю д'Этра 18 (CH-2000 Neuchatel (Switzerland), Vy d'Etra 18).

Удостоверено в нотариальной конторе в Биле/Бьене шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

датировано 16 октября 2019 г.

Печать: Макс-Оливье Николе * 270-2 *
нотариус кантона Берн

Государственный нотариус: /подпись/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Анисимова Татьяна, владеющая русским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенной копии документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Анисимова Татьяна

Санкт-

рбург.

Анисимова Татьяна Александровна

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ульянова Елена Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Анисимовой Татьяны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/266-н/78-2019-18-662.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



Е. С. Ульянова

[Handwritten signature of E. S. Ulyanova]



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
25 (ДВАДЦАТЬ ПЯТЬ) ЛИСТОВ
НОТАРИУС

A handwritten signature in blue ink is positioned below the text "НОТАРИУС". The signature is stylized and appears to be "Дмитрий".