

AquaCare

Russian version 1.6



Gupta Law
Solicitors & Notary Public
598 Harrow Road
Queens Park, London W10 4NJ
Tel: 020 8960 2800 • Fax: 020 8964 8103

APPROVED

POST

DATE

25-05-2021

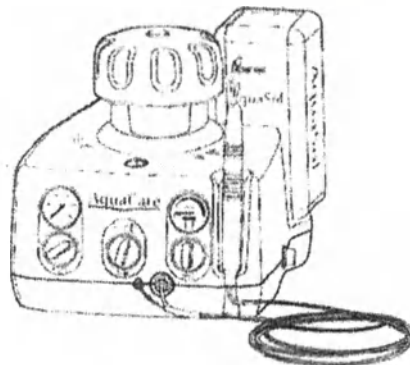
Signed by **SIONEY GRANT**
in my presence
Constance
NOTARY PUBLIC
LONDON W10

User Manual

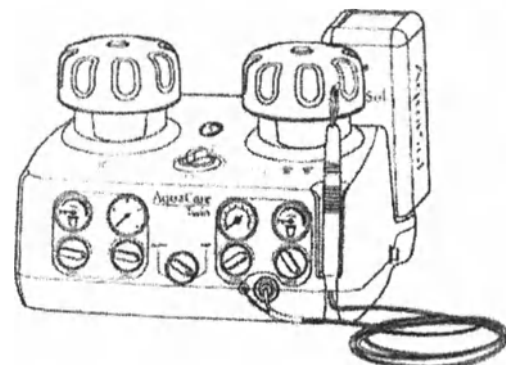
25-05-2021

(Installation, Operation, and Maintenance)
on medical device

«DENTAL AIR ABRASION UNIT AQUACARE IN VARIANTS AQUACARE SINGLE AND AQUACARE TWIN»



Single



Twin

Produced by: MEDIVANCE INSTRUMENTS LTD

Barretts Green Road, Harlesden, London, NW10 7AP, United Kingdom.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document: Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Gopal Kishan Gupta
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de:	The Said Notary Public
Certified Atestó / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	25 MAY 2021
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-23248
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	L. Smetthurst 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK contain the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	5
10. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.	7
11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.	36
12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	54
13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	54
14. МАТЕРИАЛЫ КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	57
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА.....	59
16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	64
17. УПАКОВКА.....	79
18. МАРКИРОВКА.....	85
19. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	91
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	93
21. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	93
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	94
23. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 94	
24. ПРИЛОЖЕНИЯ -ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ.....	108

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«МЕДИВАНС ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД»

(Medivance Instruments Limited)

Адрес производства: Barretts Green Road, Harlesden, London, NW10 7AP,
United Kingdom

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По всем вопросам обращения, ремонта и реализации медицинского изделия на территории Российской Федерации следует обращаться по адресу:

ООО «Дента Рей», 125438, г. Москва, 2-й Лихачевский пер., д.1., стр.11, э.3,
пом.ХШ, к.10, оф.31

Телефон/факс: (495) 646-75-21

Электронная почта: info@velorex.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Подготовка для герметизаторов для фиссур и слепых ямок зубов.

Удаление композитов для пломбирования зубов.

Подготовка полости зуба.

Очистка, полировка и удаление пятен с поверхности зубов.

Травление зубной эмали, металла и фарфора зубных протезов.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Потенциальными потребителями изделия являются стоматологи и зубные гигиенисты.

ВНИМАНИЕ Изделие не предназначено для снятия зубных отложений. Таких как: кутикулы, пелликулы, мягкий зубной налёт, зубные бляшки, наддесневой и поддесневой зубной камень.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство рекомендовано использовать при следующих процедурах:

1. Подготовка для герметизаторов для фиссур и слепых ямок зубов;
2. Удаление композитов для пломбирования с зубов;
3. Подготовка полости зуба;
4. Очистка, полировка и удаление пятен с поверхности зубов;
5. Травление зубной эмали, металла и фарфора зубных протезов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные противопоказания к профессиональной гигиене полости рта связаны с наличием сопутствующей патологии у пациентов

- нарушение свертываемости крови, наличие онкозаболеваний
- астматикам;
- детям;

Абсолютные противопоказания:

- Острая фаза воспалительных стоматологических заболеваний (стоматит, герпес, гингивит, язвы)
- Острая фаза легочных заболеваний (бронхиальная астма, бронхит, респираторно-вирусные заболевания)
- болеющим в данный момент острыми инфекционными заболеваниями, гепатитами, ВИЧ, туберкулезом;
- при аллергии на соду, некоторые медикаменты (надо перед процедурой сообщить врачу о том, на что именно у вас имеется аллергия);
- при осложнениях беременности, угрозе выкидыша.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Устройство AquaCare Single или AquaCare Twin может привести к повреждению мягких тканей, в том числе воспалению, кровотечению, а также к созданию воздушной эмболии. Так же может привести к повреждению костных тканей, в том числе травлению или истиранию эмали или поверхности оголенных корней зубов.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Благодаря давлению воздуха, создаваемому в устройстве, «изготавливается» субстанция, в состав которой входят воздух и порошок натрия гидрокарбоната либо оксид алюминия или Sylc «биостекло». Она подается через наконечник устройства, смешивание с водой происходит только в самом конце одноразовой насадки. Смесь попадает непосредственно на поверхность зуба. При этом устройство не касается эмали и десен, чем исключается возможность снижения их чувствительности и нанесения различных повреждений.

Устройство в исполнении AquaCare Twin может быть загружено двумя различными порошками одновременно для использования при резке и при очистке. В устройстве исполнение AquaCare Single одновременно может быть использован только один тип порошка. Единственным источником питания является чистый, сухой воздух под давлением 5-7 бар. Воздух, поступающий к устройству, имеет внутреннюю регулировку до 7 бар.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство имеет два варианта исполнения и комплектуется следующим образом:

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Варианты исполнения:

I Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE SINGLE, в составе:

- 1-Пескоструйная установка AquaCare SINGLE-1шт.
- 2- Воздушный фильтр -1шт.
- 3-Трехпозиционная педаль -1шт.
- 4- Комплект наконечника 0,6мм в составе:
 - Наконечник 0.6мм -1шт.,
 - Ручка для наконечника-1шт
- 5- Комплект наконечника 0,8мм в составе:
 - Наконечник 0.8мм -1шт.,

**Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN**

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

- Ручка для наконечника-1шт
- 6- Патрубок двойной подачи быстросъемный-1шт.
- 7- Комплект емкости для дистиллированной воды в составе:
 - Емкость для дистиллированной воды 500 мл. – 1 шт.
 - Мембрана одноразовая – 2 шт.
 - Крышка – 2 шт.
- 8- Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон - 1шт.,
- 9- Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон - 1шт.,
- 10- Картридж с Натрия гидрокарбонатом- 1шт.,
- 11- Картридж Sylc - 1шт.
- 12- Стекло пробное - 5шт.
- 13- Проволока для очистки сопла-1шт.
- 14- Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра-1шт.
- 15 -Трубка насадки одноразовая - 50 шт.
- 16- Насадка одноразовая - 50шт.
- 17- Контейнер для хранения - 1шт.
- 18- Ручка для наконечника - 5шт.,
- 19- Съёмник наконечника -1шт.
- 20- Шприц для промывки сопла -2шт.
- 21- Бутыл для выдувания порошка-1шт.

**II Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE
TWIN, в составе:**

- 1-Пескоструйная установка AquaCare TWIN-1шт.
- 2- Воздушный фильтр -1шт.
- 3-Трехпозиционная педаль -1шт.
- 4- Комплект наконечника 0,6мм в составе:
 - Наконечник 0.6мм -1шт.,
 - Ручка для наконечника-1шт
- 5- Комплект наконечника 0,8мм в составе:
 - Наконечник 0.8мм -1шт.,
 - Ручка для наконечника-1шт
- 6- Патрубок двойной подачи быстросъемный-1шт.
- 7- Комплект емкости для дистиллированной воды в составе:
 - Емкость для дистиллированной воды 500 мл. – 1 шт.
 - Мембрана одноразовая – 2 шт.
 - Крышка – 2 шт.
- 8- Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон - 1шт.,
- 9- Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон - 1шт.,
- 10- Картридж с Натрия гидрокарбонатом- 1шт.,
- 11- Картридж Sylc - 1шт.
- 12- Стекло пробное - 5шт.
- 13- Проволока для очистки сопла-1шт.

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

- 14- Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра-1шт.
- 15 -Трубка насадки одноразовая - 50 шт.
- 16- Насадка одноразовая - 50шт.
- 17- Контейнер для хранения - 1шт.
- 18- Ручка для наконечника - 1шт.,
- 19- Съёмник наконечника -1шт.
- 20- Шприц для промывки сопла -2шт.
- 21- Бутыль для выдувания порошка-1шт.

Примечание!

Все перечисленные компоненты совместимы для использования между собой согласно инструкции по эксплуатации. Опасные или неверные комбинации изделий исключены конструктивом изделий.

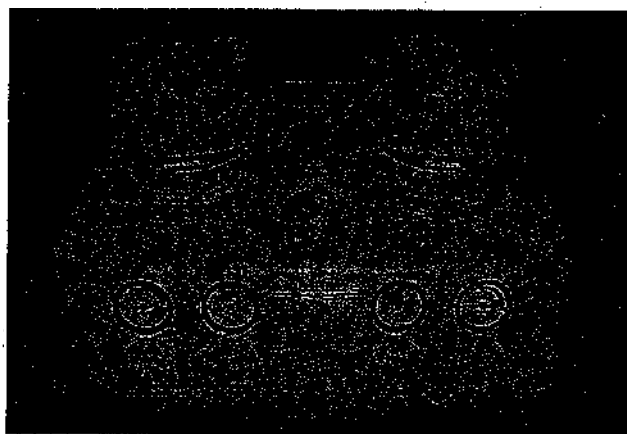
10. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN (в дальнейшем - устройство) является медицинским изделием и применяется для выполнения лечебных процедур стоматологического профиля в лечебных учреждениях профессиональными стоматологами и ортодонтами.

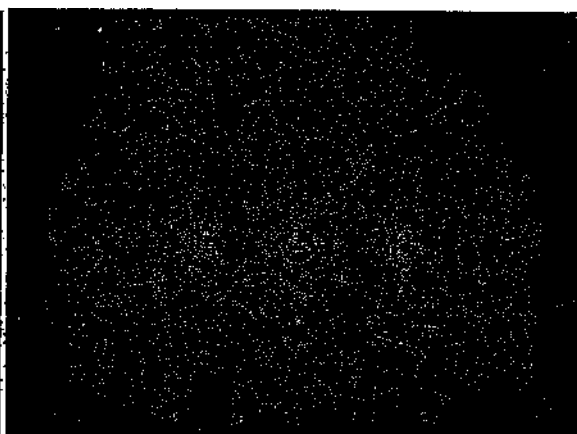
Устройство имеет два варианта исполнения : *AQUACARE SINGLE* и *AQUACARE TWIN*. Вариант исполнения *AQUACARE TWIN* имеет дополнительную дозирующую камеру, позволяющую использовать второй картридж, что сокращает времязатраты на замену расходных материалов.

Возможность смешивания абразивов - Не предусмотрена!

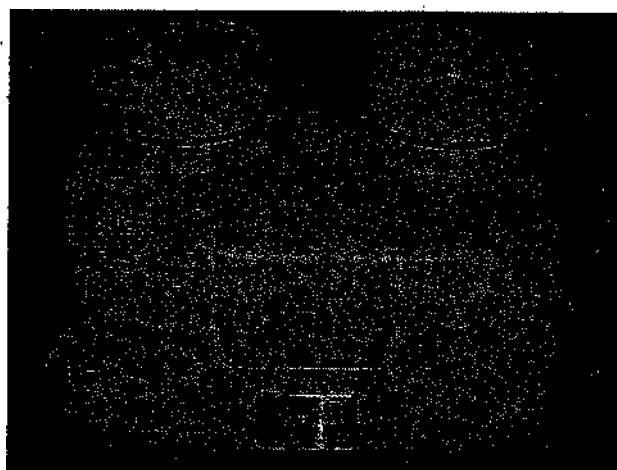
Вид спереди



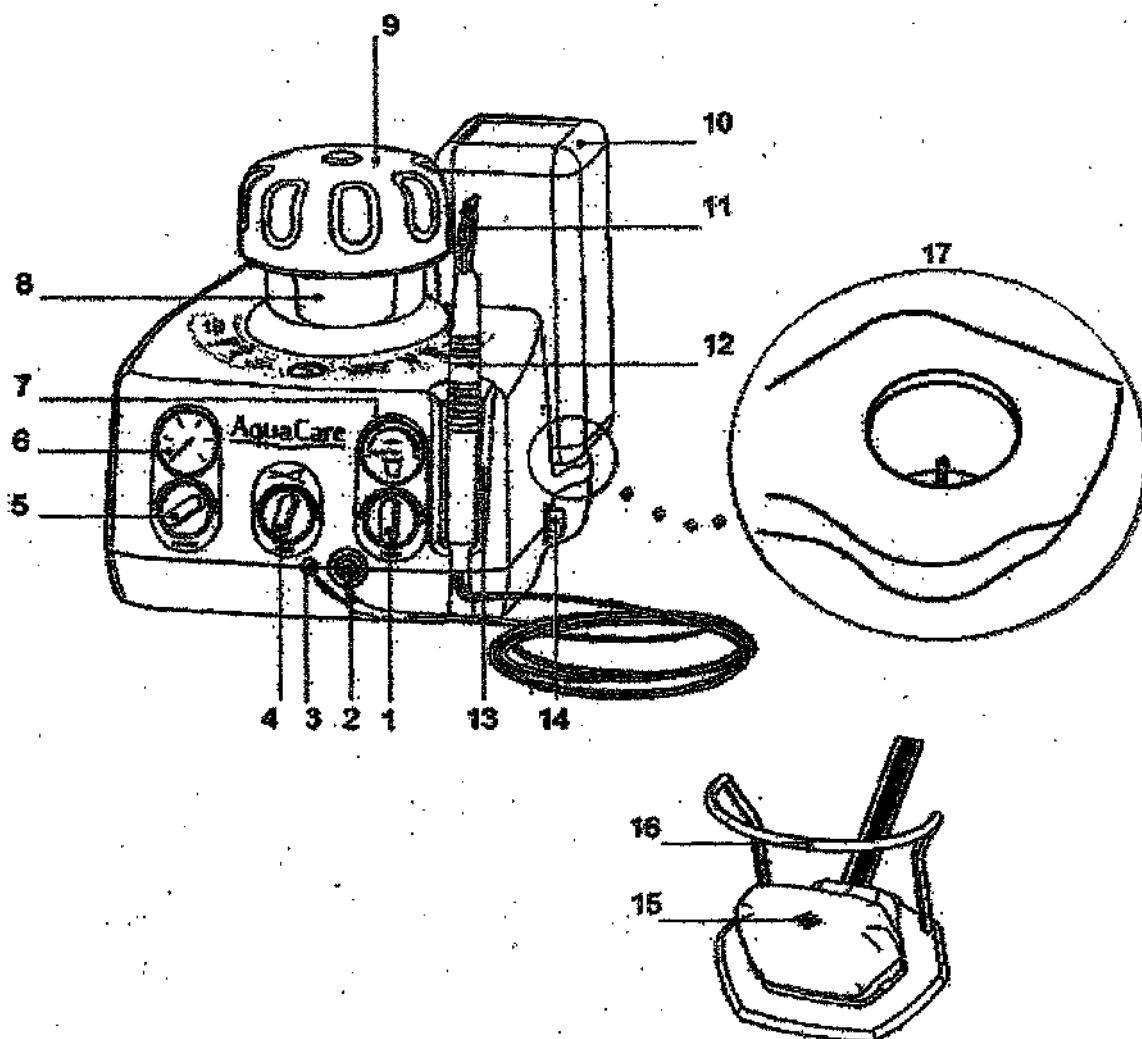
Вид сверху



Вид сзади

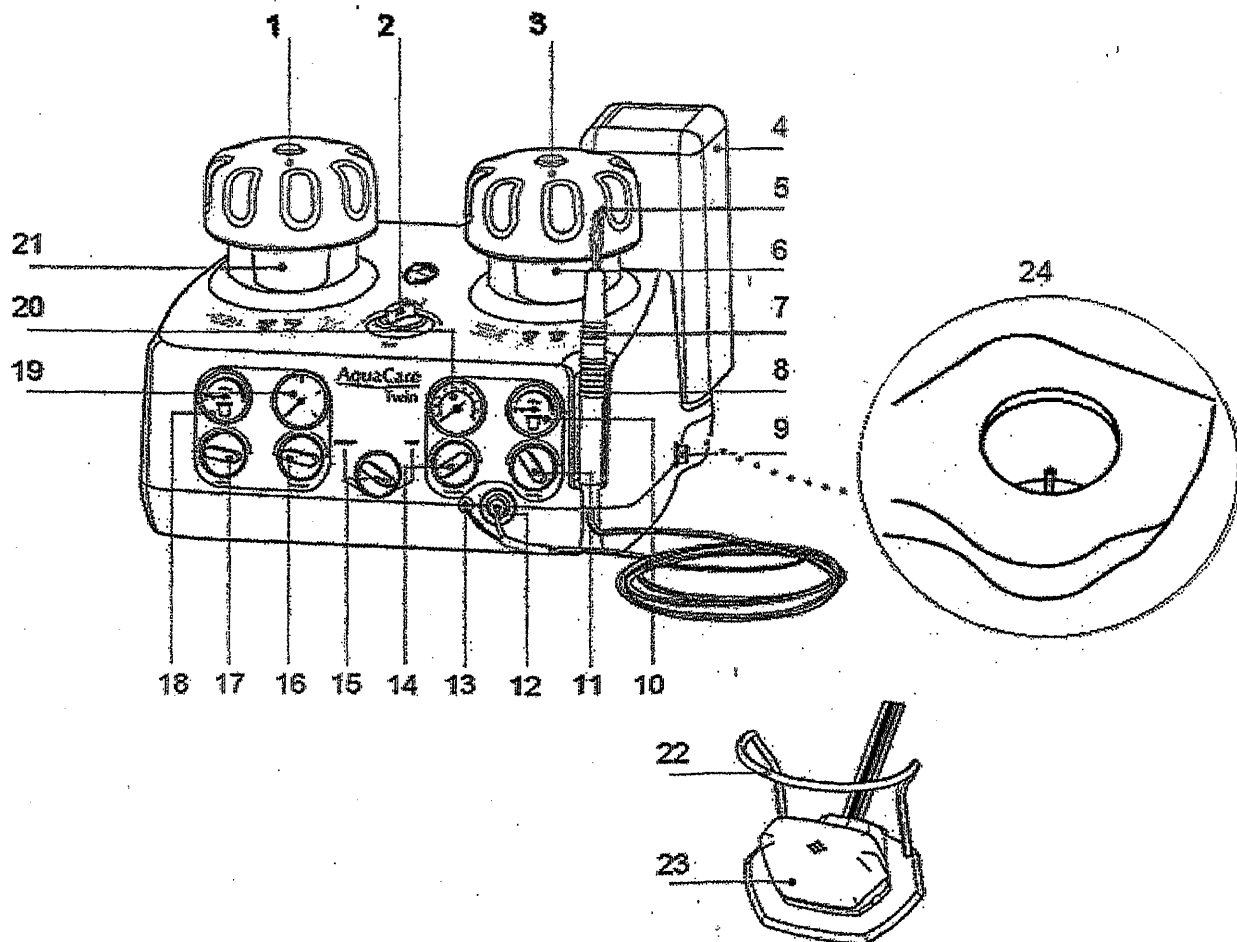


Внешний вид устройства, вариант исполнения AQUACARE SINGLE



- | | |
|---|---|
| 1. Регулятор управления объемом подающегося абразива (Оксид алюминия, натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло) | 10. Емкость для дистиллированной воды 500 мл |
| 2. Выходной патрубок порошка | 11. Сопло/Насадка одноразовая |
| 3. Выходной патрубок жидкости | 12. Наконечник |
| 4. Регулятор для управления объемом подающейся жидкости | 13. Ручка для наконечника |
| 5. Регулятор давления воздуха | 14. Двухпозиционный переключатель ON/OFF (используется для включения/выключения устройства) |
| 6. Манометр для измерения давления воздуха | 15. Трехпозиционная педаль |
| 7. Датчик объема подающегося абразива (Оксид алюминия, натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло) | 16. Подъемная дуга педали |
| 8. Дозировочная камера | 17. Задний патрубок для подачи жидкости |
| 9. Крышка дозировочной камеры | |

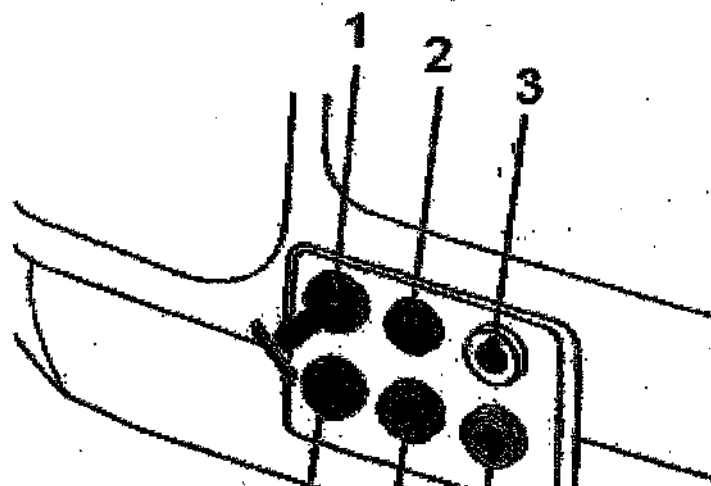
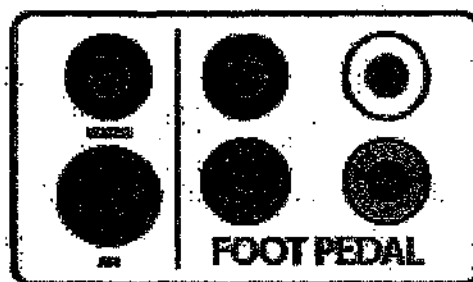
Внешний вид устройства, вариант исполнения AQUACARE TWIN



- | | |
|--|---|
| 1. Крышка дозирующей камеры - Prophu | 14. Регулятор давления воздуха – режим Pper |
| 2. Регулятор для управления объемом подающейся жидкости | 15. Селектор камеры для порошка – переключение между Pper и Prophu |
| 3. Крышка дозирующей камеры - Pper | 16. Регулятор давления воздуха – режим Prophu |
| 4. Емкость для дистиллированной воды 500 мл | 17. Регулятор управления объемом подающегося абразива (натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло) – режим Prophu |
| 5. Сопло/Насадка одноразовая | 18. Датчик объема подающегося абразива – Prophu (натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло) |
| 6. Дозировочная камера - Pper | 19. Манометр для измерения давления воздуха- режим Prophu |
| 7. Наконечник | 20. Манометр для измерения давления |
| 8. Ручка для наконечника | |
| 9. Двухпозиционный переключатель ON/OFF (используется для включения/выключения устройства) | |
| 10. Датчик объема подающегося | |

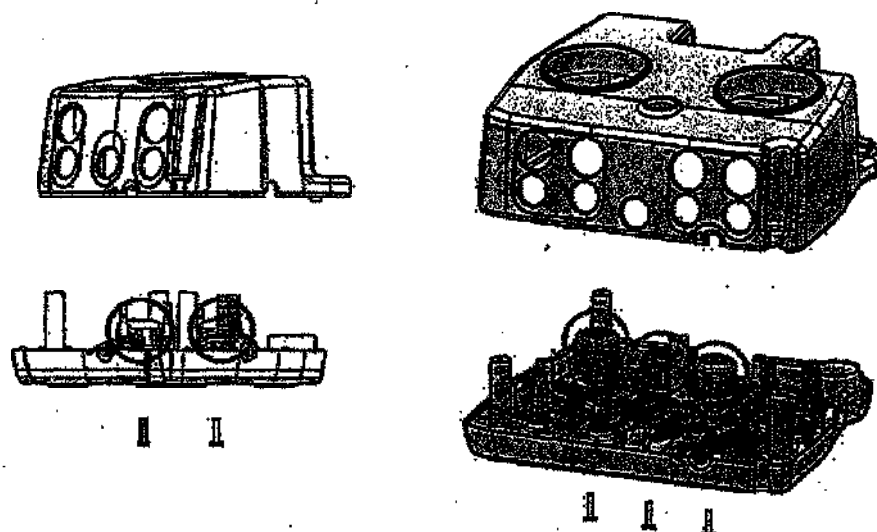
- | | |
|--|---|
| абразива Pter (Оксид алюминия) | воздуха- режим Pter |
| 11. Регулятор управления объемом подающегося абразива (Оксид алюминия) -режим Pter | 21. Дозировочная камера - Pter |
| 12. Выходной патрубок порошка | 22. Подъемная дуга педали |
| 13. Выходной патрубок жидкости | 23. Трехпозиционная педаль |
| | 24. Задний патрубок для подачи жидкости |

Вид сзади на устройство

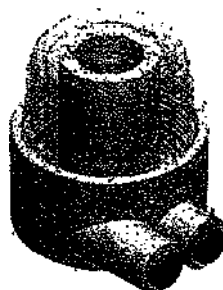


- | | |
|--|---|
| 1. Неиспользуемое соединение + Заглушка | 4. Патрубок для подачи воздуха – Синий |
| 2. Соединение для подключения педали, черное (4х ходовая трубка) | 5. Соединение для подключения педали, зеленое (4х ходовая трубка) |
| 3. Соединение для подключения педали, белое (4х ходовая трубка) | 6. Соединение для подключения педали, желтое (4х ходовая трубка) |

ВНИМАНИЕ. Воздушный фильтр не подлежит обслуживанию или ремонту и подлежит только полной замене.

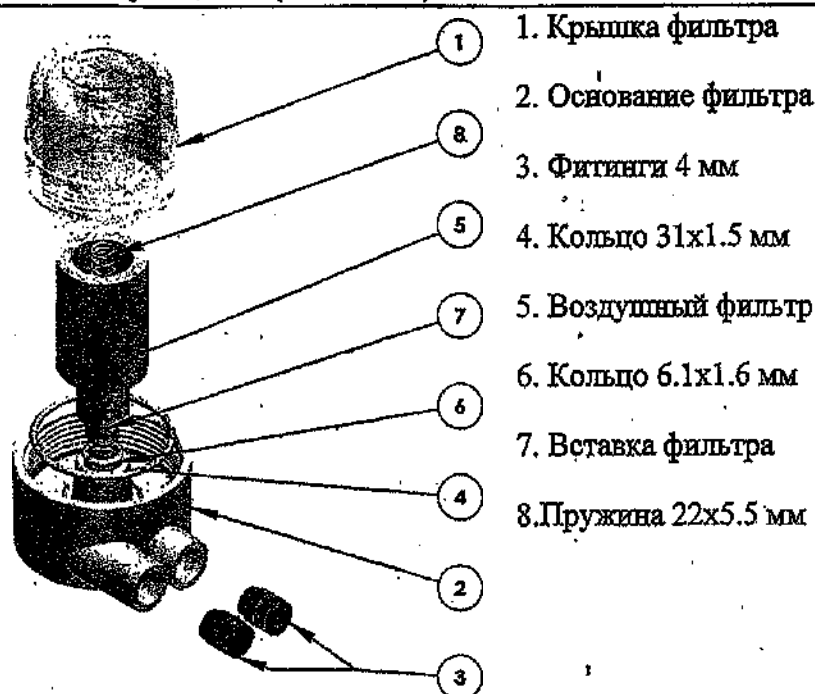


Расположение узлов фильтра показано на рисунке. Вариант исполнения 1 (AquaCare Single) оснащен двумя узлами фильтра, вариант исполнения 2 (AquaCare Twin) оснащен тремя узлами фильтра. Крепление к нижней части корпуса с помощью винтов M4x14.



Узел фильтра в сборе

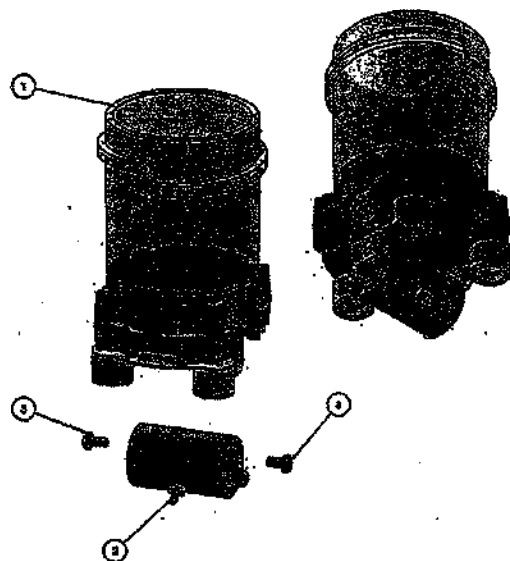
Составные части узла фильтра в сборе



1. Крышка фильтра
2. Основание фильтра
3. Фитинги 4 мм
4. Кольцо 31x1.5 мм
5. Воздушный фильтр
6. Кольцо 6.1x1.6 мм
7. Вставка фильтра
8. Пружина 22x5.5 мм

Дозирующая камера

ВНИМАНИЕ Дозирующая камера не подлежит обслуживанию или ремонту и подлежит только полной замене.



1. Дозирующая камера и платформа в сборе.
2. Вибратор в сборе
3. М4х8 крепежные винты

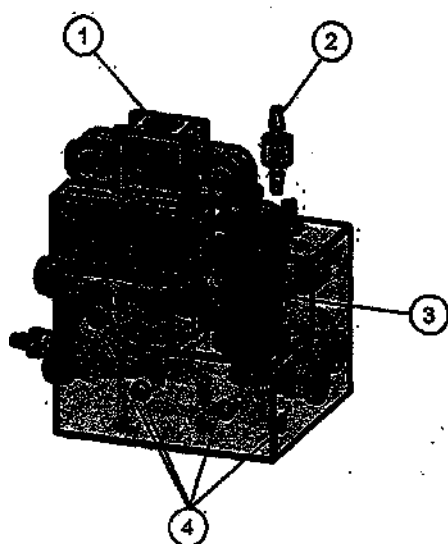
Узел выпускного коллектора пневмосистемы

ВНИМАНИЕ Узел выпускного коллектора пневмосистемы не подлежит

**Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN**

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

обслуживанию или ремонту и подлежит только полной замене.



1. Узел зажима трубки подачи порошка

2. Обратный клапан.

3. Редуктор

4. Система каналов

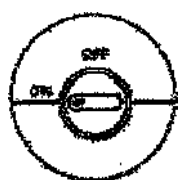
Условные обозначения органов управления

OFF	Отключение подачи воздуха		Манометр
ON	Включение подачи воздуха		Контроль объема жидкости
	Контроль объема подающегося абразива (Оксид алюминия, натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло)		Измеритель объема подающегося абразива (Оксид алюминия, натрия гидрокарбонат, Sylc-биостекло)
	Контроль скорости резания		Выбор процедуры (только для устройства, варианта исполнения 2)

Использование органов управления

При использовании устройства имеются стандартные настройки, и пользователь может изменять эти настройки в соответствии с их требованиями.

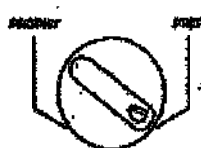
Стандартные настройки



Включено



4 бара



Выбор
процедуры
(только для
устройства,
варианта
исполнения 2)



По
требованию



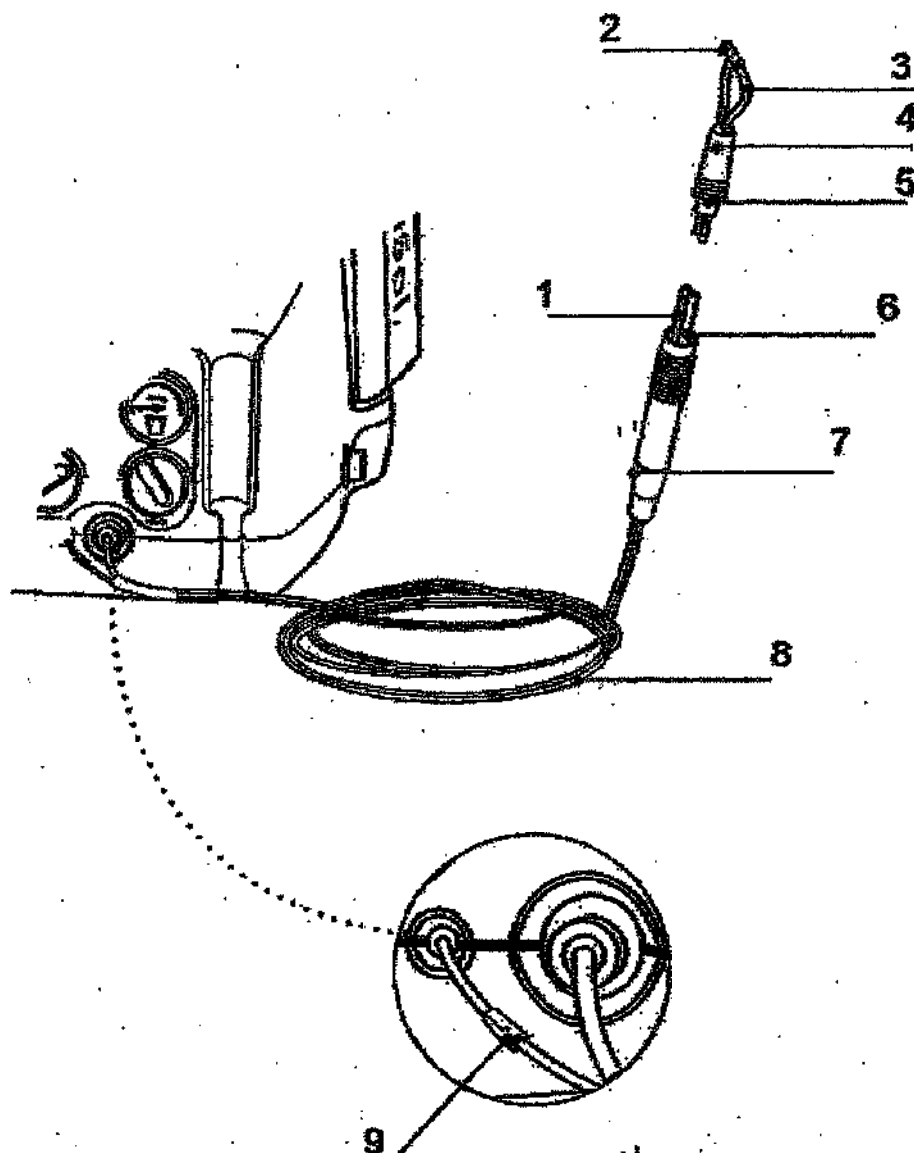
Среднее
положение
для
полировки и
резания

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Управление давлением и объемом абразивом осуществляется путем бесступенчатого поворота регулятора от минимального до максимального положения.

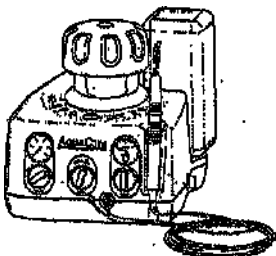
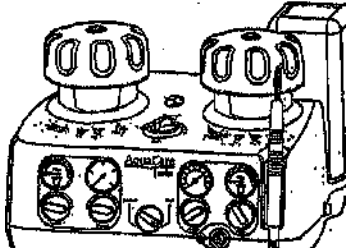
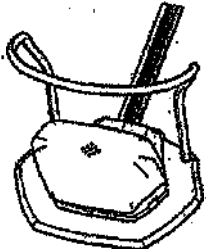
2. Регулятор жидкости имеет примерно 3 позиции от минимального до максимального положения.

Насадка



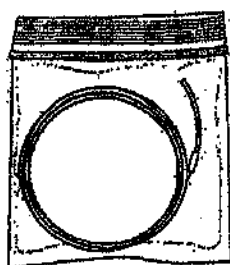
- | | | | |
|----|--|----|---------------------------------------|
| 1. | Патрубок для подачи жидкости | 6. | Патрубок для подачи порошка |
| 2. | Насадка одноразовая и трубка насадки одноразовая | 7. | Ручка для наконечника |
| 3. | Сопло (ряд размеров) | 8. | Патрубок двойной подачи быстросъемный |
| 4. | Наконечник | 9. | Обратный клапан |
| 5. | Захват | | |

Составные части

	Наименование	Идентификатор (Pt No)
	Пескоструйная установка AquaCare Single	AS 90000
	Пескоструйная установка AquaCare TWIN	AT 10.0000
	Воздушный фильтр	I/FIT 8200F
	Трехпозиционная педаль	I/ASS 8153F
	Наконечник 0.6 мм	I/ASS 8191F

Наконечник 0.8 мм

I/ASS 8192F



Патрубок двойной
 подачи быстросъемный

I/ASS 8020F



Емкость для
 дистиллированной
 воды 500 мл.

I/ASS 8200F



Картридж с оксидом
 алюминия, размер
 частиц 53 микрон

I/PDR 8024F



Картридж с оксидом
 алюминия, размер
 частиц 29 микрон

I/PDR 8025F



Картридж с Натрия
 гидрокарбонатом

I/PDR 8014F



Картридж Sylic

I/PDR 0034F



Стеклопробное

I/MIC 0010F



Проволока для очистки
сопла

I/FIT 8073F



Воздушный шланг
диаметром 6 мм
длинной 2 метра

I/ASS 8016F



Насадка одноразовая

I/ASS 8007F



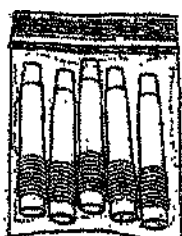
Трубка насадки
одноразовая

I/ASS 8008F



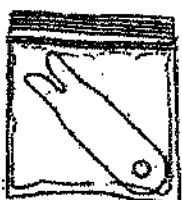
Контейнер для
хранения

I/ASS 8193F



Ручка для наконечника

I/ASS 8024F



Съемник наконечника

I/FIT 0025F



Шприц для промывки
сопла

I/ASS 8025F



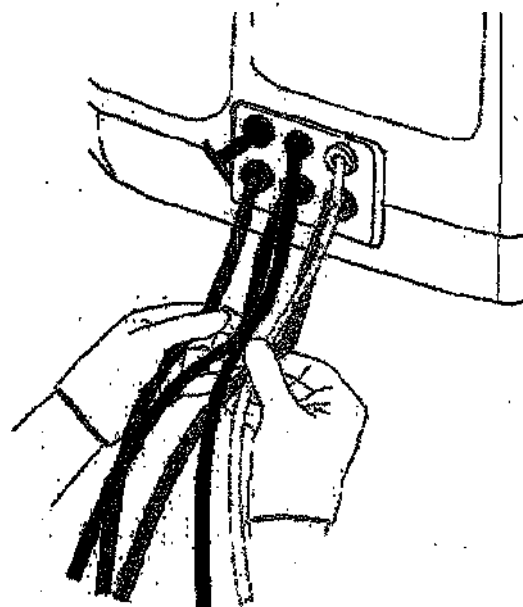
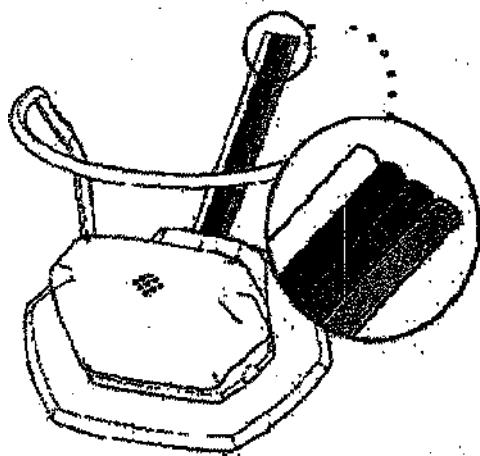
Бутыль для выдувания
порошка

I/ASS 8201F

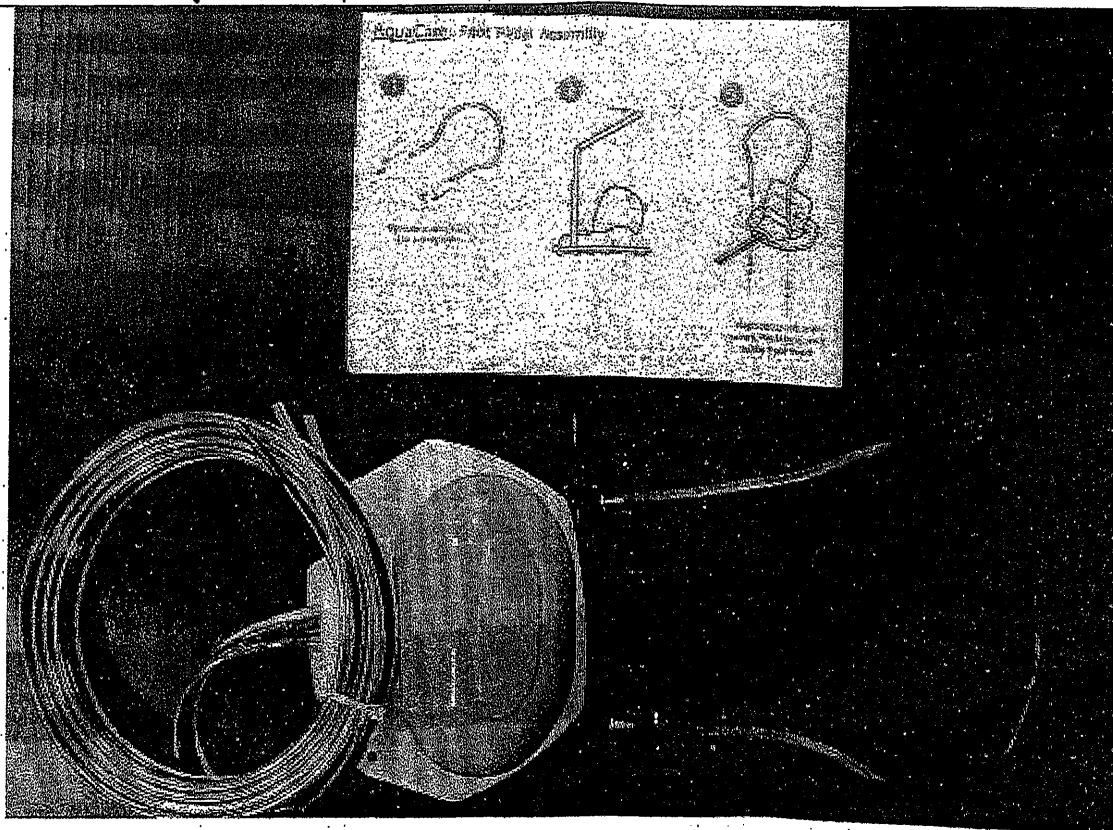
Трехпозиционная педаль

Трехпозиционная педаль предназначена для управления работой устройства, посредством нажатия на кнопку управления стопой. В зависимости от усилия нажатия формируются три режима работы устройства. Управление - пневматическое. Подъемная дуга педали защищает кнопку от несанкционированного срабатывания.

Трехпозиционная педаль соединяется с устройством AquaCare с помощью шлангов имеющих цветовую маркировку (черный, белый, зеленый, желтый), которые вставляются в фитинги соответствующего цвета на задней части устройства.



Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN
Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)



Использование трёхпозиционной педали



Устройство управляется нажатием и удержанием педали в определенном положении. Три положения педали соответствуют трем режимам:

1. Сушка;

Нажатие на педаль в диапазоне 1-3 см от исходного положения

2. Мойка;

Нажатие на педаль в диапазоне 3-5 см от исходного положения

3. Резка/Очистка.

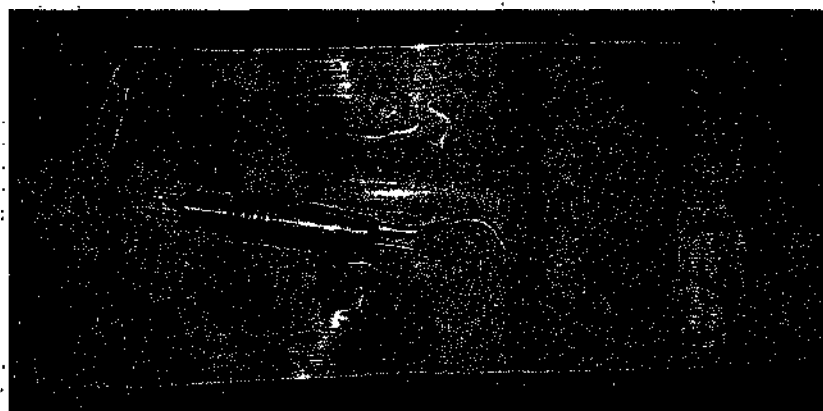
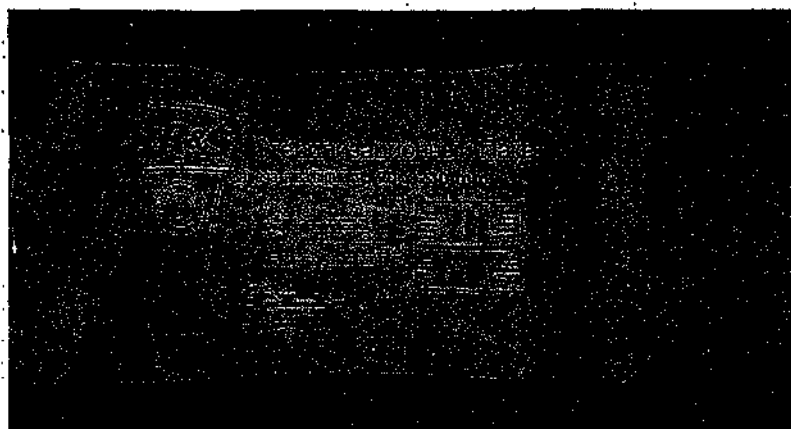
Нажатие на педаль в диапазоне 5-7 см от исходного положения

Подачу воздуха, мощность, объем абразива, а также объем жидкости можно скорректировать с помощью четырех имеющихся органов управления. Наконечник можно отсоединить от быстросъемного патрубка двойной подачи для стерилизации.

Наконечники и Ручки наконечников поставляются в стерилизационных пакетах, которые не зарегистрированы на территории РФ, они не могут быть использованы для процедуры стерилизации. Для стерилизации необходимо использовать стерилизационные пакеты, разрешенные к использованию на территории РФ (Например: Пакеты "Клинипак" ФСР 2010/07568)

Наконечник 0.6 мм

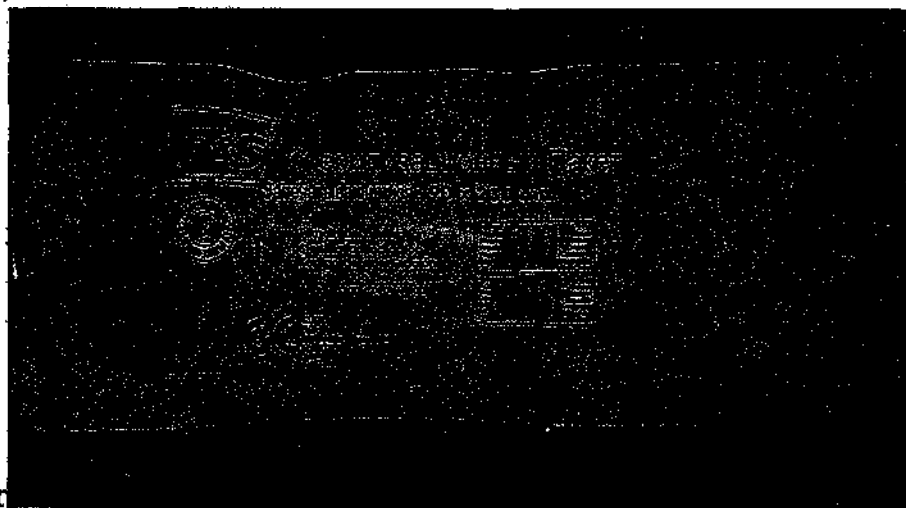
Наконечник 0.6 мм предназначен для доставки сжатого воздуха с содержимым картриджей и жидкости в рабочую зону пациента. Соплю наконечника имеет изгиб, что делает работу комфортной. Типоразмер 0,6 мм маркируется цветом в средней части - серебро.



Наконечник 0.8 мм

Наконечник 0.8 мм предназначен для доставки сжатого воздуха с содержимым картриджей и жидкости в рабочую зону пациента. Соплю наконечника имеет изгиб, что делает работу комфортной. Типоразмер 0,8 мм маркируется цветом в средней части - золото.

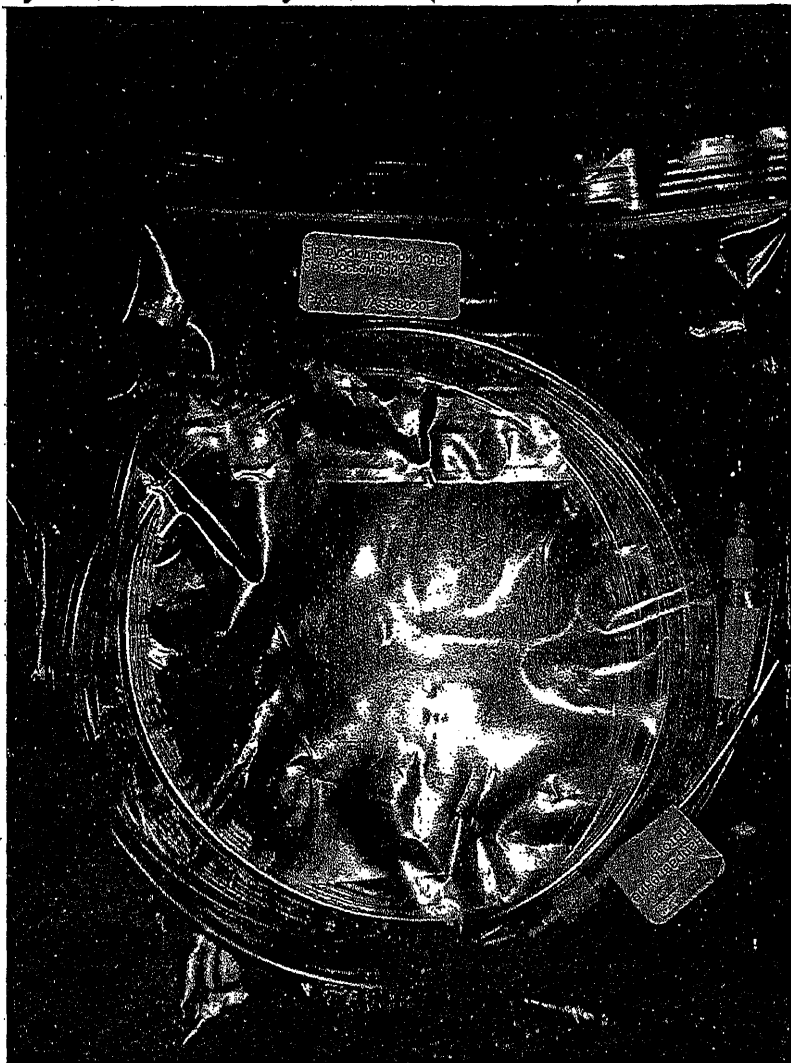
Наконечники и Ручки наконечников поставляются в стерилизационных пакетах, которые не зарегистрированы на территории РФ. Для стерилизации необходимо использовать стерилизационные пакеты, разрешенные к использованию на территории РФ (Например: Пакеты "Клинипак" ФСП 2010/07568)



Патрубок двойной подачи быстросъемный

Патрубок двойной подачи быстросъемный является промежуточным звеном между устройством и наконечником и предназначен для транспортирования сжатого воздуха с содержимым картриджа и жидкости от устройства к наконечнику.

По линии подачи жидкости имеется обратный клапан, который препятствует стеканию жидкости обратно в устройство.

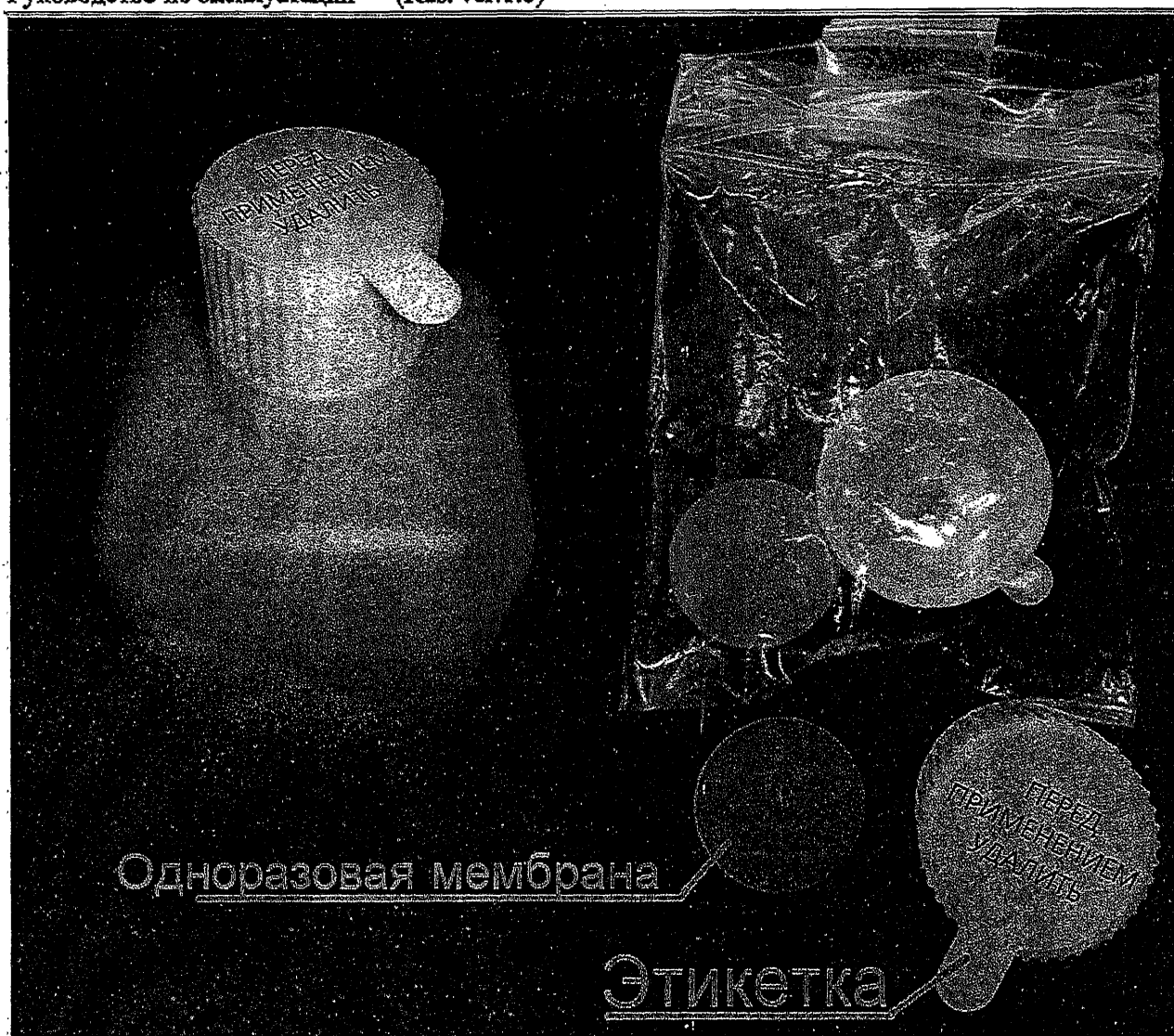


Емкость для дистиллированной воды 500 мл

Емкость для дистиллированной воды 500 мл является тарой для жидкости, которая используется устройством. Следует использовать только дистиллированную воду. (Фармакопейная статья ФС.2.2.0020.15 Вода очищенная)

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)



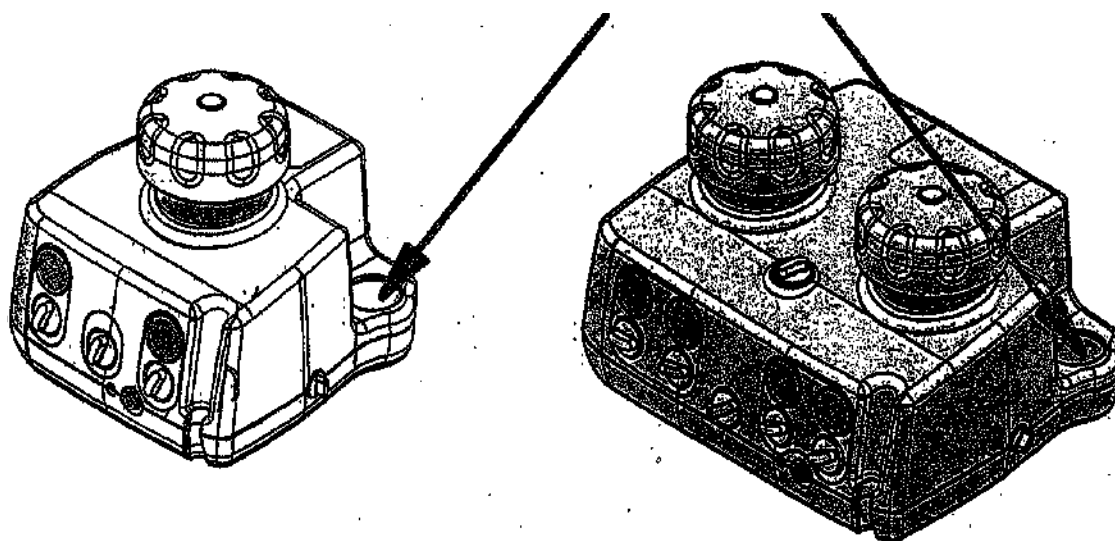
Емкость для дистиллированной воды 500 мл является тарой для жидкости, которая используется устройством. Следует использовать только дистиллированную воду. (Фармакопейная статья ФС.2.2.0020.15 Вода очищенная)

Емкость поставляется в комплекте с двумя дополнительными крышками с одноразовой мембраной. Перед установкой в стоматологическое воздушно-абразивное устройство необходимо: заполнить емкость дистиллированной водой, поместить одноразовую мембрану в пробку, накрутить пробку на емкость, удалить с пробки этикетку. После использования пробку и одноразовую мембрану заменяют на новые.

Емкость для дистиллированной воды 500 мл многоразового использования и заполняется дистиллированной водой, если требуется. Крышки и мембраны после однократного использования заменяются.

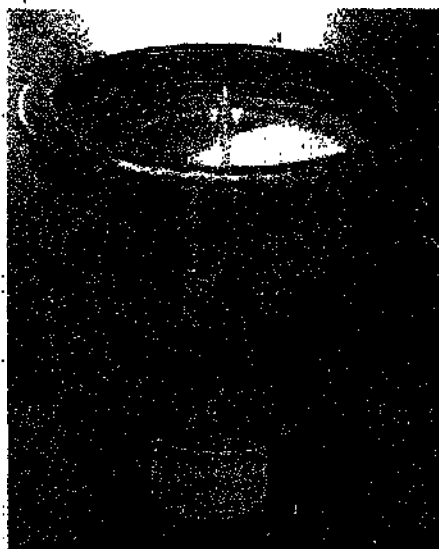
Место установки Емкости для дистиллированной воды

Задний патрубок для подачи жидкости



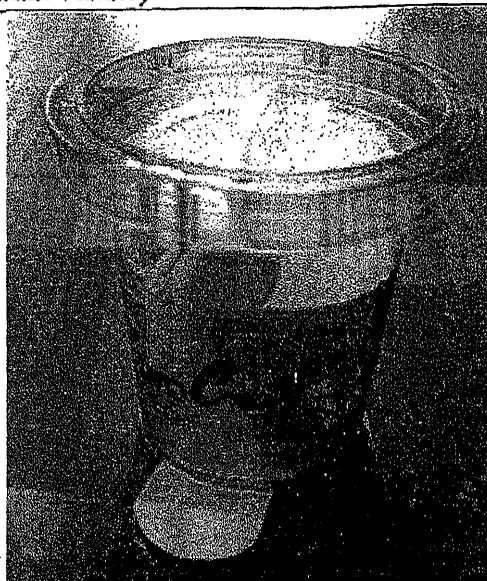
Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон

Картридж с оксидом алюминия (хим. состав Al_2O_3 -99,69% TiO_2 -0,1%), размер частиц 53 микрон (ProCut+) предназначен для резания, подготовки полости и подготовки композита при работе с пациентом.



Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон

Картридж с оксидом алюминия (хим. состав Al_2O_3 -99,69% TiO_2 -0,1%), размер частиц 29 микрон (ProCut) предназначен для резания, подготовки полости и подготовки композита при работе с пациентом.



Картридж с натрия гидрокарбонатом

Картридж с натрия гидрокарбонатом (ProClean) предназначен для чистки и полировки эмали зуба при работе с пациентом.

Размер частиц не более 7 микрон.



Картридж Sylc

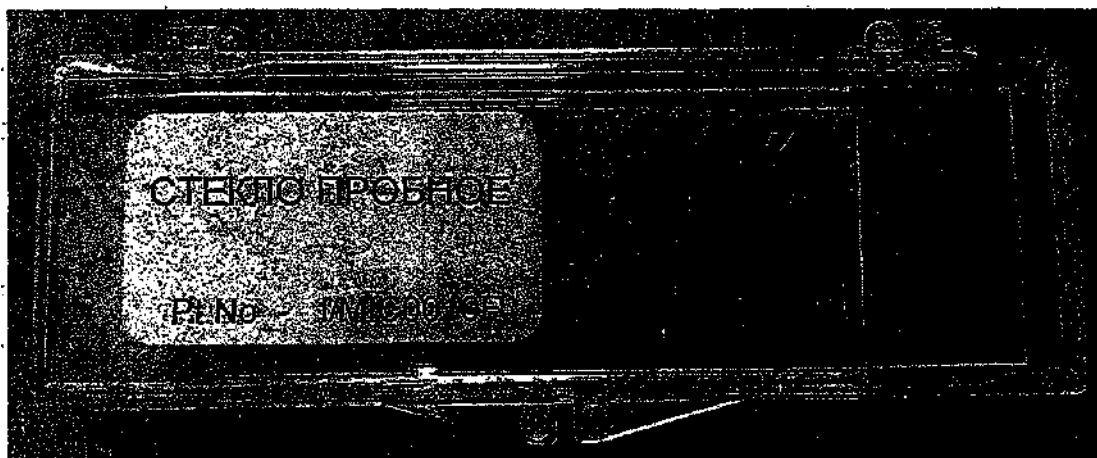
«Sylc» - является торговым наименованием для Биостекла марки 45S5, имеющее хим. формулу CaNaO_6PSi и наименование «Кальция натрия фосфосиликат» предназначен для чистки и полировки эмали зуба при работе с пациентом.

Размер частиц 12-15 микрон



Стекло пробное

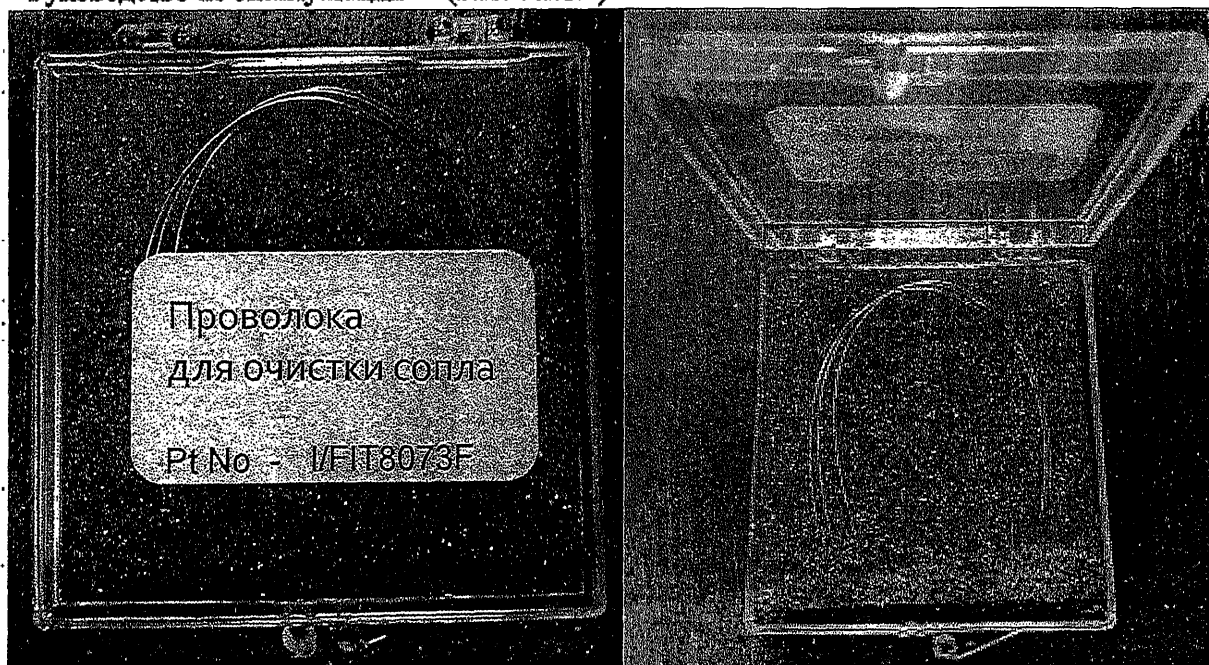
Стекло пробное представляет собой кусочек силикатного стекла, твёрдость которого приближается к твёрдости эмали зубов. Оно предназначено для обучения и приобретения навыков работе с установкой.



Проволока для очистки сопла

Проволока для очистки сопла используется при засоре сопла для его прочистки. Изготовлена из меди и имеет диаметр 0,35 мм.

**Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN
Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)**



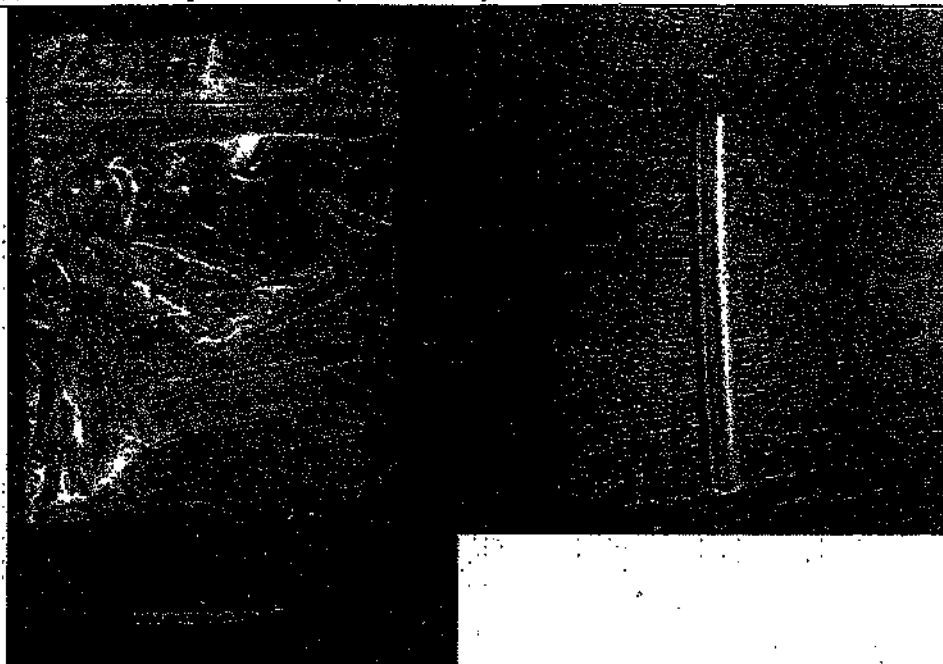
Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра

Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра используется для подачи сжатого воздуха в устройство.



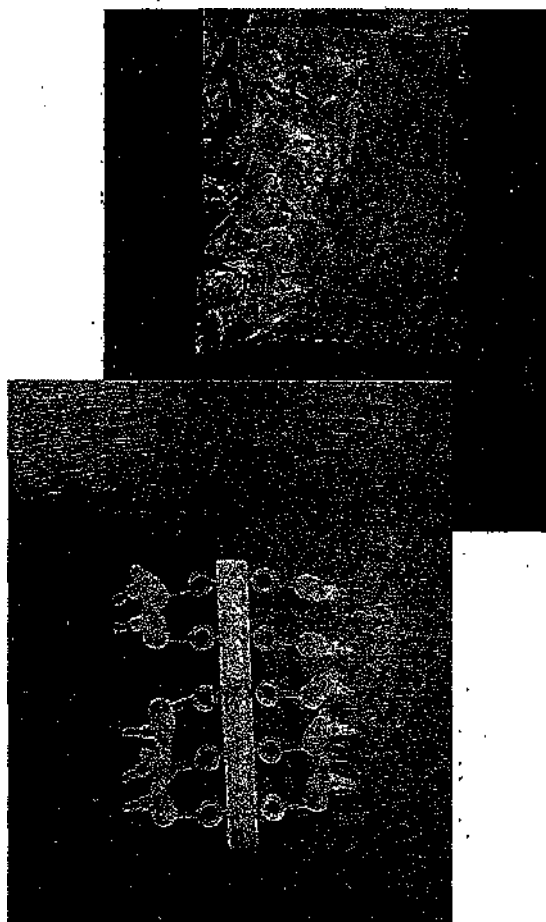
Трубка насадки одноразовая

Трубка насадки одноразовая изготовлена из силикона и предназначена для подачи жидкости от наконечника в насадку одноразовую.



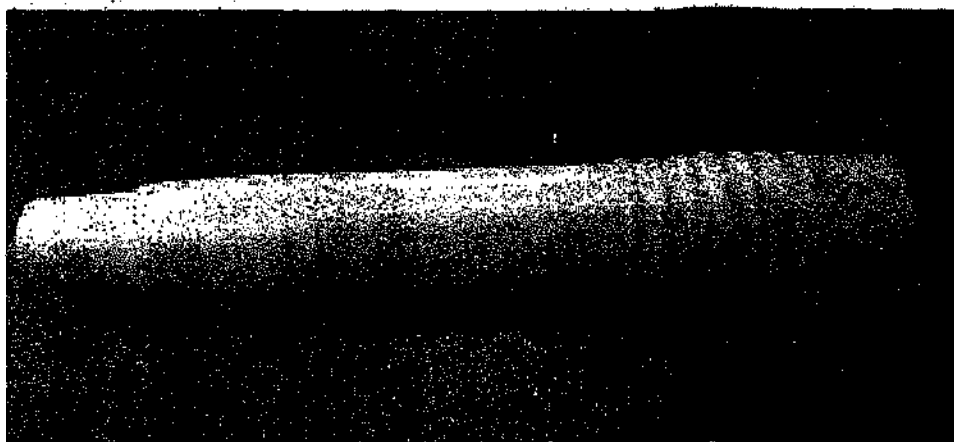
Насадка одноразовая

Насадка одноразовая предназначена для формирования качественной струи из сжатого воздуха, содержащего картридж и жидкости.



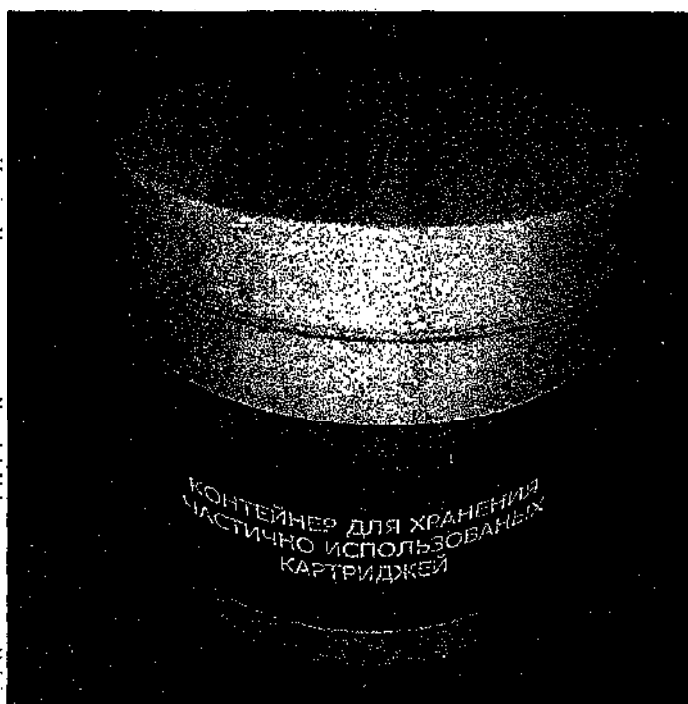
Ручка для наконечника

Ручка для наконечника используется для удержания наконечника оператором устройства (врачом).



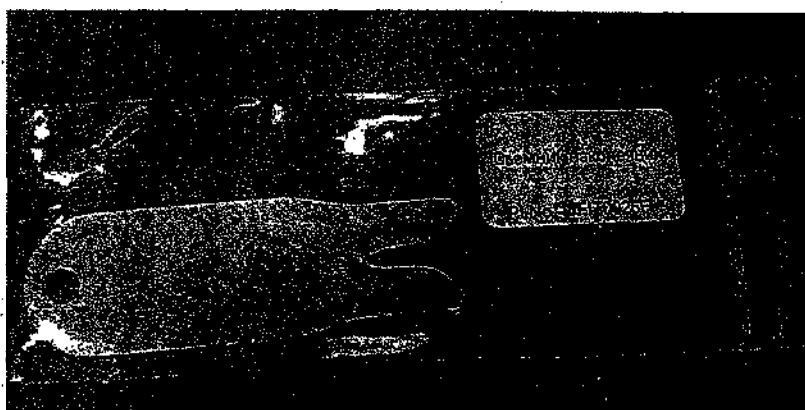
Контейнер для хранения

Контейнер для хранения используется в случае, когда необходимо не полностью использованный картридж заменить другим. В этом случае не полностью использованный картридж помещают в контейнер для хранения, а на его место устанавливают другой (необходимый для работы).



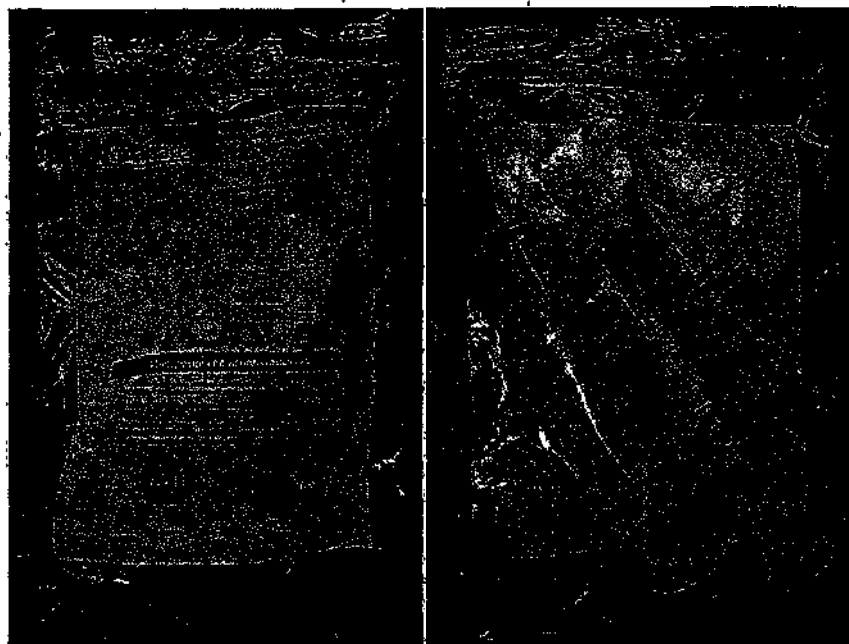
Съемник наконечника

Съемник наконечника используется для удобства и аккуратного снятия патрубку двойной подачи быстросъемного с наконечника.



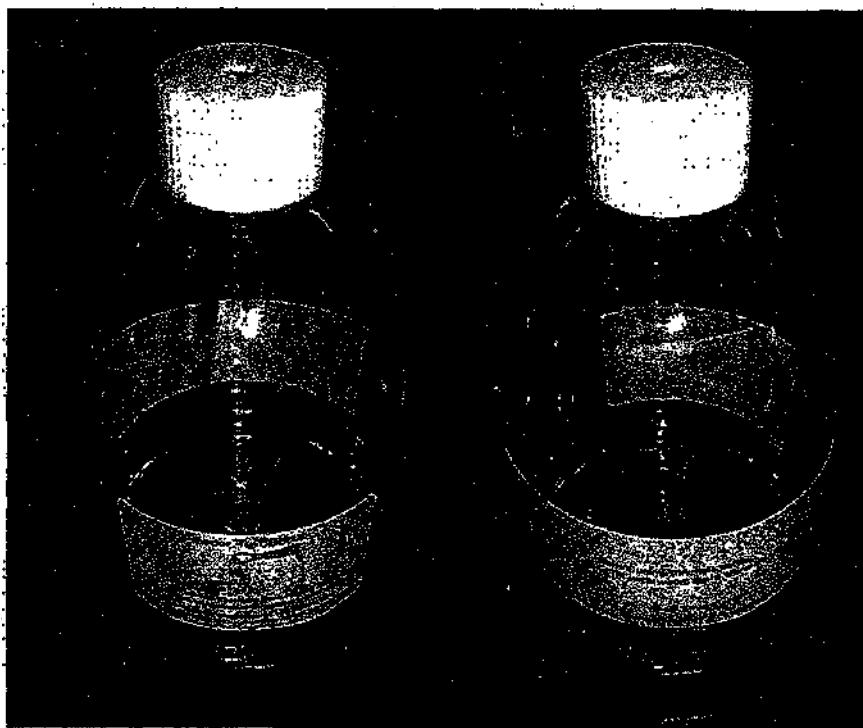
Шприц для промывки сопла

Шприц для промывки сопла используют для удаления засоров



Бутыль для выдувания порошка

Бутыль для выдувания порошка используется для сбора порошка из сопла с насадкой одноразовой. Для этого в крышке бутылки для выдувания порошка имеется отверстие, куда вставляется сопло с насадкой одноразовой.



11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.

Вскрытие упаковки и внешний осмотр

Аккуратно достаньте устройство, его составные части из транспортировочной коробки, при этом упаковку следует сохранить для возможной последующей транспортировки и хранения.

Проверьте следующее:

1. Содержимое упаковки в соответствии с упаковочным листом;
2. Течи и проливы;
3. Механические повреждения.

В случае каких-либо проблем, следует обязательно связаться с предприятием-изготовителем или с уполномоченным представителем.

После распаковки устройства, его составных частей необходимо ознакомиться с инструкциями, содержащимися в упаковочном ящике.

Размещение устройства

Надежно поместите устройство на жесткий, прочный стол. Не ставьте устройство близко к краю стола, или не позволяйте ему свешиваться. Устройство имеет все элементы управления в пределах легкой досягаемости стоматолога, если оно правильно установлено.

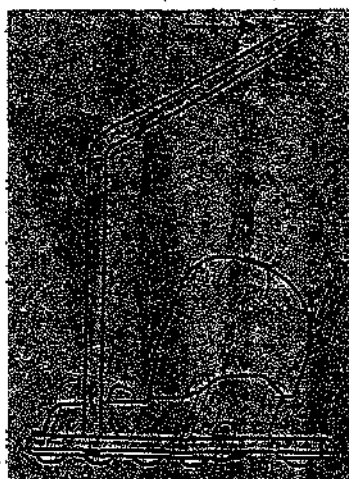
Крепление трёхпозиционной педали

Перед использованием необходимо собрать педаль

1. Удалите винты из Подъемной дуги педали



2. Поместите дугу на её место



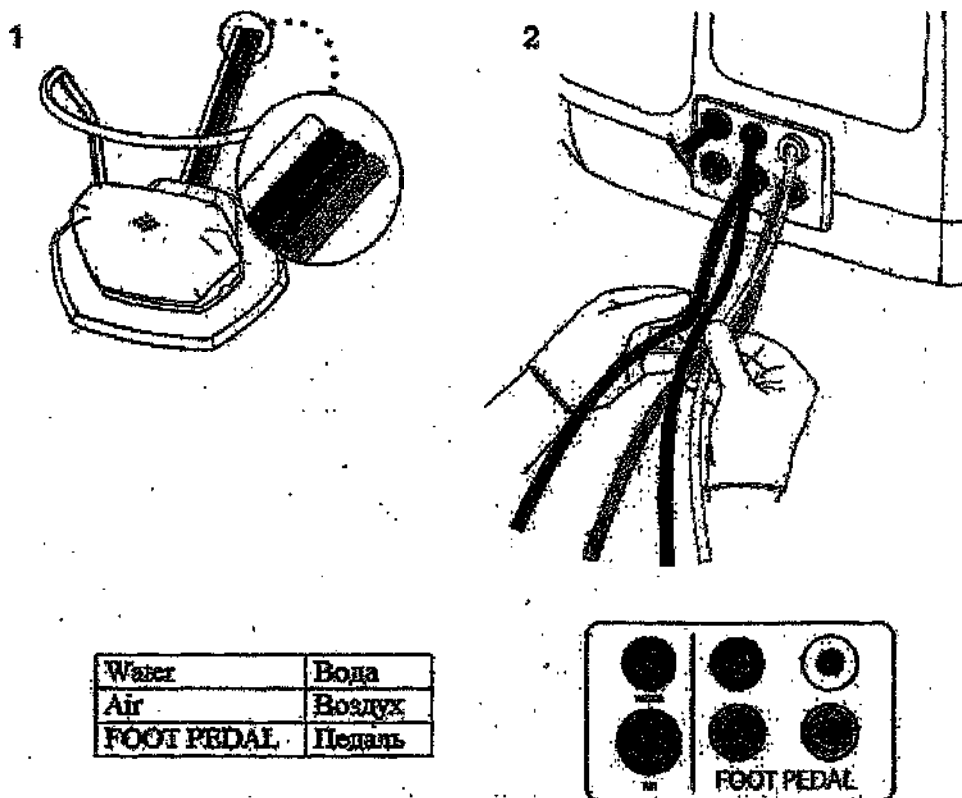
3. Закрепите дугу винтами



ОСТОРОЖНО:

Случайное срабатывание трёхпозиционной педали может быть опасным. Нужно избегать этого, убедитесь, что трёхпозиционная педаль всегда находится под строгим контролем при включенном устройстве.

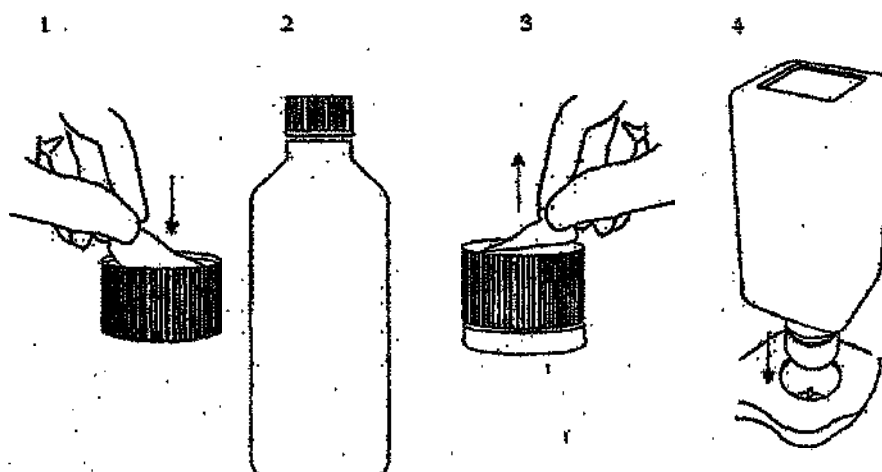
1. Установите трёхпозиционную педаль на полу рядом с устройством и в пределах легкой досягаемости стоматолога;
2. Подключите трёхпозиционную педаль к задней части устройства, вставив каждую цветную трубку в фитинг соответствующего цвета.



Примечание: Для отключения - нажмите на цветной ободок фитинга в направлении устройства и осторожно вытяните трубку.

Установка емкости для дистиллированной воды 500 мл.

1. Заполнить емкость дистиллированной водой;
2. Поместите одноразовую мембрану в пробку (рис.1);
3. Накрутить пробку на емкость (рис.2);
4. Удалить с пробки этикетку (рис.3);
5. Установите емкость в задний патрубок для жидкости (рис.4), приложите небольшое усилие, чтобы гарантировать, что игла протыкает одноразовую мембрану.



ПРИМЕЧАНИЕ: Емкость для дистиллированной воды 500 мл многоразового использования. Пробка и одноразовая мембрана заменяются после использования на новые.

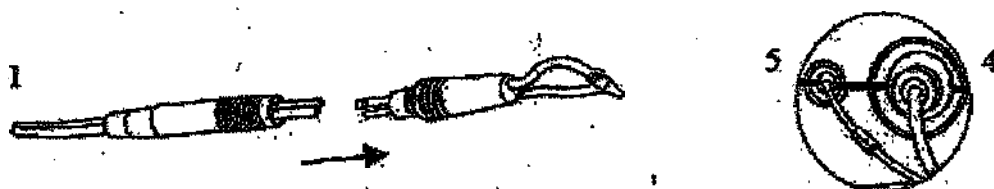
Запрещено использование устройства с пустой емкостью, это может привести к выходу из строя устройства.



Сборка Наконечника

Наденьте ручку для наконечника на патрубок двойной подачи быстро-съемного на конец без обратного клапана.

Плотно прижмите трубки патрубка двойной подачи быстросъемного к трубкам сопел. Маленькая прижимается к маленькой трубке сопла, а большая прижимается к большой трубке сопла. Убедитесь, что патрубок двойной подачи быстросъемный надежно закреплен на месте. Наденьте ручку для наконечника, чтобы она надежно зафиксировалась на наконечнике. Вставьте большей свободный конец патрубка двойной подачи быстро-съемного в разъем «Powder Out» (выход порошка) на устройстве. Наденьте меньшей свободный конец патрубка двойной подачи быстросъемного на разъем «Fluid Out» (выход жидкости) на устройстве.



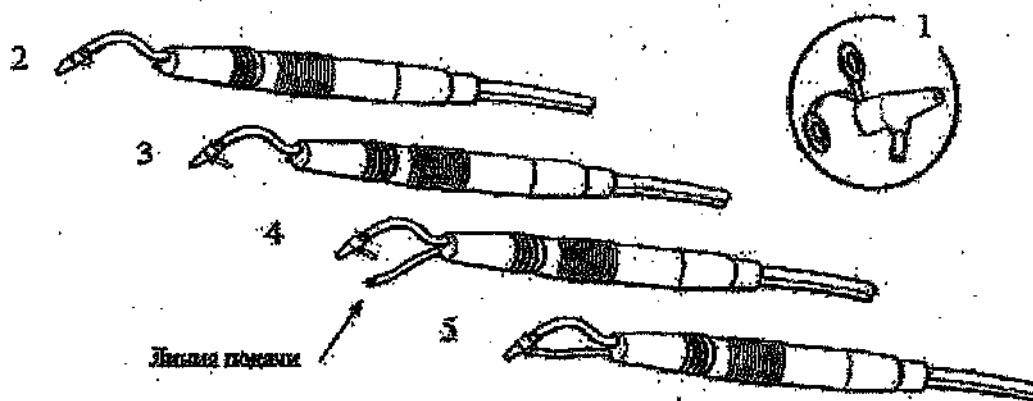
Снятие и разборка наконечника:

1. Отсоедините ручку для наконечника от наконечника;
2. С помощью Съёмник наконечника отсоедините от наконечника патрубок двойной подачи быстростъёмный;
3. Снимите ручку для наконечника с патрубка двойной подачи быстростъёмного;

ВНИМАНИЕ: Наконечник нужно стерилизовать перед использованием и после каждого использования.

Установка трубки насадки одноразовой и насадки одноразовой

1. Возьмите новую насадку одноразовую и отогните фиксатор.
2. Плотно наденьте насадку одноразовую на наконечник.
3. Поверните насадку одноразовую так, чтобы свободный конец был повернут в сторону наконечника.
4. Наденьте один конец трубки насадки одноразовой на конец насадки одноразовой.
5. Наденьте другой конец трубки насадки одноразовой на наконечник.



Снятие трубки насадки одноразовой и насадки одноразовой

1. Отсоедините один конец трубки насадки одноразовой от конца насадки одноразовой;

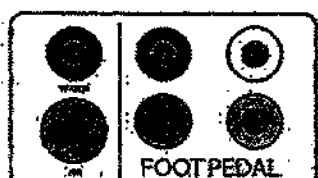
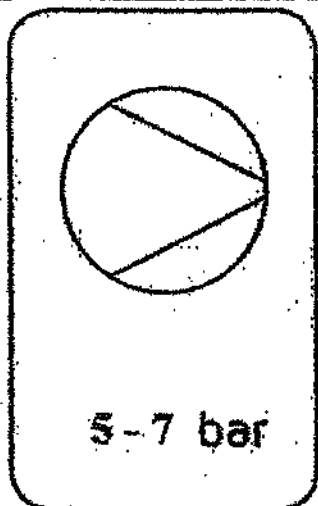
2. Отсоедините другой конец трубки насадки одноразовой от наконечника;
3. Отсоедините насадку одноразовую от наконечника;

Трубка насадки одноразовой и насадка одноразовая предназначены только для одноразового использования. Для каждого пациента следует использовать новые трубку насадки одноразовой и насадку одноразовую. Для замены трубки насадки одноразовой и насадки одноразовой следует снять существующие трубку насадки одноразовой и насадку одноразовую. Затем установите новые и пропустите жидкость через устройство. Использованные или поврежденные Трубку насадки одноразовую, Насадку одноразовую и Наконечник следует утилизировать, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" V. Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям 8. Санитарно-противоэпидемические мероприятия. Изделия медицинской техники и медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования (изделия однократного и многократного применения). Дезинфекцию можно проводить физическими и химическими методами. Рекомендуется для дезинфекции перед утилизацией использовать «Сайдекс» («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США)

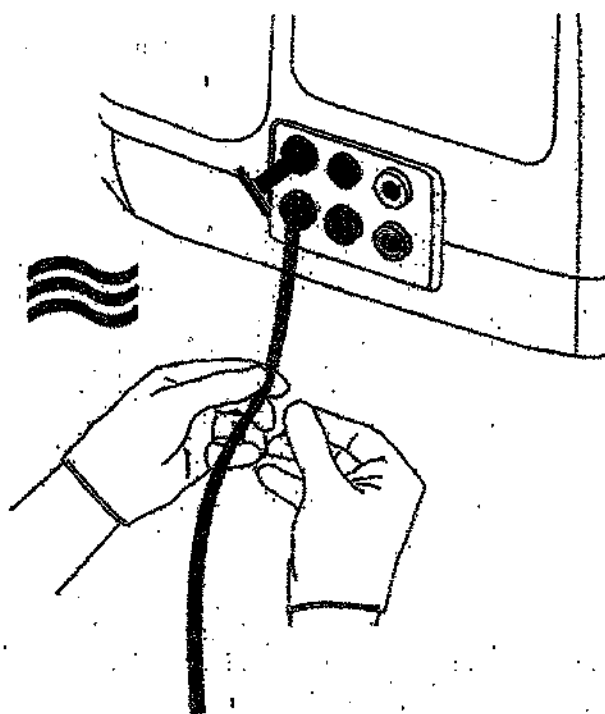
Подсоединение источника воздуха

Можно использовать существующую в лечебных учреждениях систему подачи воздуха /компрессор, при условии, что имеется в наличии фильтр для удаления воды и запорный клапан в линии подачи и она удовлетворяет требованиям.

Подключите воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра для подачи воздуха к устройству, полностью вставив его в синий разъем (прямой быстросъемный фитинг диаметром 6 мм).



Air ≈



Отключение воздушного шланга от устройства:

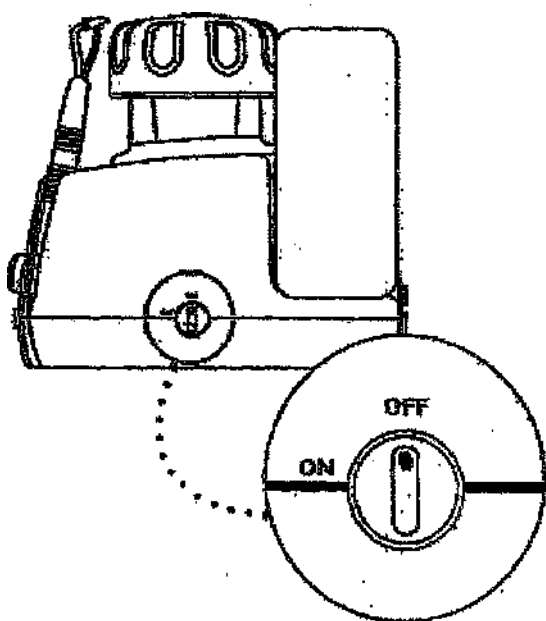
1. Надавите на края фитинга
2. Потяните воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра

Пробное испытание установки

Включение/Выключение установки

Включение - переведите переключатель ON/OFF в положение ON.

Выключение - переведите переключатель ON/OFF в положение OFF.



Испытание установки

Перед добавлением порошка вы можете проверить правильность сборки соединений посредством следующей процедуры:

1. Убедитесь, что устройство выключено;
2. Стерилизуйте наконечник;
3. Установите на устройство наконечник 0.6 мм;
4. Установите новую насадку одноразовую и трубку насадки одноразовой;
5. Убедитесь, что установлена Емкость для дистиллированной воды 500 мл, заполненная дистиллированной водой не менее чем на 50%;
6. Перед включением устройства убедитесь, что насадка находится под вашим полным контролем;
7. Включите устройство;
8. Нажмите на трехпозиционную педаль до положения 1 (сушка). Убедитесь, что из насадки одноразовой выходит воздух. В нем не должно быть никаких жидкостей или порошка;
9. Нажмите на трехпозиционную педаль до положения 2 (мойка). Через несколько секунд вы должны наблюдать, как поток воздуха превращается в мелкий туман;
10. Поверните регулятор объема жидкости, наблюдая за струей. Поместите бумажное полотенце под насадку одноразовую на расстоянии 25-30мм, чтобы эффект легче было увидеть. Диапазон объема жидкости изменяется в следующем диапазоне:
 1. КАПЛЯ - Малое количество воды. Очень мелкий туман.
 2. СТРУЯ - Большое количество воды. Более мощная струя.
11. Установите селекторный переключатель камер в положение **Prep**. Нажмите педаль до упора в положение 3 (резание). Вы должны услышать, как начинает работать вибратор.
Поворачивайте диск шкалы абразива таким образом, чтобы настроить датчик на среднее положение.
Насадка одноразовая будет продолжать распылять смесь жидкости и воздуха, но без порошка, так как он еще не установлен.
12. Поворачивайте диск шкалы давления, наблюдая за манометром. Диапазоны давления:
 1. «2» - низкая энергия, легкая чистка / полировка;
 2. «4» - средняя энергия, среднее резание;
 3. «6» - высокая энергия, очень высокую скорость резания;
13. Выключите устройство.

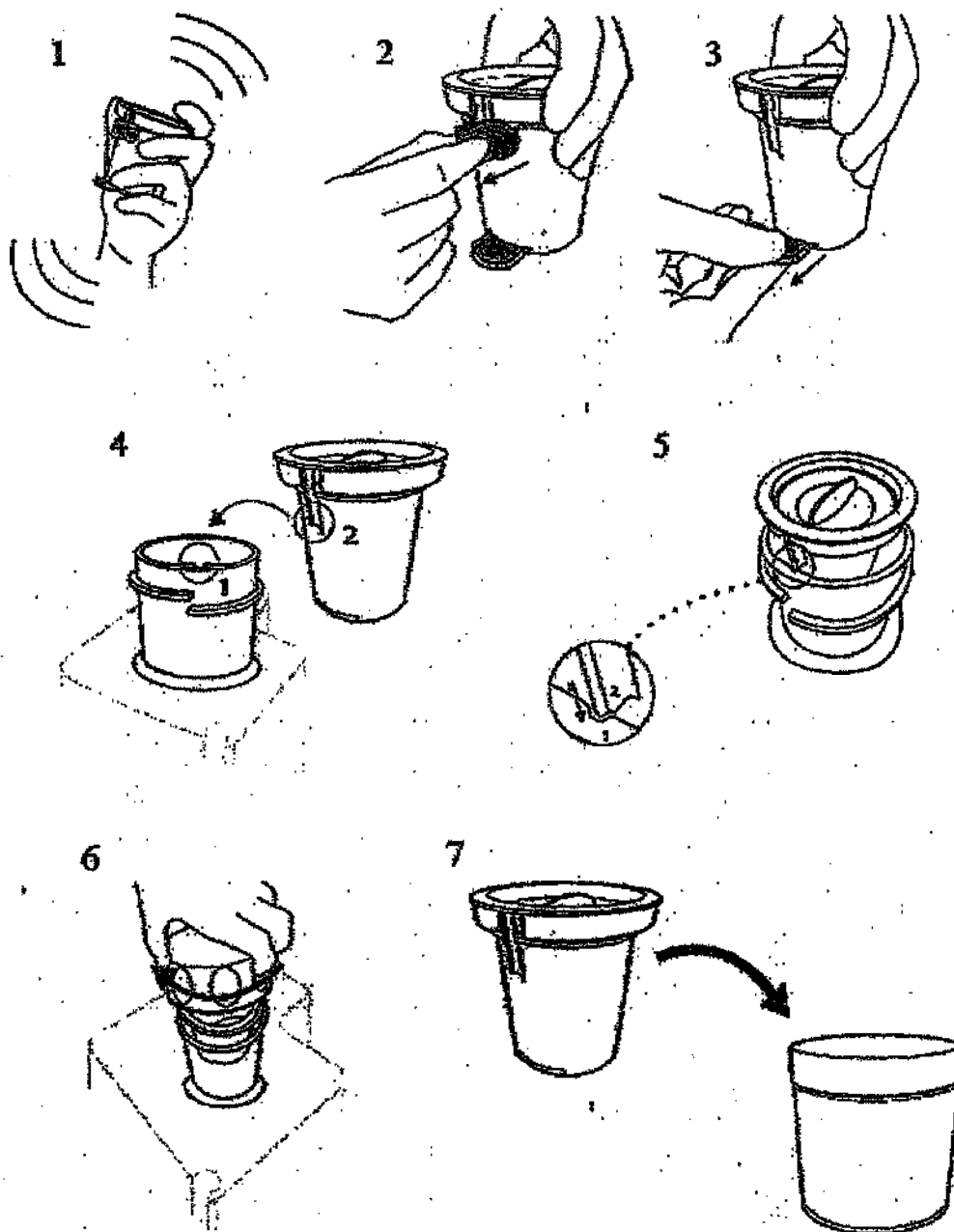
Примечание: Если будут выявлены несоответствия описанной выше процедуре, а сборка соединений была выполнена правильно, обратитесь за помощью на предприятие - изготовитель или уполномоченному представителю.

Установка картриджей

Перед установкой картриджей убедитесь, что устройство выключено и полностью сброшено давление. Если устройство недавно было включено, подождите примерно 30 секунд, пока давление не снизится. Затем открутите крышку дозирующей камеры против часовой стрелки на 2/3 оборота, чтобы сбросить остаточное давление. Затем открутите еще на один оборот и приподнимите крышку дозирующей камеры, а затем:

1. Выберите нужный порошок и потрясите необходимый картридж с порошком 10 - 20 секунд;
2. Вытяните верхнюю желтую вставку из картриджа;
3. Вытащите нижний желтый язычок на картридже;
4. Выровняйте ребро на внешней стороне картриджа для порошка с пазом на внутренней стороне дозирующей камеры;
5. Вставьте картридж в дозирующую камеру, чтобы он удобно сел внутри. Если картридж сидит неровно или выше верха дозирующей камеры, поднимите его и снова вставьте. Убедитесь, что ребро картриджа входит в паз в дозирующей камере - установите крышку дозирующей камеры;
6. Закройте дозирующую камеру, повернув крышку по часовой стрелке. Поворачивать нужно с силой до тех пор, пока не начнет ощущаться сильное сопротивление уплотнения, которое установлено в верхней части камеры. Продолжайте поворачивать крышку до упора. Прежде, чем включить устройство, убедитесь, что крышка дозирующей камеры полностью закрыта;
7. Для удаления картриджа, откройте крышку дозирующей камеры и осторожно выньте картридж из устройства. Если картридж все еще содержит некоторое количество порошка, и будет использоваться дальше, осторожно поместите картридж в контейнер для хранения.

Внимание: Все картриджи, поставляемые предприятием - изготовителем, подвергаются гамма-облучению. Содержимое картриджей не стерильно. В картриджи нельзя досыпать порошок, так как картриджи не подлежат повторному использованию. Критерий оценки минимального уровня порошка в картридже отсутствует, использование возможно до тех пор, пока есть поток абразива из наконечника.



Подготовка устройства к первому использованию

При обучении пользованию устройством порошок может повредить чувствительное оборудование. При первом использовании нужно либо работать рядом с раковиной, либо положить полотенце на рабочую поверхность. Направьте сопло насадки одноразовой во входное отверстие бутылки для выдувания порошка.

Всегда носите защитные очки при работе с устройством.

1. Убедитесь, что сборка соединений была выполнена и испытание установки оказалось успешным.

Пункты 2,3,4 действительны для варианта исполнения AquaCare Twin

Если используется вариант исполнения AquaCare Single перейдите к п.5

2. Установите в левую камеру дозирования картридж, в котором находится порошок натрия гидрокарбоната (Prophy).
 3. Установите в правую камеру дозирования картридж, в котором находится порошок окиси алюминия 29 или 53 микрон (Prep).
 4. Переключите селекторный переключатель камер на левую камеру (Prophy).
 5. Убедитесь, что вы полностью контролируете насадку.
 6. Включите устройство.
 7. Нажмите трехпозиционную педаль до упора в положение 3 (резание). Вы должны услышать, когда заработает вибратор. Сопло насадки одноразовой должно начать распылять смесь воздуха, жидкости и порошка.
 8. Поворачивайте диск регулятора объема абразива, наблюдая за струей. На бумажном полотенце вы должны увидеть кольцо белого порошка внутри внешнего кольца жидкости. Диапазон объема абразива, показанный прибором для измерения абразива, колеблется в следующих пределах:
 1. Чуть ниже среднего положения - Низкое содержание порошка, медленная резка / очистка;
 2. Среднее положение - Среднее содержание порошка, резка;
 3. Чуть выше среднего положения - Высокое содержание порошка, очень высокая скорость резания.
 9. Поверните селектор камеры для порошка на правую камеру (Prep), чтобы убедиться в наличии другого потока порошка; затем повторите шаг 8, чтобы проверить настройки правой шкалы абразива. (Только для варианта исполнения 2 AquaCare Twin) Переключение селектора следует осуществлять не отпуская педаль.
 10. При замене картриджа порошок нужно выдуть. Жидкость нужно выдуть перед первым использованием и после каждой замены картриджей.
 11. Теперь устройство готово к использованию. Выключите устройство.
- Примечание: Если будут выявлены несоответствия описанной выше процедуре, а сборка соединений и испытание установки были успешными, обратитесь за помощью на предприятие - изготовитель или уполномоченному представителю. Используйте только оригинальные расходные материалы предприятия - изготовителя (картриджи, насадки одноразовые и т.д.). Другие марки могут привести к повреждению устройства или ухудшить рабочие характеристики

Обучение работе с устройством

Обучение чистке с использованием стекла пробного

Стекла пробные, поставляемые вместе с устройством, близки по твердости к эмали зуба. Наблюдение за последствиями настроек на стекле пробным дает визуальное представление о скорости чистки и полировки.

Примечание: при использовании порошка для полировки, на стекле пробном не должно быть никаких царапин. Для этих целей используйте наконечник 0.6mm.

1. Оборудуйте подходящую рабочую зону - раковина или полотенце, выложенное на рабочих поверхностях.
2. Убедитесь, что вы полностью контролируете насадку и направили её в безопасном направлении.

Пункты 3,4 действительны для варианта исполнения AquaCare Twin

Если используется вариант исполнения AquaCare Single перейдите к п.5

3. Вставьте картридж с натрия гидрокарбонатом в левую дозирующую камеру.
4. Включите устройство, настройте селектор порошка на Prophy.
5. Установите датчик абразива в среднее положение (для установки, нажмите трёхпозиционную педаль до положение 3, поверните диск, затем отпустите трёхпозиционную педаль).
6. Настройте давление на 4 бара.
7. Включите аспиратор и удерживайте стекло пробное в передней части его впускной трубы.
8. Направьте насадку одноразовую наконечника на пробное стекло, 1,5 мм от поверхности, 30-45° от перпендикуляра.
9. Нажмите на трёхпозиционную педаль до положение 3 (резание).
10. Делайте легкие мазки по стеклу пробному, как будто насадка представляет собой кисточку.
11. Следите, как порошок отскакивает от поверхности стекла пробного. Перемещайте входной патрубок аспиратора с насадкой, чтобы эффективно собирать отходы порошка.
12. Переключайте трехпозиционную педаль между положениями 1, 2, и 3 и наблюдайте результаты.
13. Попробуйте использовать эту технику, чтобы отполировать жестяную банку. Краска будет сниматься без повреждения металла под ней.

Обучение резанию с использованием стекла пробного

Наблюдение эффекта на стекле пробном показывает размер / форму различных доступных технологий резки.

1. Оборудуйте подходящую рабочую зону - раковина или полотенце, выложенное на рабочих поверхностях.

2. Убедитесь, что вы полностью контролируете насадку и направили её в безопасном направлении.

Пункт 3 действителен для варианта исполнения AquaCare Twin

Если используется вариант исполнения AquaCare Single перейдите к п.4

3. Поместите картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон, в правую дозирующую камеру, включите устройство. Настройте селектор выбора порошка на Prep.
4. Установите датчик абразива в среднее положение (для установки, нажмите на трёхпозиционную педаль до положения 3, установите диск, затем отпустите трёхпозиционную педаль).
5. Настройте давление на 4 бара.
6. Включите аспиратор и удерживайте стекло пробное в передней части его выпускной трубы.
7. Направьте насадку одноразовую наконечника на стекло пробное, 1-2мм от поверхности, 35-45° от перпендикуляра.
8. Попробуйте делать разрезы в течение 2 секунд. Изменяйте угол и расстояние насадки одноразовой от стекла пробного до тех пор, пока не будут достигнуты требуемые результаты.
9. Попробуйте изменять объем абразива, тип картридж, давление и объем жидкости, чтобы исследовать весь диапазон возможностей чистки и резки.
10. Следующим шагом является использование вышеуказанных методов на практике при очистке и резке удаленного зуба. Экспериментируйте с настройками до тех пор, пока вы не станете уверено добиваться предсказуемых, удовлетворительных результатов.

Советы стоматологов

Конец насадки одноразовой должен удерживаться примерно на расстоянии 1.5мм от рабочей поверхности. Старайтесь не держать насадку одноразовую под прямым углом к поверхности, так как это приведет к тому, что порошок будет отскакивать и ухудшать видимость зоны. Наклоните насадку одноразовую по направлению к аспиратору и поручите помощнику стоматолога следовать аспиратором за насадкой.

Устройство работает с низким уровнем шума, и не имеет никакой вибрации или тепла на режущей кромке. Его способность резать по влажному или по сухому материалу придает ему высокую гибкость использования.

Пациентам с повышенной чувствительностью может предлагаться местная анестезия, но, как правило, этого не требуется, так как в большинстве случаев обработка протекает безболезненно.

Начните с нижней границы рекомендуемых настроек и нарабатывайте мастерство.

Устройство имеет три динамических элемента управления для каждой камеры дозирования, которые изменяют скорость резания / скорость очистки. Это настройки мощности, объема абразива, а также объема жидкости.

Увеличивая один параметр, и снижая другой, вы можете сохранить ту же скорость резания / скорость очистки, не изменяя предусмотренную процедуру. Используйте меньше абразива и большее давление, чтобы улучшить обзор рабочей зоны.

Используйте больше абразива и меньшее давление для чувствительных зон.

Стоматологические принадлежности, такие как коронки, мосты или скобки могут быть очищены и шлифованы до того, как они будут устанавливаться в полости рта пациента.

Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ: Все люди в рабочей зоне должны носить средства защиты глаз, согласно BS EN 166 IF 415

ВНИМАНИЕ: Все люди в рабочей зоне за исключением пациента должны носить респираторные маски согласно EN 149 FFP2S

1. Рекомендуется нанести тонкий слой вазелина вокруг губ пациента, чтобы предотвратить образование трещин и сохранить вытекающий абразивный порошок.
2. Следует использовать резиновую прокладку для защиты соседних зубов и мягких тканей.
3. Следует использовать неметаллические матричные полоски для защиты соседних зубов во время подготовки межзубного пространства.
4. Следует использовать нагрудник для защиты одежды пациента от материала, вытекающего из полости рта во время процедуры.
5. Используйте высокоскоростной внутриротовой аспиратор, предпочтительно с расширяющимся наконечником.
6. Также может быть использован внеротовой эвакуатор с экстракционным конусом, расположенным под подбородком пациента.
7. **ВАЖНО:** Чтобы избежать ненужных повреждений при переходе от картриджа с оксидом алюминия к картриджу с натрия гидрокарбонатом, необходимо выдуть порошок.
8. В качестве чистящей/режущей жидкости, рекомендуется использовать дистиллированную воду. Жидкость можно использоваться со всеми рекомендованными процедурами.

Процедуры

Очистка/удаление загрязнений

Настройки:

1. Абразив - картридж с натрия гидрокарбонатом.
2. Сопло - наконечник 0,6 мм или 0,8 мм.
3. Давление - 4 бара (левая шкала мощности).
4. Объем абразива - Среднее положение.

Эта процедура выполняется особенно легко при использовании устройства и дает превосходную отделку зубов. Там, где зубы были окрашены кофе и / или курением, пескоструйная обработка возвращает им собственный цвет.

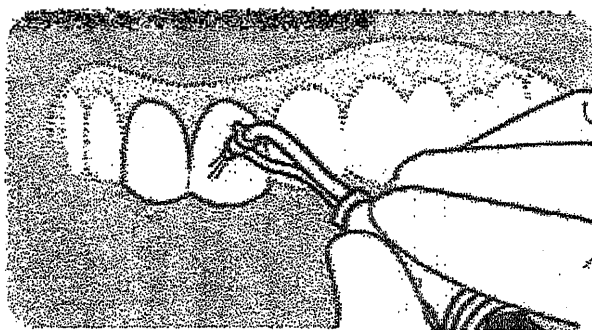
Мелкие частицы натрия гидрокарбоната проникают в микротрещины на поверхности зуба, а пучок частиц легко повторяет контуры поверхности зуба, позволяя удалить налет очень быстро и без дискомфорта для пациента.

Параметры, перечисленные выше, будут создавать широкий пучок частиц высокой скорости и средней плотности. Это должно предотвратить удаление зубной эмали, но обеспечить достаточную мощность для удаления пятен.

Режущее сопло насадки одноразовой должно удерживаться примерно в 4 мм от поверхности зуба под углом приблизительно 45 градусов. При удалении сопла от поверхности зуба скорость удаления налета можно замедлить.

Медленно перемещайте насадку над поверхностью зуба.

Наиболее эффективный способ использования пескоструйной обработки для этой процедуры заключается в использовании насадки одноразовой, как если бы это была кисть художника, делая легкие мазки по всей поверхности зуба, пока поверхность не очистится. С опытом стоматолог научится работать с высокой степенью точности, кривая обучения будет аналогична кривой, которая получается при первом использовании высокоскоростного бора.



Угол 45°. Примерно 4 мм от поверхности.

Фиссурный кариес зуба

Настройки:

1. Абразив – картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон.
2. Сопло - наконечник 0,6 мм.
3. Давление - 4 бара.
4. Объем абразива – Чуть ниже среднего положения.

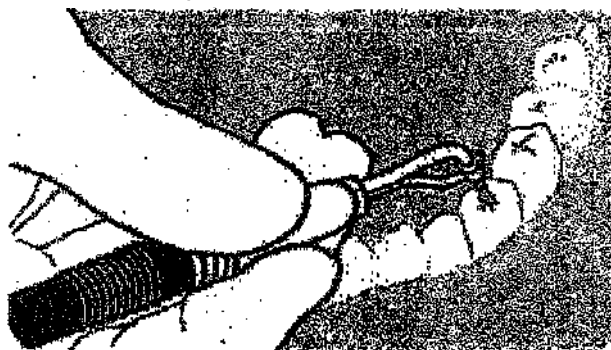
Устройство является особенно важным для лечения фиссурного кариеса.

Удерживайте режущее сопло насадки одноразовой на расстоянии около 2 мм от поверхности зуба и направляйте пучок частиц на кариес. Используйте его короткими очередями, развертывая вдоль канала до тех пор, пока не будут удалены все темные пятна кариеса, и не раскроется здоровая структура зуба. Красота процедуры заключается в её скорости и в возможности абсолютного контроля, в результате чего удаляется минимальное количество структуры зуба.

Вновь подготовленная поверхность, сухая и отшлифованная, теперь готова к пломбированию. Как правило, для указанной процедуры местная анестезия не нужна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в dentине есть мягкий кариес, возможно, нужно будет использовать вращающийся инструмент, или использовать картридж с натрия гидрокарбонатом, настроив "очистку". Это происходит потому, что мягкий и влажный кариес не устойчив и, следовательно, не так эффективно удаляется пескоструйной обработкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нужно периодически останавливать процесс, чтобы проверять прогресс визуально.



Прибл. 2 мм от поверхности.

Подготовка полости

Настройки:

1. Абразив – картридж с окисью алюминия, размер частиц 53 микрона.
2. Сопло - наконечник 0,6 мм или 0,8 мм.

3. Давление - 4 -6 бара.
4. Объем абразива – Чуть выше среднего положения.

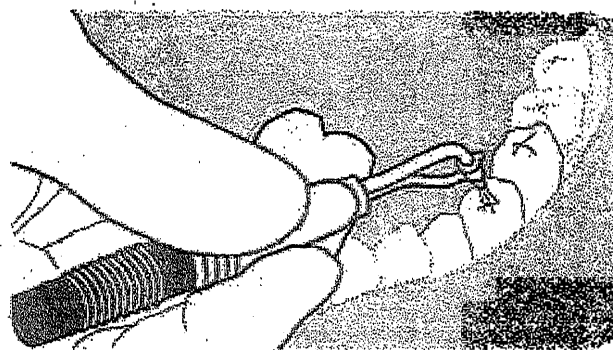
Процедура подготовки полости с помощью устройства будет зависеть от размера полости, степени и типа кариеса.

Для небольших полостей, режущее сопло насадки одноразовой следует держать под углом от 35 до 45 градусов к шлифуемой поверхности, и на расстоянии около 2 мм или 3 мм от поверхности.

Наилучший подход заключается в использовании медленного кругового движения над пораженной областью до тех пор, пока не раскроется здоровая структура зуба. Зуб теперь готов к пломбированию обычным способом.

Для больших полостей может принести пользу сочетание устройства и вращающегося инструмента. Это происходит потому, что пескоструйная обработка представляет собой метод, предназначенный для получения очень консервативного разреза с рабочей зоной диаметром менее 2 мм. И, наконец, поверхность полости должна обрабатываться с помощью устройства для обеспечения подходящего промежуточного слоя для связующего агента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пескоструйная обработка не является подходящим методом для формирования поднутрения для пломбирования амальгамы. Для этого применения должны быть использованы традиционные вращающиеся инструменты.



Угол 35-45°, Примерно 2-3 мм от поверхности

Удаление композитных пломб

Настройки:

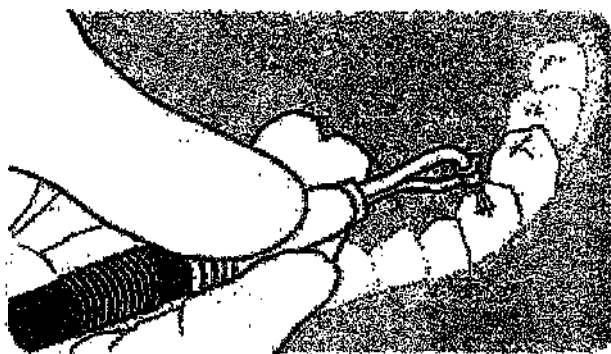
1. Абразив –картридж с окисью алюминия, размер частиц 53 микрона.
2. Сопло - наконечник 0,6 мм или 0,8 мм.
3. Давление - 4 -6 бара.
4. Объем абразива – Чуть выше среднего положения.

Устройство очень полезно для удаления старых композитных пломб.

Режущее сопло насадки одноразовой следует держать примерно под углом 45 градусов к поверхности старой композитной пломбы, и на расстоянии около 2 мм или 3 мм от поверхности.

Наилучший подход заключается в использовании медленного кругового движения над старой пломбой, начиная с края, особенно у пораженных границ, до тех пор, пока не будет удален старый композит, и подготовка полости не завершится.

Теперь можно применять новое пломбирование обычным способом без какой-либо дальнейшей обработки. Следуйте рекомендациям изготовителя в отношении использования травления кислотой с системами склеивания.



Угол 45°. Примерно 2-3 мм от поверхности

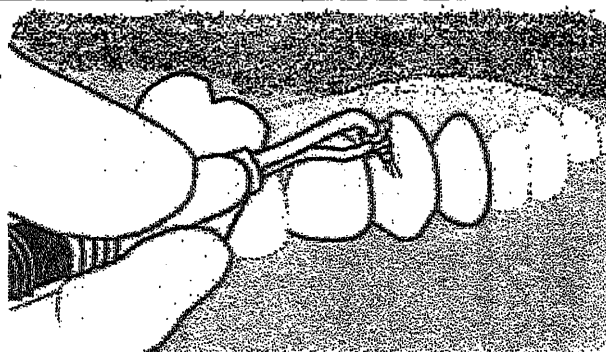
Крепление зубных брекетов

Настройки:

1. Абразив – картридж с окисью алюминия, размер частиц 29/53 микрона.
2. Сопло – наконечник 0,6 мм или 0,8 мм.
3. Давление – 4 бара.
4. Объем абразива – Чуть ниже среднего положения.

Эмаль зуба, подлежащего лечению, могут быть "вытравлена" до точного размера ортодонтической скобы в месте крепления. Это достигается за счет удерживания режущего сопла насадки одноразовой на расстоянии 2мм над поверхностью зуба и осторожного перемещения его круговыми движениями над требуемой областью. В результате получится сухая "вытравленная" поверхность, готовая принять связующий агент, а риск загрязнения слюной значительно снижается, так как оксид алюминия высушивает окружающую слизистую оболочку.

Тот же метод может быть использован для очистки брекетов.



Примерно 2 мм от поверхности

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий- **118510**.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности- **32.50.11.000**.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ – Перед использованием устройства нужно прочесть следующие важные предупреждения:

Только квалифицированные стоматологи и зубные гигиенисты должны использовать AquaCare для лечения пациентов.

Использование разрешено в стоматологических кабинетах.

Устройство не предназначено для:

Удаления зубного камня;

Резки или удаления амальгамы.

Перед использованием устройства:

а) Внимательно прочтите руководство

б) Убедитесь, что оператор устройства, ассистенты, пациент, а также все те, кто еще находится в комнате, носят защитные очки согласно BS EN 166 IF 4/5.

с) Убедитесь, что оператор устройства, ассистенты, а также все те, кто еще находится в комнате, кроме пациента, носят респираторные маски.

д) Убедитесь, что вы полностью контролируете насадку, и нацеливаете сопло насадки в безопасном направлении.

- е) Убедитесь, что вы выбрали правильный порошок для выполняемой процедуры. Неправильный выбор порошка может вызвать повреждение твердых тканей.
- ф) Для защиты твердых и мягких тканей ротовой полости пациента, может быть использован коффердам.
- г) Используйте высокоскоростной внутриротовой аспиратор во время процедуры. Дополнительно можно использовать внеротовой аспиратор, если это необходимо.
- h) Перед эксплуатацией, если устройство попадает с холода в тепло, нужно дождаться достижения комнатной температуры ($>15^{\circ}\text{C}$).

Пациенты должны проконсультироваться со своим врачом прежде, чем выполнить процедуру при помощи устройства AquaCare, если у них есть следующие проблемы:

- а) Трудности с дыханием
- б) Астма
- с) Заблокированы носовые проходы
- д) Простуда
- е) Диета с ограничением натрия
- ф) Любая другая медицинская проблема, препятствующая дыханию через нос.

Трубку насадки одноразовую, Насадку одноразовую и Наконечник нужно менять для каждого пациента, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Убедитесь в том, что установлены новые насадки на сопло. Использованные или поврежденные Трубку насадки одноразовую, Насадку одноразовую и Наконечник следует утилизировать, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10

"Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" V. Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям 8. Санитарно-противоэпидемические мероприятия. Изделия медицинской техники и медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования (изделия однократного и многократного применения). Дезинфекцию можно проводить физическими и химическими методами. Рекомендуются для дезинфекции перед утилизацией использовать «Сайдекс» («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США). Попытки повторного использования линий подачи и наконечников AquaCare или использование их с любыми другими устройствами для пескоструйной обработки могут быть опасными.

В большинстве случаев Насадка одноразовая предназначена всего для одной процедуры. Однако, во время длительных процедур Насадку, возможно, потребуется заменить, чтобы предотвратить беспорядочный поток абразива. Нельзя использовать насадку, если отверстие в сопле наконечника износилось к наружному краю, или, если перфорировано сопло наконечника. Нужно стерилизовать Наконечник и ручку наконечника перед первым использованием и между процедурами обработки каждого пациента.

Жидкость поступает в устройство из емкости для дистиллированной воды 500 мл. Воздухозаборник AquaCare НИКОГДА нельзя подключать к водопроводу, так как устройство будет заливаться. Чтобы устранить последствия этого, потребуется полное обслуживание и восстановление за счет заказчика.

Трубку насадки одноразовую и Насадку одноразовую нужно продувать /заполнять каждый раз при переключении между картриджами с порошком (данное примечание относится к варианту исполнения 2 AquaCare Twin) или при замене картриджа с порошком (распространяется на оба варианта исполнения), (см. раздел ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ).

При использовании устройства AquaCare подает мельчайший порошок. Нужно защитить чувствительное оборудование от этой пыли.

Используйте только те детали и расходные материалы, которые поставляются компанией производителем. Продукты другой компании могут повредить устройство или изменить его рабочие характеристики. Жидкость, используемая с устройством, должна представлять собой дистиллированную воду (Фармакопейная статья ФС.2.2.0020.15 Вода очищенная).

Осторожно установите педаль, чтобы она не могла случайно сработать. Случайное срабатывание может вызвать неконтролируемый и опасный поток абразивного порошка высокого давления.

Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами.

При включении и выключении AquaCare, убедитесь, что сопло направлено во входной патрубок устройства вакуумирования, и что устройство вакуумирования включено. При отключении устройства AquaCare, подождите, пока упадет давление в машине, прежде чем пытаться снимать крышки дозирующей камеры. Сброс давления занимает примерно 30 секунд.

Максимально допустимое давление воздуха на входе устройства 7 Бар

Перед устройством на трубопроводе подачи сжатого воздуха рекомендуется установить редуктор давления для снижения номинального давления воздуха, запорную арматуру и предохранительный сбросной клапан.

В случае превышения номинального значения до 110% (максимальное значение до 11 бар) при нулевом расходе в системе, оборудование должно быть полностью исправным.

Производитель не несет ответственности за подготовку линий подачи сжатого воздуха к медицинскому изделию.

Экстренное отключение подачи воздуха:

- Поверните ручку запорной арматуры в положение закрыто на входе подачи сжатого воздуха к медицинскому изделию.

Если устройство AquaCare упало или иным образом повреждено, его нельзя использовать до тех пор, пока его не осмотрят представителя компании Производителем или авторизованный дистрибьютор.

14. МАТЕРИАЛЫ КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.

	Наименование	Материал	Вид контакта
1	Корпус aquacare	пластик Idre780E Красители применяемые изготовителем для окрашивания пластика: PS ORANGE 560T; PS BLUE 2517; PS GREEN 3111; Свидетельство о регистрации Роспотребнадзора и санитарно- эпидемиологической службы России RU.77.01.34.015.E.011189.08.11 Дата 02.08.2011	Нет контакта
2	Внутренние трубопроводы, клапаны- отсекатели	нержавеющая сталь Aisi 303(нержавеющая сталь)	Нет контакта
3	Дозирующая камера	Makrolon 2405	Нет контакта
4	Трехпозиционная педаль	пластик Idre780E	Нет контакта
5	Воздушный шланг	Полиуретан 1025U04R14	Нет контакта
6	Воздушный фильтр Фильтрующий материал	Нетканое полотно размер ячейки 5 микрон	Нет контакта
7	Емкость для дистиллированной воды 500 мл	Полиэтилен высокой плотности (HDPE P013/28)	Нет контакта
8	Насадка	пластик литевой Toyolac 920	Нет контакта

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

	одноразовая	–нестерильно	
9	Трубка насадки одноразовая	пластик литевой Toyolac 920 –нестерильно	Нет контакта
10	Наконечник	корбид вольфрама WC - стерилизованный	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта
11	Ручка наконечника	полиуретан pur90a- стерилизованный	Нет контакта
12	Патрубок двойной подачи быстросъемный	Полиуретан 1025U04R14 нестерильно.	Нет контакта
12	Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон	Корпус картриджа- поликарбоната Makrolon DP1- 1452	Нет контакта
		ОКСИД АЛЮМИНИЯ – 53мкм. (Хим. Состав: Al ₂ O ₃ - 99,69% TiO ₂ -0,31%)	Кратковременный контакт с эмалью зуба
13	Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон	Корпус картриджа- поликарбоната Makrolon DP1- 1452	Нет контакта
		ОКСИД АЛЮМИНИЯ – 29мкм. (Хим. Состав: Al ₂ O ₃ - 99,69% TiO ₂ -0,31%)	Кратковременный контакт с эмалью зуба
14	Картридж Syle	Корпус картриджа- поликарбоната Makrolon DP1- 1452	Нет контакта
		Syle (БИОСТЕКЛО 45S5) – Кальция натрия фосфосиликат CaNaO ₆ PSi	Кратковременный контакт с эмалью зуба
15	Картридж с Натрия гидрокарбонатом	Корпус картриджа- поликарбоната Makrolon DP1- 1452	Нет контакта
		НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ – мелкозернистый. (Хим. Формула NaHCO ₃ , фармакопейная статья ФС.2.2.0011.15 Натрия гидрокарбонат,	Кратковременный контакт с эмалью зуба

	Международное непатентованное или химическое наименование: Натрия гидрокарбонат) смотри прилагаемый паспорт безопасности.	
--	--	--

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Детали предназначенные для стерилизации в том числе повторной:

- *Наконечник (корбид вольфрама WC)*
- *Ручка для наконечника (пластик литевой Toyolac 920)*

«Трубка насадки одноразовая», «Насадка одноразовая» не стерильны при поставке и стерилизации не подлежат.

Внимание!

Не используйте ультразвуковую мойку!

Внимание!

Наконечник и Ручка наконечника поставляются чистым, но не стерильным. Наконечник и Ручку наконечника следует стерилизовать перед первым использованием, а также между всеми последующими использованиями!

После использования:

1. Согласно: Приложению СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" V. Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям 8. Санитарно-противоэпидемические мероприятия:

Изделия медицинской техники и медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования (изделия однократного и многократного применения). Дезинфекцию можно проводить

физическими и химическими методами. Выбор метода зависит от особенностей изделия и его назначения.

Рекомендуется для дезинфекции перед утилизацией использовать «Сайдекс» («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США)

2. Очистка

Разберите наконечник, отделив от него ручку и патрубок двойной подачи быстросъемный.

Для безопасности нужно обработать использованные детали насадки, так, если бы они были загрязнены инфекционным материалом. Тщательно вымойте все детали в мягкой мыльной воде, удаляя мусор и закупорки. Используйте зубную щетку для чистки 2 трубок сопла, которые подсоединяются к патрубку двойной подачи быстросъемному. Очистка проводится путем промывания в проточной водопроводной воде при температуре от +18 до +30 °C время промывания не менее 2 минут, специальные приспособления не требуются. 4. Чтобы убедиться, что 2 трубки сопла не забиты, два небольших шприца для промывки сопла заполняют дистиллированной водой, каждый вставляют в двойную трубку сопла по очереди, и прогоняют воду через трубки сопла. Если трубки сопла заблокированы, их нужно очистить с помощью проволоки для очистки сопла, а затем повторить процесс со шприцами для промывки сопла ещё раз.

Изделия Наконечник и Ручка для наконечника не предназначены для автоматизированной процедуры очистки и не выдерживают её.

3. Дезинфекция

Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, таких как наружные поверхности установки, корпус AquaCare,

Трехпозиционная педаль, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе

дезинфицирующего средства например: Секусепт порошок ("Хенкель Эколаб

АБ", Финляндия). Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

Дезинфекция ручки наконечника и наконечников перед применением производится с использованием дезинфицирующих средств и методов описанных в документе МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ(МУ 287-113).

Валидированный метод дезинфекции Наконечника и Ручки наконечка:

Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют способом кипячения в дистиллированной воде.

Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.

Таблица: Параметры дезинфекции

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Температура, °С		Время выдержки, мин		Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		
Кипячение	Дистиллированная вода	99	±1	30	+5	Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный

При дезинфекции можно так же использовать средства, перечисленные в таблице 3.4 пункта 3, и методы указанные для химической дезинфекции в МУ 287-113

Например средство Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)

Концентрация-без разведения

Время выдержки -15 минут

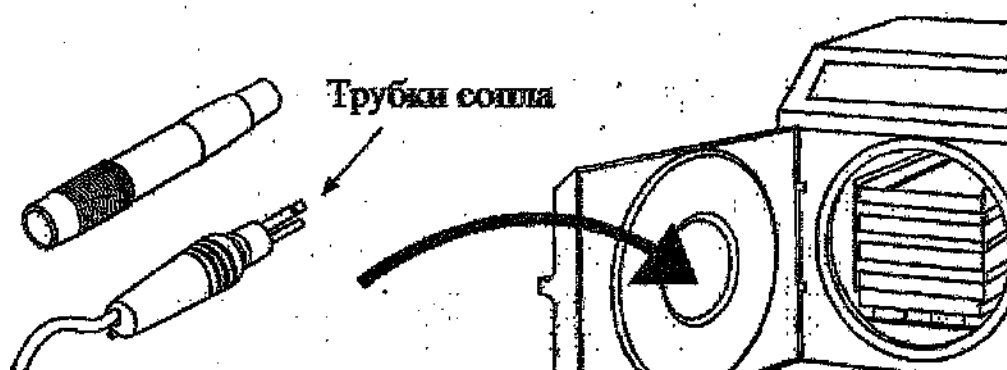
Изделия Наконечник и Ручка для наконечника не предназначены для автоматизированной процедуры дезинфекции и не выдерживают её.

4. Сушка

приводиться при температуре от +20 до +45 °С в сушильной камере. Время выдержки 60+10 минут при +45°С до 230+20 минут при 20°С

5. Стерилизация в автоклаве наконечника.

После завершения очистки наконечник нужно стерилизовать. Для эффективной стерилизации наконечника паром в автоклаве две трубки сопла, которые проходят через наконечник, должны быть чистыми внутри и незаблокированными. Предварительно Наконечник и Ручка наконечника помещаются в стерилизационный пакет.



Наконечник поставляется чистым, но не стерильным. Наконечник следует стерилизовать перед первым использованием, а также между всеми последующими использованиями!

На территории РФ Обратитесь к документу:

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (МУ 287-113).

Вы можете использовать следующий метод стерилизации:

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1)
±0,01(±0,1)

Температура стерилизации, °С: 134 ±1

Время стерилизационной выдержки, мин. при автоматическом управлении:
5+1

Для сохранения стерильности следует использовать подходящий
стерилизационный пакет.

Количество циклов.

Количество циклов стерилизации наконечника, предусмотренное
производителем, не менее 250, для Ручки наконечника не менее 20.
Пластмассовые детали следует менять каждые 20 циклов. Насадку нужно
менять при ухудшении эффективности резания.
Срок службы наконечника 1 год.

Процедура Очистки и Дезинфекции изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом.

Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом,
таких как наружные поверхности установки, корпус AquaCare,
Трехпозиционная педаль, может быть использован способ двукратного
протираания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе
дезинфицирующего средства например: Секусепт порошок ("Хенкель Эколаб
АБ", Финляндия). Способом протираания не рекомендуется применять
средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт
ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание
побочного токсического эффекта.

Для очистки изделий Емкость для дистиллированной воды 500 мл, Патрубок
двойной подачи быстросъемный используется моющий раствор (Например:
5% раствор моющего средства Биолот подогретого до температуры 40°C) для
замачивания в нем изделий, с последующей мойкой в том же растворе с
использованием ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки,
каналов - с помощью шприца.

После этого следует промыть изделия проточной водой в течении 3 минут с
последующей сушкой при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

Обслуживание наконечника

Засор

Если абразивный порошок перестает выходить из сопла во время резки, возможно, сопло забито абразивными частицами. Выключите устройство и сбросьте давление. Теперь снимите насадку одноразовую, удалите засор, вставив проволоку для очистки сопла 0,35 мм (поставляется в комплекте) через сопло наконечника.

Контроль

Регулярно проверяйте сопло наконечника и наконечник на предмет чрезмерного износа или повреждения.

Не следует использовать наконечник, если отверстие сопла изношено к внешнему краю или абразивный порошок перфорирует S-образную трубку.

Средний срок службы в нормальных условиях эксплуатации составляет 1 год. Использование устройства при более высокой мощности и установочном значении абразива приведет к более высокому уровню износа наконечника.

Обслуживание патрубка двойной подачи быстросъемного

Чистка

Патрубок двойной подачи быстросъемный нельзя автоклавировать. Помойте двойные трубки в сборе мягкой мыльной водой и тщательно промойте изнутри. Дайте полностью высохнуть перед использованием. Перед использованием нужно всегда выдувать порошок и жидкость из трубок.

Контроль

Убедитесь, что патрубок двойной подачи быстросъемный находится в хорошем состоянии и подходит для данного наконечника.

Проверьте работу обратного клапана. Клапан предотвращает возврат жидкости в трубку во время использования.

Проверка 1 - С помощью двойной трубки, заполненной жидкостью, отделите трубку от выходного патрубка жидкости. Держите наконечник вертикально вверх и убедитесь, что жидкость не капает из отсоединенного конца трубки. Снова подсоедините трубку.

Проверка 2 – Когда устройство будет "готово к использованию", нажмите на трёхпозиционную педаль до положения 2 и аккуратно нажмите на насадку одноразовую на конце сопла, чтобы направить её вниз на плоскую поверхность (например, стекло пробное). Должно предотвращаться выдувание жидкости назад в трубку насадки одноразовой жидкости после наконечника.

Соединение между насадкой одноразовой и трубкой насадки одноразовой можно перекрыть.

Замените патрубок двойной подачи быстросъемный, если обнаружены какие-либо неисправности, замена узла обратный клапан в составе патрубка двойной подачи быстросъемного невозможна. Патрубок двойной подачи быстросъемный нужно менять ежегодно.

Продувка устройства

Выдувание жидкости

При замене Емкости для дистиллированной воды 500 мл, из устройства необходимо выпнать воздух, который мог попасть в систему:

1. Поверните переключатель параметров абразива в минимальное положение. Это позволит избежать высыпания ненужного порошка из наконечника;

2. Направьте насадку одноразовую в безопасное направление (например, на вход бутылки для выдувания порошка);
3. Нажмите на трёхпозиционную педаль до положения 2, как минимум, на 10 секунд;
4. Устройство удалит воздух из насадки и прогонит жидкость по линии;
5. Процедура будет завершена, когда можно будет увидеть в трубке наконечника меньшего диаметра непрерывную струю мелкодисперсного тумана из сопла и убедиться в отсутствии воздушных карманов.
6. Перенастройте регулятор объема абразива по желанию (обратите внимание, что трёхпозиционную педаль нужно будет нажать до положения 3, чтобы сбросить показания датчика абразива).

Мы рекомендуем перед процедурой проверять наличие жидкости в емкости для дистиллированной воды, чтобы гарантировать, что жидкость не закончится во время работы. Заполните емкость для дистиллированной воды перед проведением процедуры, если уровень меньше 50 %.

Всегда выдувайте жидкость в течение 20 секунд перед первым использованием и в начале каждого дня.

Выдувание порошка

Это приведет к очищению патрубка двойной подачи быстросъемного и наконечника от любого предыдущего порошка и позволит заправить их новым порошком.

1. Возьмите насадку и направьте сопло наконечника во входное отверстие бутылки для выдувания порошка;
2. Нажмите на трёхпозиционную педаль до положения 3 и удерживайте её не менее 10 секунд;
3. Обратите внимание на поток абразивного порошка, который выходит из сопла;

4. Процедура завершится, когда поток порошка станет равномерным.

Таким образом, патрубок двойной подачи быстросъемный и наконечник заправляется новым абразивным порошком и вымывается предыдущий порошок. Рекомендуем, чтобы эта процедура выполнялась каждый раз при замене картриджа.

Очистка устройства

Протрите корпус, дозирующую камеру и ее крышку чистой салфеткой из бязи или марли, обеспечивая отсутствие жидкости внутри устройства. Внутри дозирующей камеры, крышки и картриджа для порошка должно быть всегда сухо.

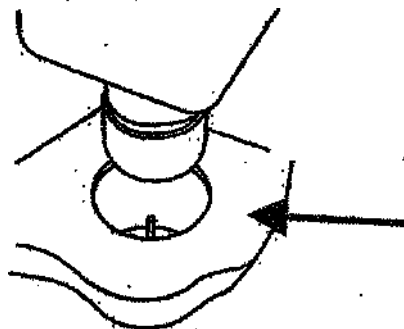
Ни в коем случае не применяйте чистящее средство, в том числе салфетки для очистки поверхностей, содержащие спирт, не должны вступать в контакт с корпусом или дозирочными камерами.

Крышки дозирующих камер и сами дозирующие камеры изготовлены из специальных материалов и работают под давлением. При замене картриджа их нужно проверять на наличие видимых повреждений. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте устройство до тех пор, пока его не осмотрит представитель предприятия - изготовителя или уполномоченный представитель.

Задний патрубок для подачи жидкости нужно регулярно проверять, чтобы гарантировать, что в нем не накапливается пыль / порошок или не растет плесень.

Используйте ватный тампон, пропитанный водой дистиллированной, чтобы очистить патрубок от любых наростов.

Если в патрубке накапливается пыль / порошок, используйте устройство (положение 1 трёхпозиционной педали), чтобы продуть патрубок по мере необходимости.



Годовое обслуживание и проверка безопасности

Данный раздел является ознакомительным, операции описанные в нём могут выполнять только специалисты компании Velorex или уполномоченного представителя.

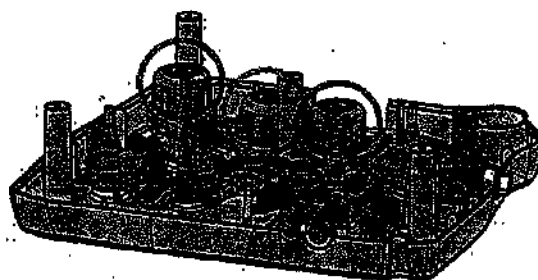
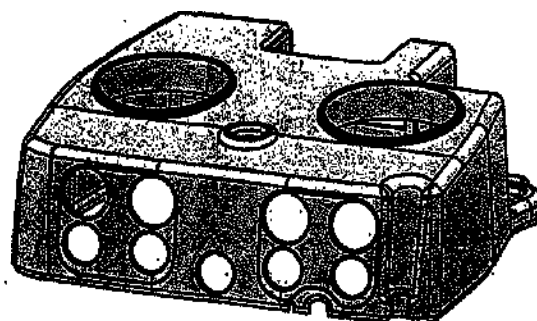
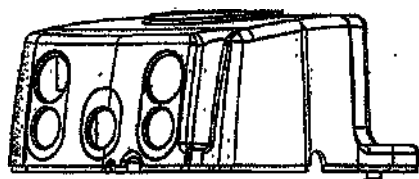
Чтобы гарантировать надежное и безопасное функционирование устройства необходимо, обратившись к предприятию - изготовителю или уполномоченному представителю, обеспечить годовое обслуживание и проверку безопасности каждые 12 месяцев.

Если во время использования возникает проблема, которая не может быть устранена самостоятельно, потребуется ремонт, чтобы устранить неисправность.

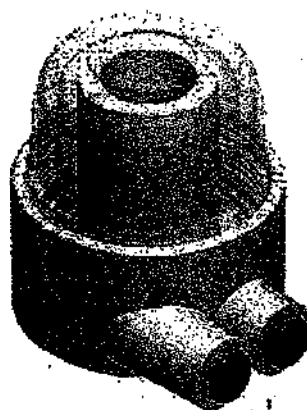
В ходе ежегодного технического обслуживания следует проводить следующие процедуры:

1. *Замена воздушных фильтров - через каждые 12 месяцев;*

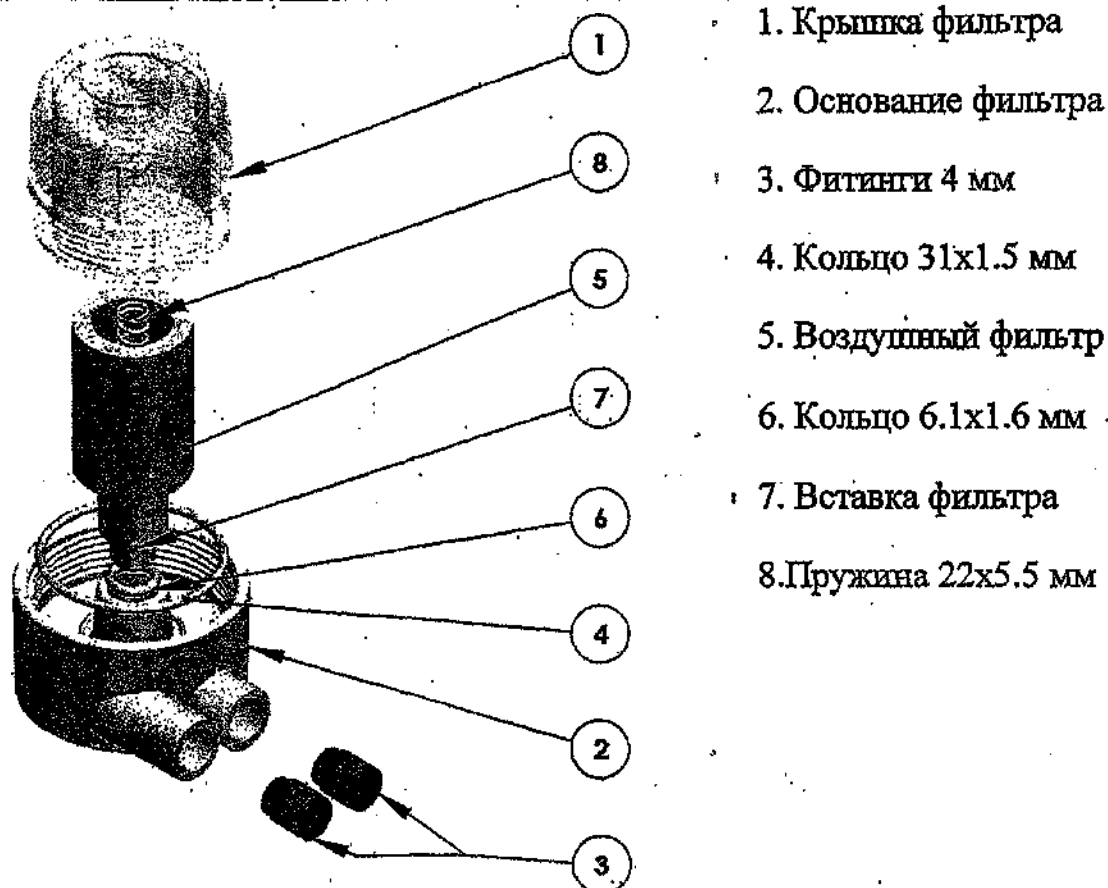
ВНИМАНИЕ. Воздушный фильтр не подлежит обслуживанию или ремонту и подлежит только полной замене.



Расположение узлов фильтра показано на рисунке. Вариант исполнения 1 (AquaCare Single) оснащен двумя узлами фильтра, вариант исполнения 2 (AquaCare Twin) оснащен тремя узлами фильтра. Фильтры нуждаются в замене каждые 12 месяцев.

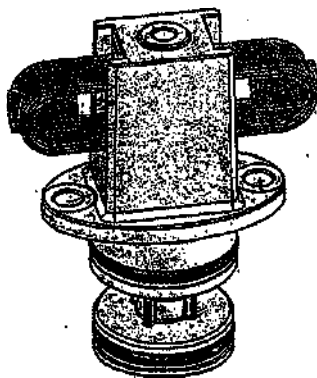


Узел фильтра в сборе

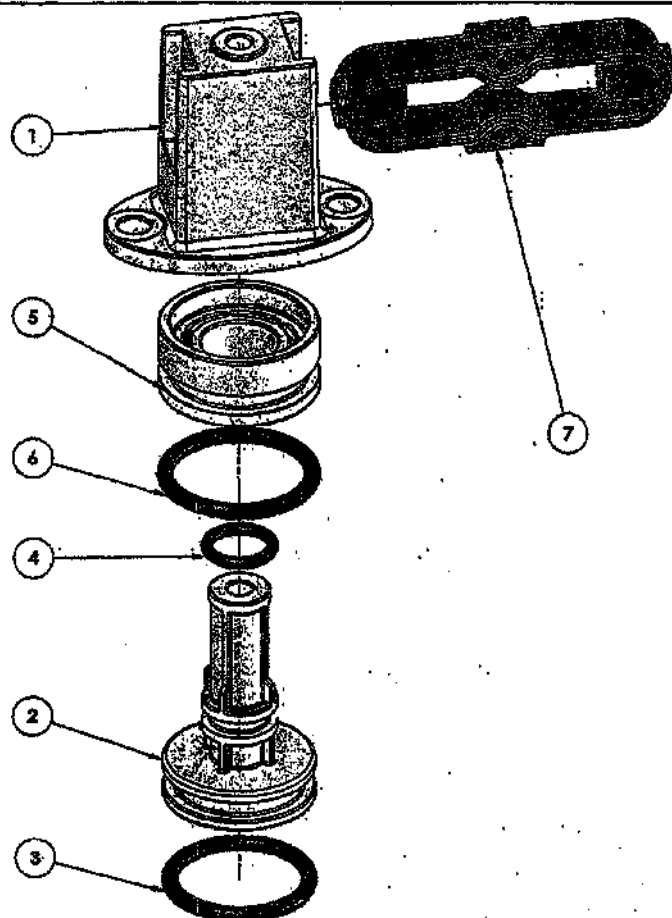


- а. Открутите крышку фильтра (деталь 1) по часовой стрелке и снимите её.
- б. Удалите воздушный фильтр (элемент 5) и утилизируйте.
- в. С помощью сжатого воздуха осторожно продуйте основание фильтра (деталь 2) и крышку (деталь 1).
- г. Если внутренние стенки крышки по-прежнему покрыты порошком или влагой, используйте безворсовую ткань или бумажное полотенце, вытрите стенку крышки и снова продуйте сжатым воздухом.
- д. Затем вставьте новый воздушный фильтр (элемент 5) в основание фильтра (элемент 2).
- е. Убедитесь, что вставка воздушного фильтра (элемент 7) установлена правильно.
- ж. Установите крышку фильтра (элемент 1) и затяните ее против часовой стрелки.

2. Замена зажима трубки подачи порошка - каждые 12 месяцев;



Узел зажима трубки подачи порошка



1. Литая скоба.

2. Поршень большого цилиндра.

3. 16.0x2.0 мм секционное кольцо.

4. 7.0x1.5 мм секционное кольцо.

5. Крышка большого цилиндра.

6. 17.0x2.0 мм секционное кольцо

7. Прижимной клапан

а. Найдите пережимной клапан (деталь 7), расположенный на блоке коллектора в задней части блока.

б. Проследите, где заканчиваются оба конца трубки, проходящей через пережимной клапан (деталь 7). Запишите точки окончания и маршрут трубопровода, чтобы обеспечить возможность правильной сборки (сфотографируйте для облегчения задачи), а затем отсоедините оба конца трубки и выньте из устройства, пережимной клапан (деталь 7) необходимо извлечь из литой скобы (деталь 1).

с. Используя снятую трубку в качестве образца, отрежьте новую трубку такой же длины и проденьте её в пережимной клапан (деталь 7).

д. Пропустите трубопровод через литую скобу (деталь 1) и поместите пережимной клапан (деталь 7) в литую скобу. (деталь 1).

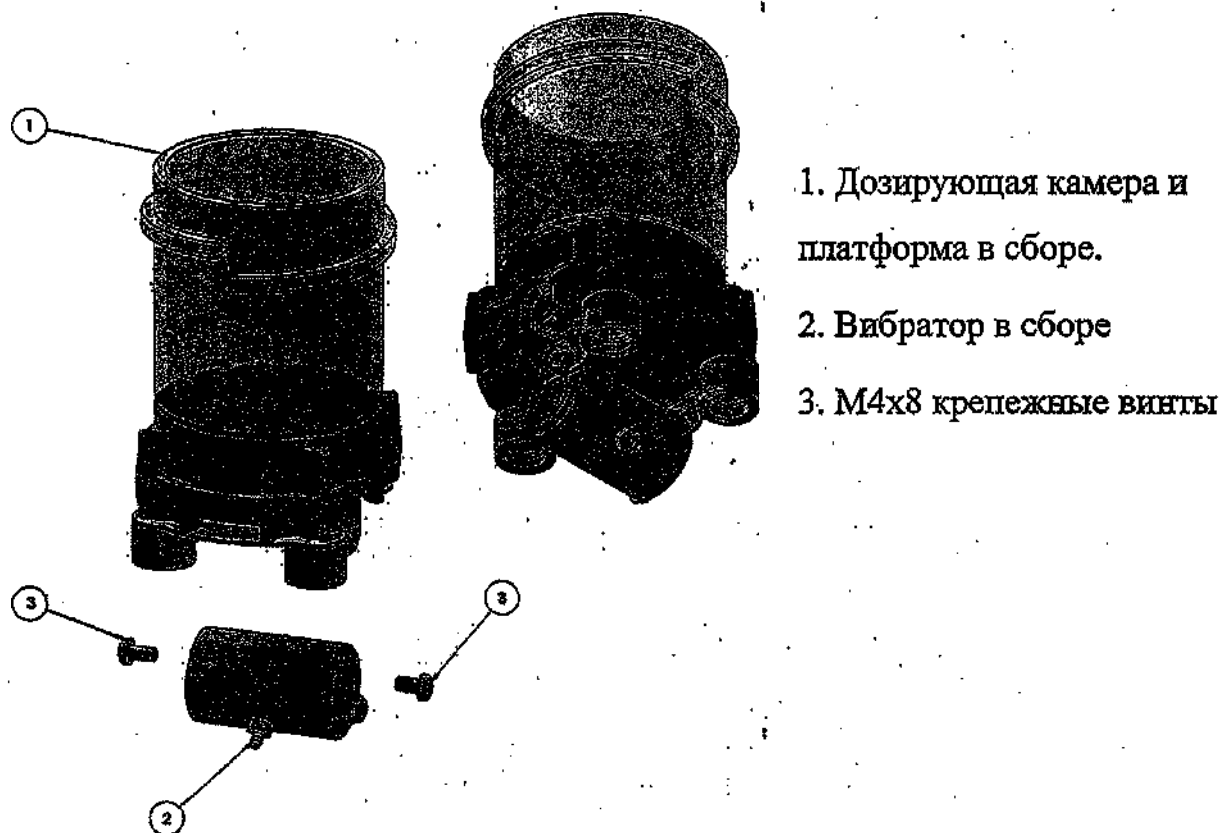
е. Подсоедините два конца трубки точкам подключения, от которых были

отсоединены старые трубки..

3. Замена элементов зажима трубки подачи порошка - каждые 12 месяцев;

Узел заменяется целиком

4. Дозирующие камеры - требуется осмотр - заменять каждые 24 месяца;



Каждый раз, при включении устройства, создается избыточное давление в дозирующей камере (деталь 1), в следствие чего дозирующая камера подвергается циклу воздействия давления. Поэтому в качестве предварительной меры будет являться осмотр дозирующей камеры на наличие любых признаков повреждения, вызванного давлением. Использование масла в системе подачи воздуха для питания устройства также может быть проблемой, поскольку оно может привести к повреждению поликарбонатного материала, используемого при изготовлении дозирующих камер. Использование порошков сторонних производителей, также может вызвать аналогичные проблемы, поскольку материал может подвергаться воздействию эфирных или кетонных элементов, присутствующих в масле, и, следовательно, некоторых порошковых ароматизаторов. Дозирующие камеры необходимо ежегодно проверять на предмет растрескивания под напряжением следующим образом:

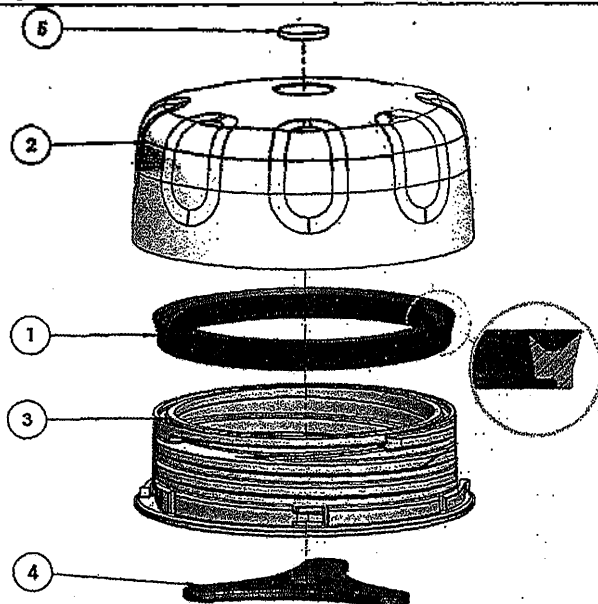
а. Осмотрите дозирующую камеру (деталь 1) на наличие признаков

растрескивания под напряжением, если обнаружены какие-либо признаки растрескивания, дозирующую камеру необходимо заменить. Отсоедините соединения воздухопровода (2 шт.), Замените дозирующую камеру и снова подсоедините соединения воздухопровода.

б. При условии, что дозирующая камера находится в удовлетворительном состоянии и не имеет каких-либо признаков растрескивания, следует определить, издает ли камера какие-либо странные запахи, поскольку это указывало бы на использование порошков сторонних производителей, если отмечены какие-либо странные запахи, об этом следует сообщать конечному пользователю, чтобы убедиться, что в устройстве используются только порошки Velorex.

5. Крышки дозирующих камер - требуется осмотр - заменять каждые 24 месяца.

1. Уплотнитель крышки дозирующей камеры
2. Наружная часть крышки



дозировочной камеры.

3. Внутренняя часть крышки
дозировочной камеры.

4. Уплотнитель звездочка.

Каждый раз, при включении устройства, создается избыточное давление в дозирующей камере, в следствии чего крышка дозирующей камеры подвергаются циклу воздействия давления. Поэтому в качестве предварительной меры будет являться осмотр крышки дозирующей камеры на наличие любых признаков повреждения, вызванного давлением, а также любого повреждения в результате падения крышек во время замены оператором картриджей с абразивом следующим образом:

- а. Осмотрите крышку дозирующей камеры на наличие признаков растрескивания или повреждения, если обнаружены какие-либо признаки повреждения, крышка должна быть заменена.
- б. При условии, что крышка находится в удовлетворительном состоянии, уплотнитель (деталь 4) следует заменить.

Самостоятельное вмешательство в конструкцию устройства запрещается. Обслуживание должны производить только специалисты компании Velorex или уполномоченного представителя.

Примечание: Манометры используемые в устройстве, не являются средствами измерения и служат для приблизительной оценки давления, в калибровке не нуждаются и обеспечивают необходимую достоверность показаний на протяжении всего срока эксплуатации.

Трехпозиционная педаль не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, в случае выхода из строя производится её полная замена.

Текущий ремонт

Общие указания

Если при эксплуатации возникли проблемы с устройством, то прежде чем приступить к ремонту, необходимо устранить общие недостатки:

1. Убедитесь, что сжатый воздух подается при заданном давлении, подключен и включен (пользователь должен обеспечить подвод сухого, сжатого воздуха, под давление не более 7 Бар к устройству. Производитель не несёт ответственность за подготовку линий подачи сжатого воздуха к медицинскому изделию);
2. Убедитесь, что устройство включено;
3. Убедитесь, что ни один из элементов управления не установлен на минимальный уровень;
4. Убедитесь, что шланги педали, закодированные цветом, правильно подсоединены к соответствующим патрубкам на задней панели устройства;
5. Проверьте емкость для дистиллированной воды 500 мл, чтобы убедиться, что она заполнена минимум на 50%;
6. Убедитесь, что картридж с порошком правильно загружен в камеры дозирования;
7. Проверьте, правильно ли закручена крышка дозирующей камеры;

Меры безопасности

Перед проведением ремонтных работ необходимо:

1. Отключить устройство от системы подачи сжатого воздуха и дождаться сброса давления. Сброс давления занимает примерно 30 секунд;
2. Надеть защитные очки согласно BS EN 166 IF 4/5.

Текущий ремонт

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице. В случае возникновения ситуаций не описанных в таблице, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ или производителю. Попытки самостоятельного ремонта повлекут прекращение гарантийного обслуживания. Самостоятельный ремонт запрещён.

№	Описание отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов, повреждений и их последствий
1	Воздушного потока в сопле нет.	1. Убедитесь в том, что диск включения питания установлен минимум на "2". Это должно позволить обнаружить воздушный поток. 2. Убедитесь, что сопло не заблокировано. Если заблокировано, удалите насадку одноразовую и прочистите с помощью проволоки для очистки сопла. 3. Убедитесь, что патрубок двойной подачи быстросъемный прямой и не имеет перегибов или складок. 4. Если внутренние фильтры не менялись в течение последних 12 месяцев, они могут загрязняться, блокируя воздушную линию. Осуществите годовое обслуживание. 5. Если трубка для дозирования порошка расщепляется, она не будет работать, предотвращая попадание воздуха к соплу. Это необходимо будет решить путем замены детали. Осуществите годовое обслуживание.

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

2	При нажатии педали в положении "CUT" (резка) порошок через сопло не течет.	1. Убедитесь, что вы вставили картридж с порошка в дозирующую камеру. Убедитесь, что картридж не пуст. 2. Поверните регулятор абразива до максимума. 3. Проверьте, что нет никаких объектов, предотвращающих нормальное движение педали. 4. Сбросьте давление в устройстве. Снимите крышки дозирующих камер, и загляните внутрь. В центре крышки вы должны увидеть уплотнение в виде звезды. Оно должно быть плоским: если нет, снимите и установите заново, при необходимости замените. 5. Нажмите на трёхпозиционную педаль в положение 1 или в положение 2. Вы должны услышать шум воздуха, проходящего через устройство. Теперь переместите трёхпозиционную педаль в положение 3. Вы должны услышать усиление шума при запуске вибратора. Если вы не слышите усиление шума, вибратор может быть неисправен. Свяжитесь с предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем для получения дополнительной помощи.
3	Нерегулярный поток или отсутствие потока жидкости к наконечнику.	1. Убедитесь, что регулятор объема жидкости не установлен на минимум. Для увеличения объема жидкости нужно поворачивать по часовой стрелке. 2. Замените патрубок двойной подачи быстросъемный и наконечник. 3. Убедитесь, что насадка одноразовая плотно сидит на режущем сопле. 4. Проверьте Емкость для дистиллированной воды 500 мл, чтобы убедиться, что она заполнена минимум на 50%. 5. Обратный клапан может быть заблокирован или застрять. Отсоедините патрубок двойной подачи быстросъемный и продуйте. В результате клапан разблокируется. Если это не эффективно, замените обратный клапан. 6. Проверьте, не заблокирована ли трубка насадки одноразовой. Замените её. 7. Если имеются также пузырьки воздуха в трубке насадки одноразовой, это может указывать на протечку соединения. Проверьте соединение и при необходимости замените.

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

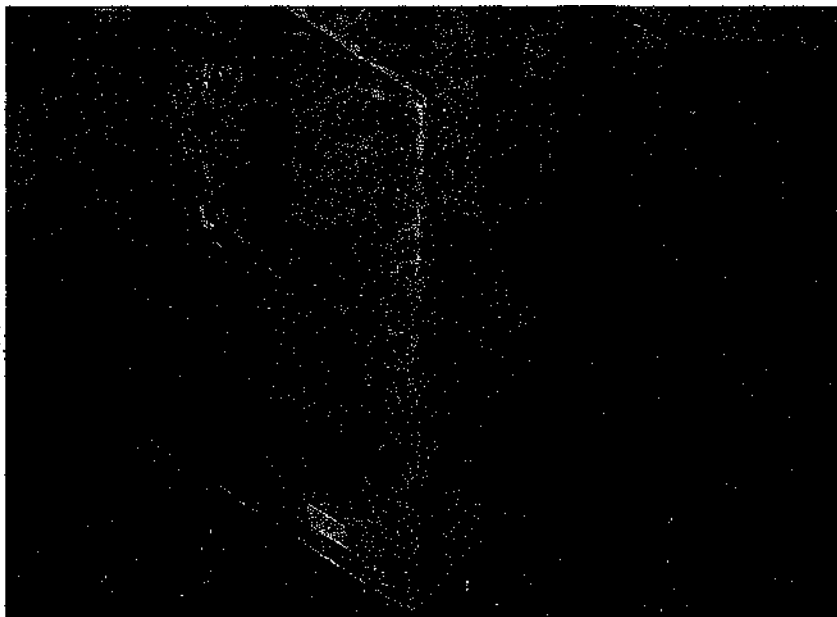
4	Слышен звук вытекающего воздуха и наблюдается падение производительности.	Убедитесь, что крышка дозирующей камеры плотно закрыта. Если крышка дозирующей камеры закрыта неплотно или не правильно, из устройства выйдет большое количество воздуха. Выключите устройство и тщательно протрите внутреннее уплотнение крышки и уплотнительные поверхности дозирующей камеры. Туго закрутите крышку, как позволяет резьба. ПРИМЕЧАНИЕ: Если невозможно найти местоположение неисправности и отремонтировать устройство, свяжитесь с предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем для получения дополнительной помощи.
---	---	--

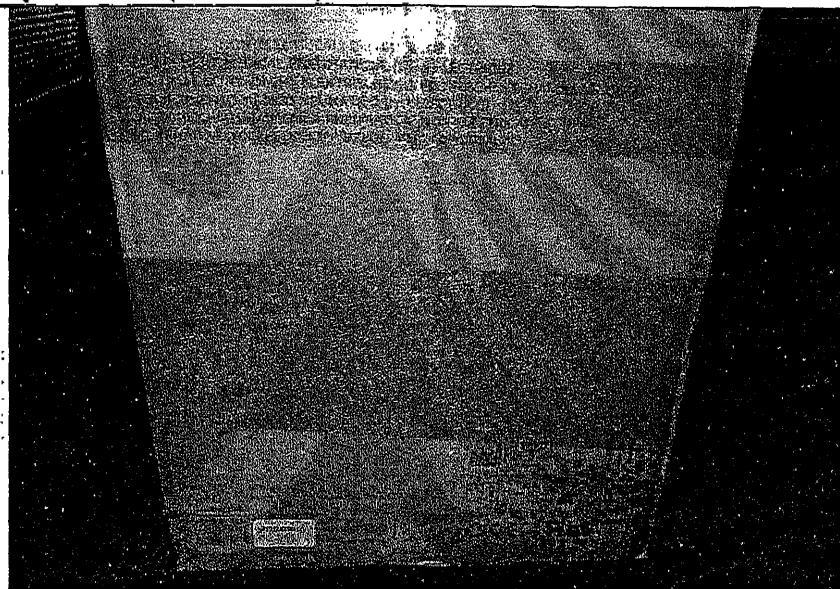
17.УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту устройства, составных частей и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

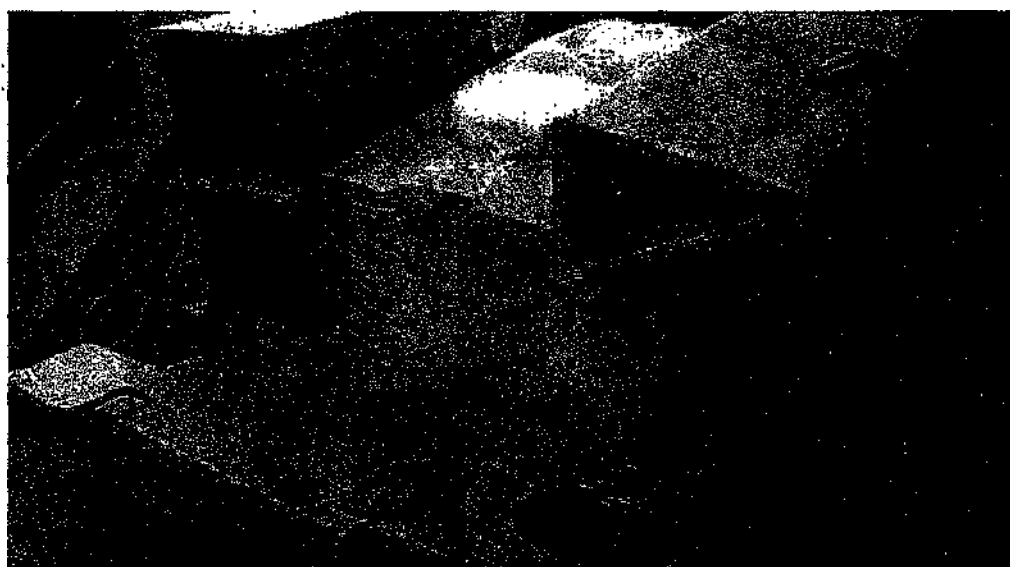
Устройство с составными частями и документацией помещаются в общую коробку, изготовленную из двухстороннего гофрированного картона.

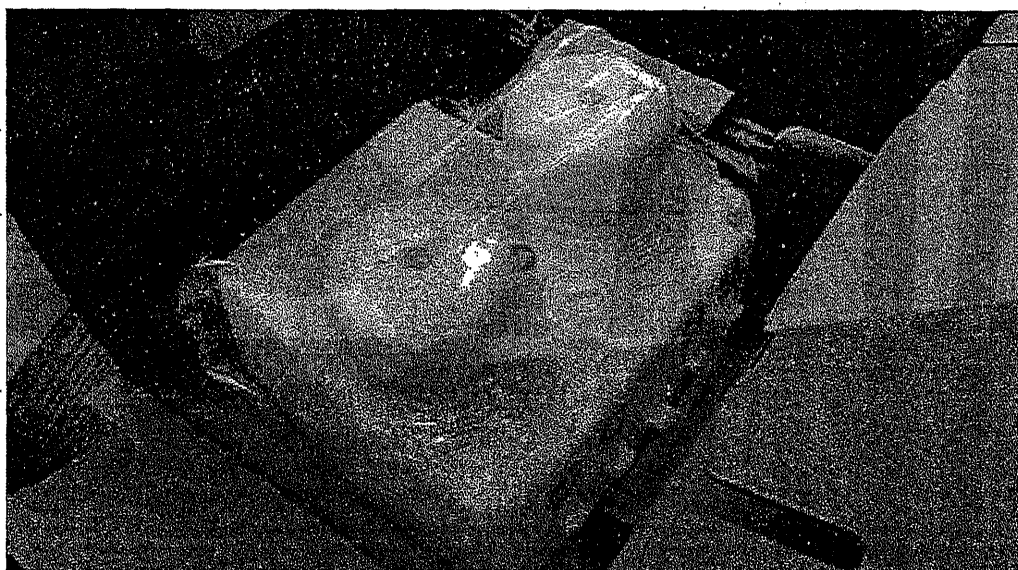
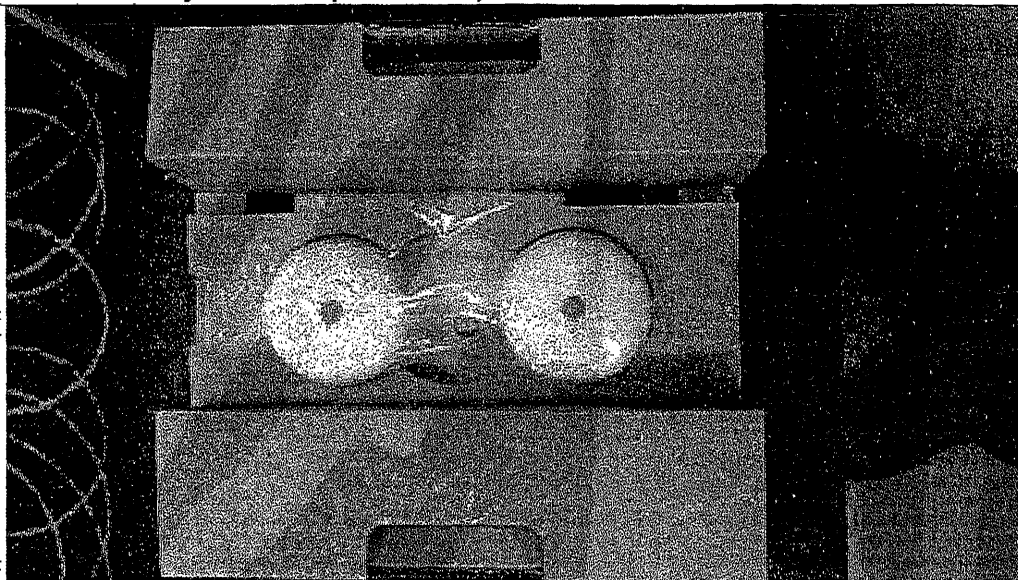
Габариты общей коробки ВхШхГ 280х290х270 (мм)





Устройство упаковывается в полиэтиленовый пакет, а затем размещается в каркасной вставке, с применением многослойных картонных прокладок, которые обеспечивают фиксированное положение устройства и удалённое положение от стенок общей коробки.

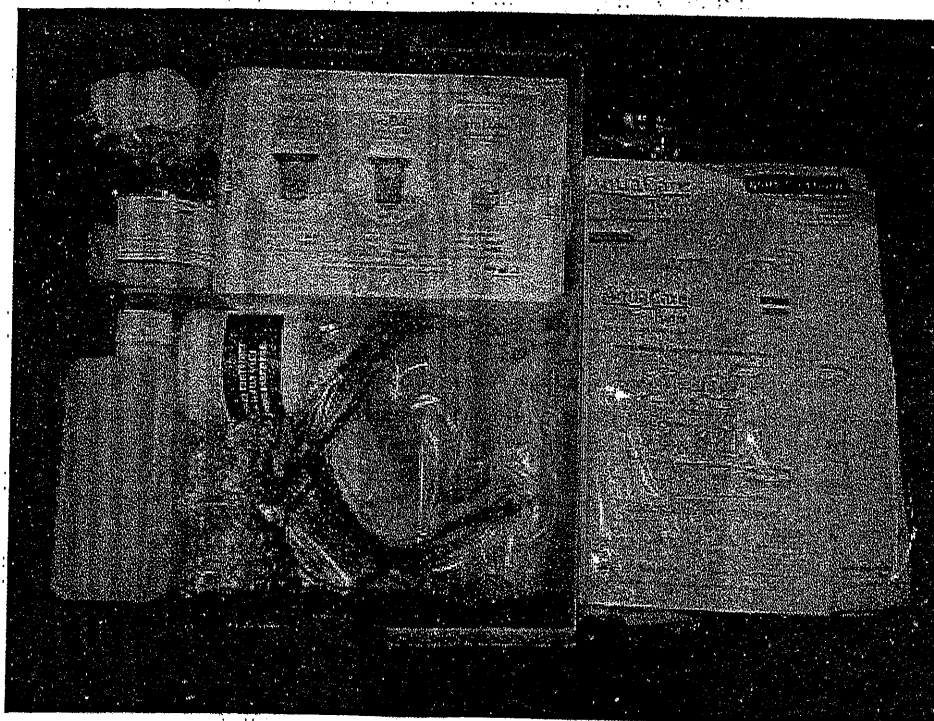
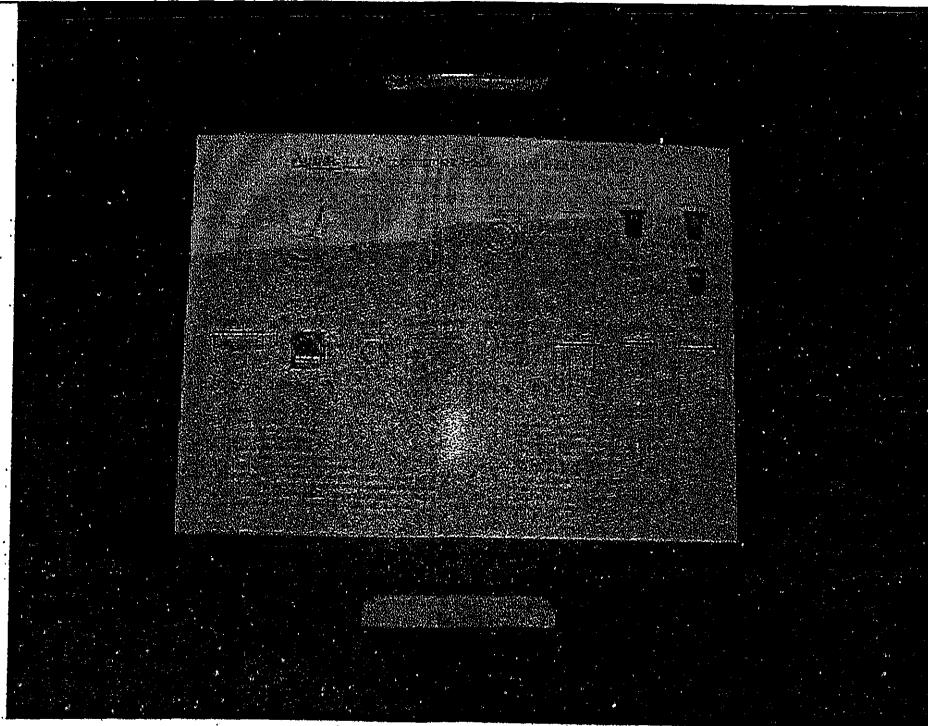


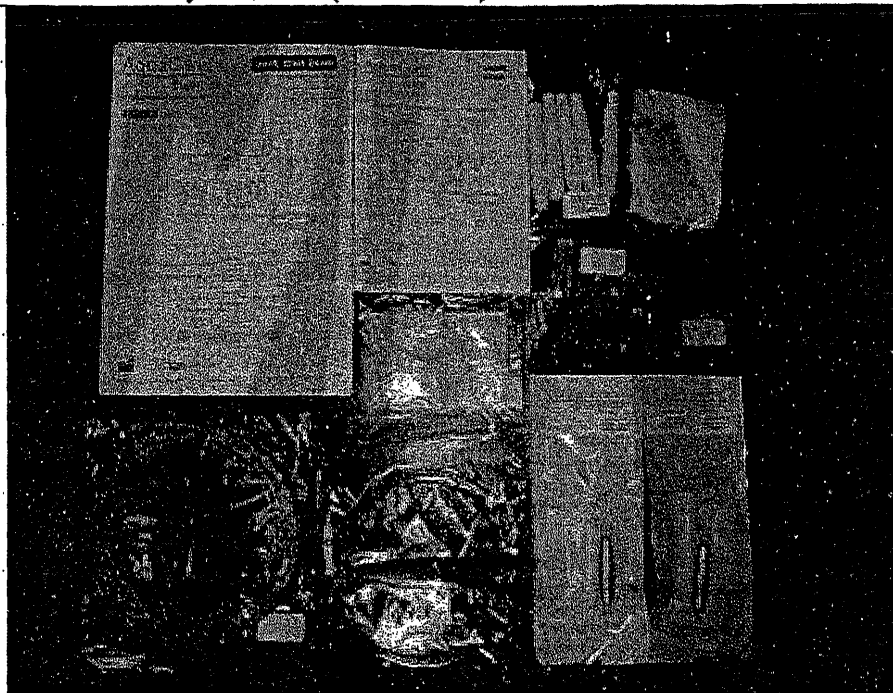


Устройство в каркасной вставке помещают в общую коробку.

Составные части и упаковывают в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты, коробки из органического стекла и групповую картонные коробки, а также пористый полиэтилен, а далее размещают в каркасной коробке, которую также помещают в общую коробку.

**Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN
Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)**





Картриджи упаковываются в полиэтиленовый пакет и помещаются в коробку и гофрированного картона. Коробка размещается в общей групповой коробке.



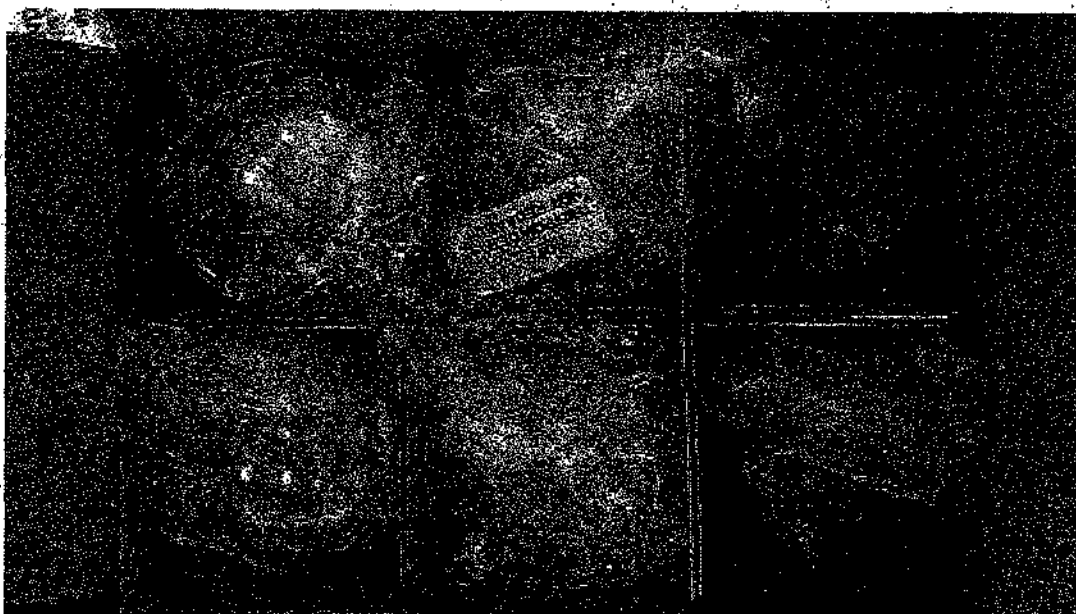
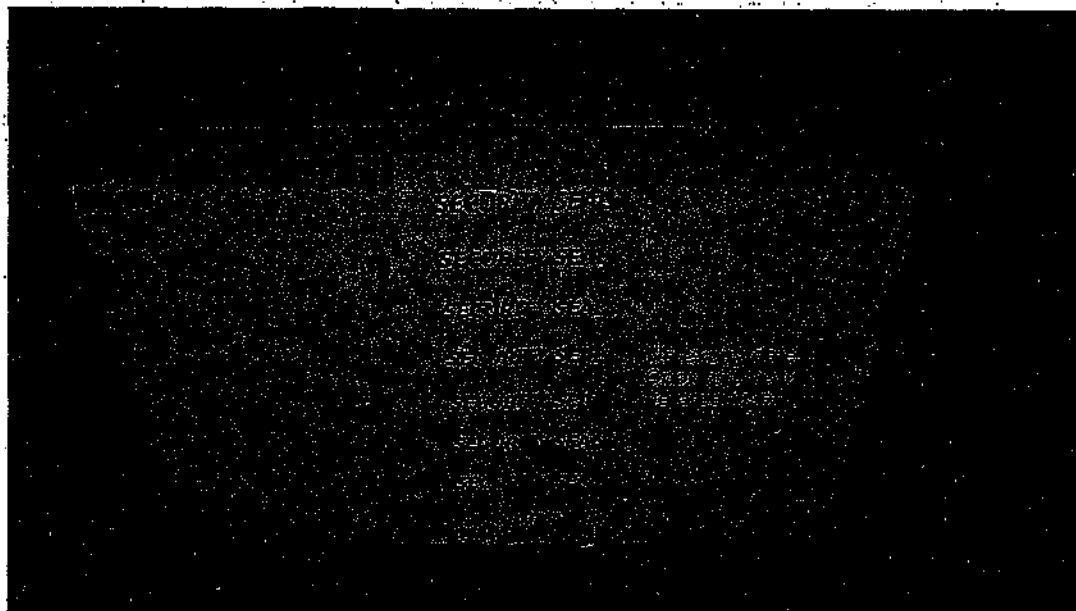
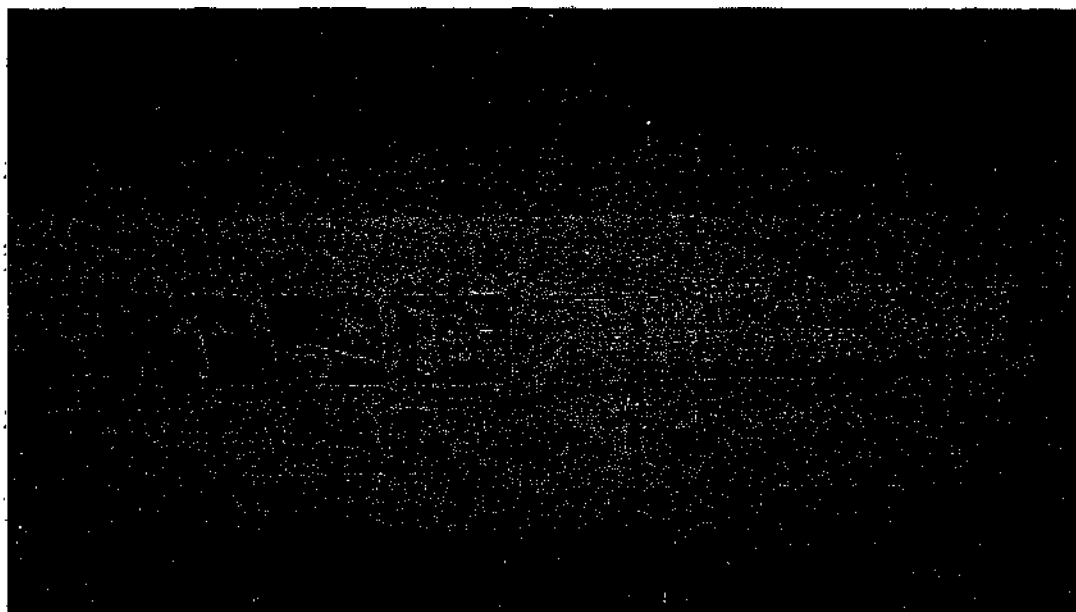
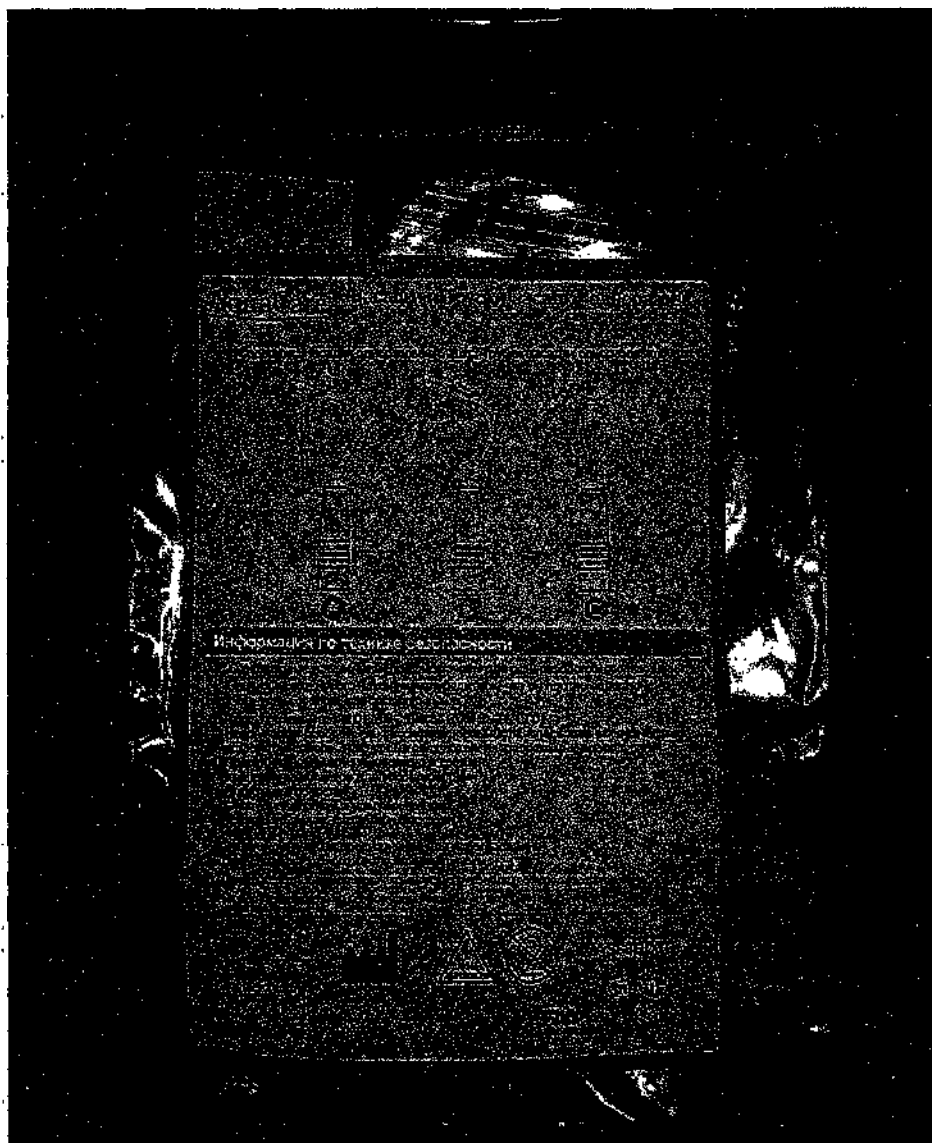


Фото упаковки изделий «Трубка насадки одноразовая», «Насадка
одноразовая»



18.МАРКИРОВКА

Маркировка устройства содержит следующие основные символы и обозначения:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Наименование или обозначение типа (вида, модели) устройства;
3. Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости (серийный номер);
4. Год изготовления устройства (или две последние цифры).

Составные части маркируются с указанием их наименования, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку. Перечень информационных знаков представлен в таблице

Таблица

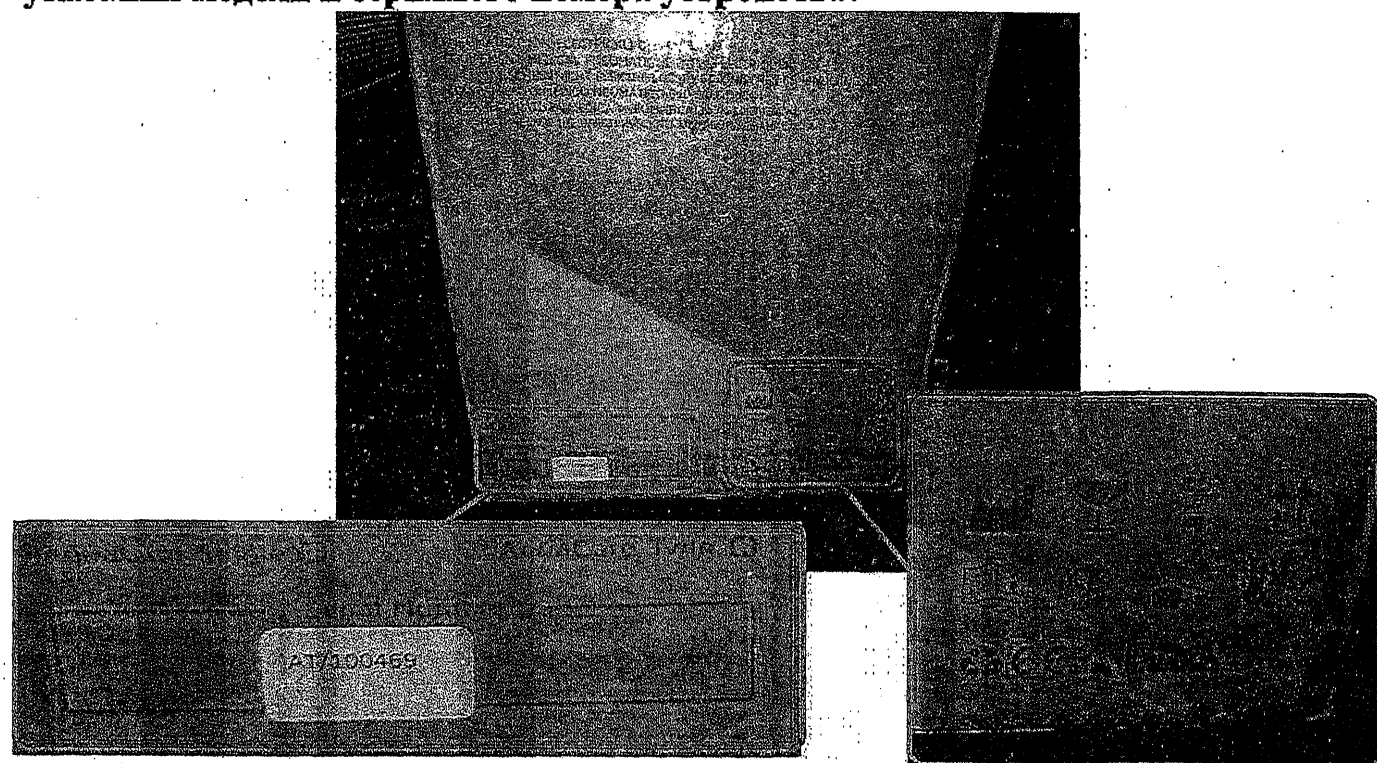
№	Символ	Определение
1		Серийный номер
2	P/N	Номер по каталогу
3		Дата изготовления
4		Изготовитель
5		Рабочие инструкции
6		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
7		Верх
8		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
9		Стандарт. Американское Федеральное управление по надзору за качеством пищевых и лекарственных препаратов
10		Знак качества ЕС (стран Европейского Союза)
11		Осторожно. Хрупкое
12		Беречь от солнечных лучей

**Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN**

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

13		Ограничение температуры
14		Предел по количеству ярусов в штабеле
15		Беречь от влаги
16		Повторное использование запрещено
17		Не стерильно

Упаковка снабжена специальными символами, а так же содержит указания модели и серийного номера устройства:



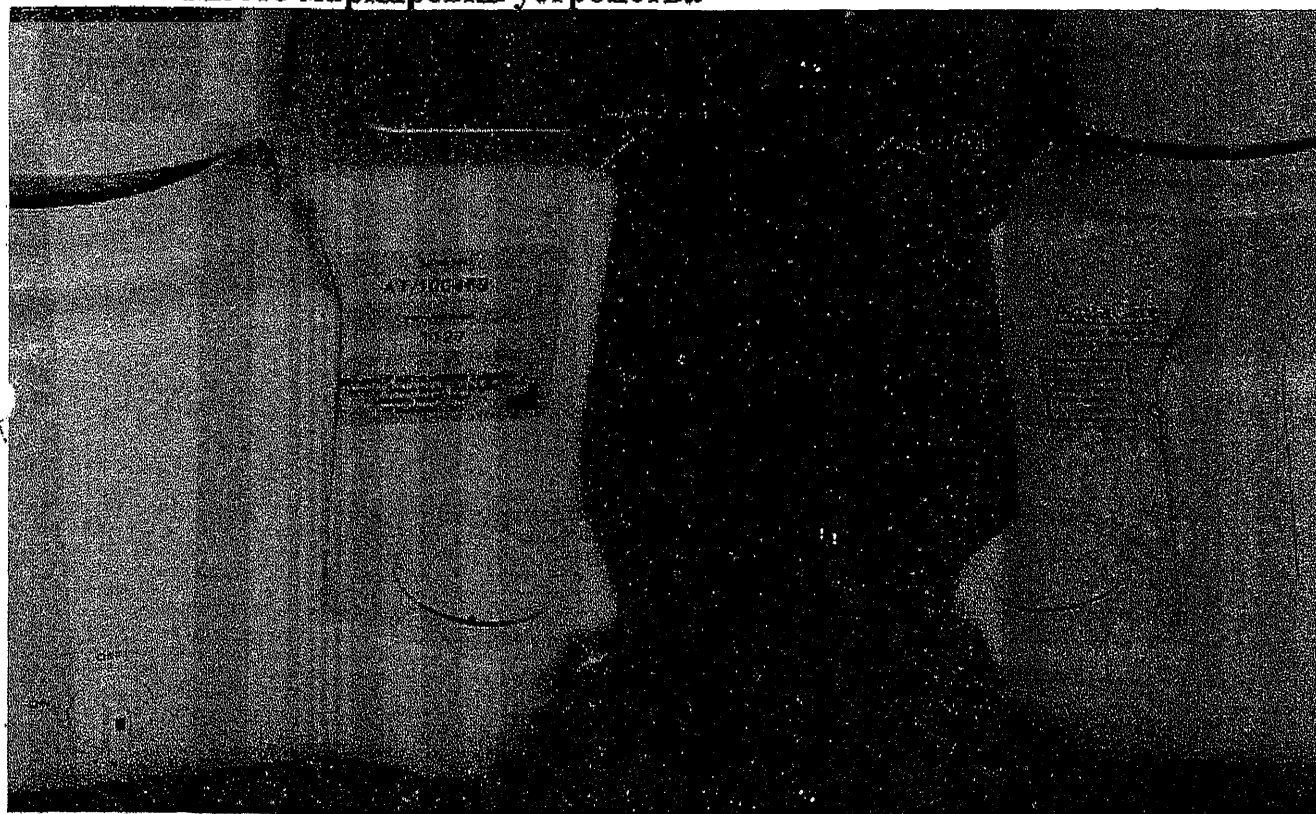
Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

Макет маркировки транспортной коробки на русском языке:

				МОДЕЛЬ: ☐ AquaCare Single ☐ AquaCare Twin
				
			СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: XX/XXXXXXX	

Место маркировки устройства

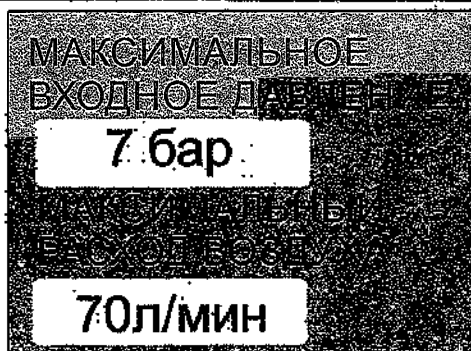


Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

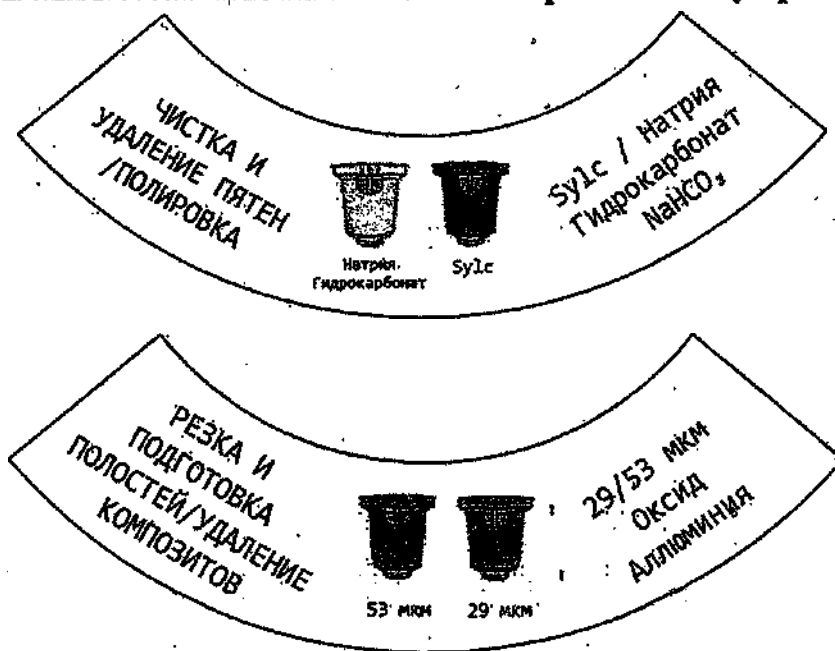
Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

Макет маркировки устройства:

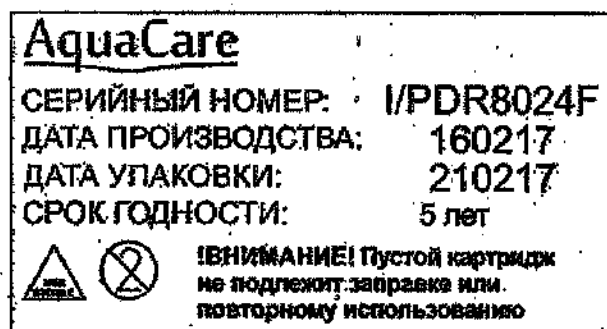
AquaCare Twin	AquaCare Single
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: AT/100469	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: AS/100471
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 1127	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 1027
 MEDIVANCE INSTRUMENTS LIMITED Barretts Green Road Harlesden London NW10 7AP +44 020 8965 2913	 MEDIVANCE INSTRUMENTS LIMITED Barretts Green Road Harlesden London NW10 7AP +44 020 8965 2913



Символы и обозначения нанесенные на верхнюю часть устройства



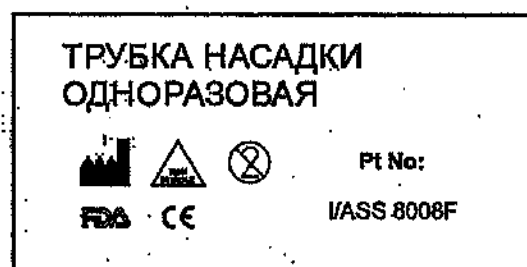
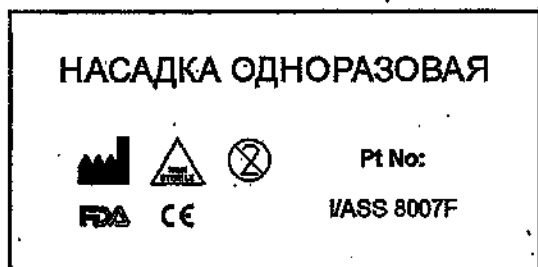
Макет маркировки картриджей:



Маркировка одноразовых насадок и трубок одноразовых насадок:



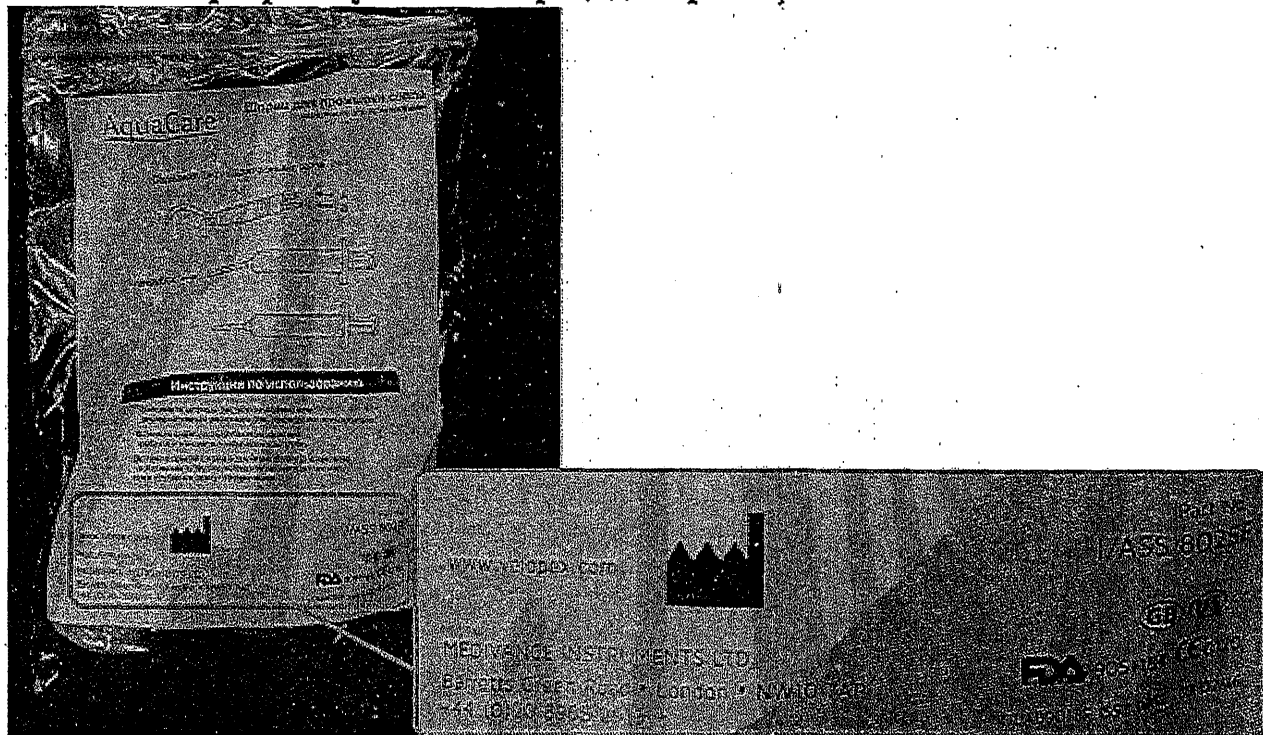
Макет маркировки одноразовых насадок и трубок одноразовых насадок:



Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

Маркировка упаковки шприца для промывки сопла:



Остальные составные части:

Трехпозиционная педаль

Патрубок двойной подачи быстросъемный

Емкость для дистиллированной воды 500 мл.

Стекло пробное

Проволока для очистки сопла

Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра

Контейнер для хранения

Ручка для наконечника

Съемник наконечника

Бутыль для выдувания порошка

снабжаются этикеткой с указанием Наименования и Идентификатора (Pt No)

НАИМЕНОВАНИЕ

Pt No:

X/XXX - XXXXX

19. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение

Храните устройство в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Не допускайте воздействия яркого и прямого солнечного света и разъедающего газа.

Берегите от попадания влаги.

Температура хранения отражена в таблице ниже

Срок хранения устройства 5 лет, после чего требуется проверка всех частей и узлов устройства.

Примечание: Если сохранилась упаковка, используйте её. Это повысит сохранность устройства.

Процедура подготовки устройства и его составных частей к длительному хранению соответствует процедуре очистки и дезинфекции после использования устройства. В случае сохранности упаковки следует поместить подготовленное устройство и составные части в неё. Процедура запуска устройства после длительного хранения соответствует процедуре первого запуска устройства, включающую в себя стерилизацию наконечника и ручки наконечника.

Транспортирование

Устройство укладывается в соответствующую упаковку вместе с составными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта (на самолете, по железной дороге, автомобильной дороге, на корабле и т.д.) в крытых транспортных средствах при температурном режиме указанном в таблице и соблюдением информационных знаков на упаковке.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации, несоблюдение которых недопустимо по условиям безопасности и которые могут привести к выходу устройства из строя приведены в таблице

Температура (относительная влажность) при хранении и транспортировании	Температура (относительная влажность) при эксплуатации
от - 10 до +40 °С (не более 80% без образования конденсата)	от + 15 до + 40 °С (не более 80% без образования конденсата)

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" от 9 декабря 2010

Устройство не содержит драгоценных металлов.

Устройство, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Согласно МУ Устройство и все компоненты согласно морфологического состава в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами относится к классу А.

Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

Утилизируйте устройство и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местным законодательством. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

По предварительной договорённости, предприятие - изготовитель может произвести утилизацию устройства.

21. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Лекарственные средства или материалы животного и(или) человеческого происхождения в устройстве и принадлежностях отсутствуют.

Фармацевтические субстанции: Натрия гидрокарбонат

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ – мелкозернистый. (Хим. Формула NaHCO_3 , фармакопейная статья ФС.2.2.0011.15 Натрия гидрокарбонат, Международное непатентованное или химическое наименование: Натрия гидрокарбонат) смотри прилагаемый паспорт безопасности.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество своего оборудования при условии соблюдения всех предписаний данной инструкции условий эксплуатации и хранения.

Гарантированный срок эксплуатации устройства составляет 5 лет.

Срок гарантийных обязательств 5 лет с момента ввода оборудования в эксплуатацию. Все претензии по качеству продукта необходимо направлять официальному представителю на вашей территории.

23. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.1

№	Наименование параметра	Устройство, вариант исполнения 1	Устройство, вариант исполнения 2
1	Масса $\leq$ кг, не более	1,95	3,066
2	Габаритные размеры, мм, допуск ± 5 мм:		
	1. Ширина	183	256
	2. Высота	185	165
	3. Глубина	207	240

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

3	Внешний воздух: 1. Давление, бар 2. Класс 3. Диаметр впускного фитинга для подачи воздуха, мм, допуск ± 0.1 мм.	от 5 до 7 (чистый, сухой) 6.0
4	Диапазон регулировки давления, (бар $\pm 10\%$)	от 0 до 7 Регулировка бесступенчатая для резки / полировки с помощью ручки управления и манометра
	Диапазон и цена деления манометров для измерения давления воздуха (бар $\pm 10\%$)	Диапазон: от 0 до 10 Цена деления: 2
5	Диапазон амплитуд и частот вибрации дозировочной камеры (Гц $\pm 10\%$)	70 -160 Максимальная амплитуда движения при вибрации составляет менее 1 мм от пика до пика при максимальной настройке давления.
6	Диапазон регулировки расхода жидкости (мл/мин $\pm 5\%$)	При давлении 6 бар с использованием наконечника 0,6 мм + насадка одноразовая: от 0 до 45 При давлении 6 бар, с использованием наконечника 0,8 мм + насадка одноразовая: от 0 до 60
7	Максимальный расход жидкости (мл/мин $\pm 5\%$)	с наконечником 0,6 мм 45 с наконечником 0,8 мм 60
8	корректированный уровень звуковой мощности шума (Дб)	62
9	Класс очистки воздушного фильтра (диаметр улавливаемых частиц) (мкм)	- согласно ГОСТ Р EN 779-2014 относиться к классу G3 (5)

21.06.2021

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

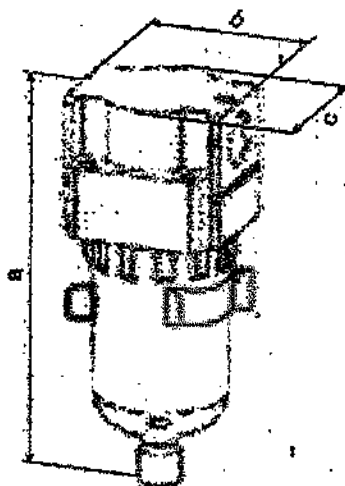
		абразива(крайнее левое положение регулятора объема подаваемого абразива) 2- минимальное давление (4бар) средний расход абразива (среднее положение регулятора) 3 – среднее давление (5,5 бар) средний расход абразива (среднее положение регулятора) 4-максимальное давление(7бар) средний расход абразива (среднее положение регулятора) 5-максимальное давление (7бар) и максимальный расход абразива(крайнее правое положение регулятора объема подаваемого абразива) В испытаниях принимали участие наконечники с диаметром сопла 0,4, 0,6 и 0,8 мм. Наконечники с диаметром сопла 0,4 мм не входят в комплект поставки и представлены в таблице в ознакомительных целях.
14	53мкм Производительность резания AquaCare Single и AquaCare Twin:	График производительности резания для наконечников с диаметром сопла 0,4 мм. Показывает расход абразива (г/мин) в зависимости от давления (бар) для различных настроек регулятора (1-5). Легенда: 0,4мм А — 0,4мм В — 0,4мм С — 0,6мм А — 0,6мм В — 0,6мм С — 0,8мм А — 0,8мм В — 0,8мм С.
15	29мкм Производительность резания AquaCare Single и AquaCare Twin:	График производительности резания для наконечников с диаметром сопла 0,6 мм. Показывает расход абразива (г/мин) в зависимости от давления (бар) для различных настроек регулятора (1-5). Легенда: 0,4мм А — 0,4мм В — 0,4мм С — 0,6мм А — 0,6мм В — 0,6мм С — 0,8мм А — 0,8мм В — 0,8мм С.

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE в вариантах исполнения
AQUACARE SINGLE и AQUACARE TWIN

Руководство по эксплуатации (Rus. ver.1.6)

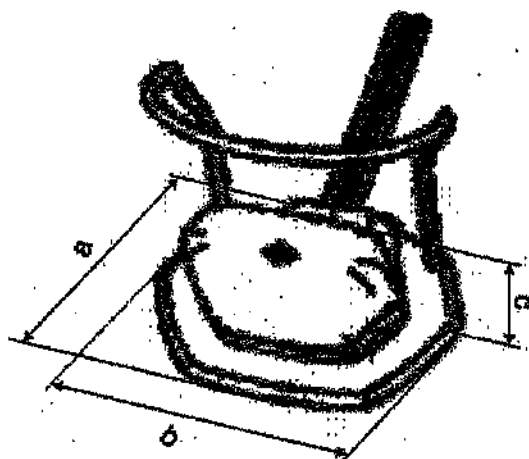
16	Производительность резания НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ AquaCare Single и AquaCare Twin.	
17	Биостекло (Sylc) AquaCare Single и AquaCare Twin	

1. Воздушный фильтр



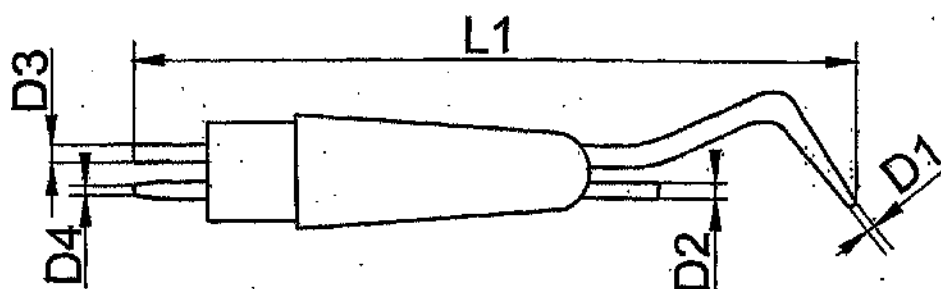
Наименование	A (мм; $\pm 5\%$)	B (мм; $\pm 5\%$)	C (мм; $\pm 5\%$)	Масса $\leq$ (гр)
Воздушный фильтр	140	115	70	140

2. Трехпозиционная педаль.



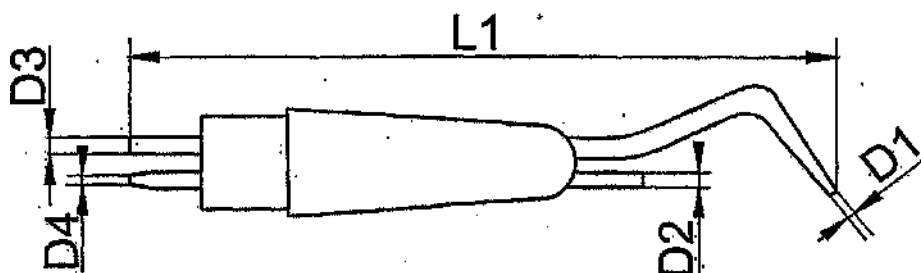
Наименование	A (мм; $\pm 5\%$)	B (мм; $\pm 5\%$)	C (мм; $\pm 5\%$)	Масса $\leq$ (гр)	Усилие Нажатия (Н)	Длина воздушных шлангов (м)	Внешний диаметр шланга (мм; $\pm 5\%$)	Внутренний диаметр шланга (мм; $\pm 5\%$)
Трехпозиционная педаль	115	145	70	430	30	2	4	3

3. Наконечник 0.6 мм



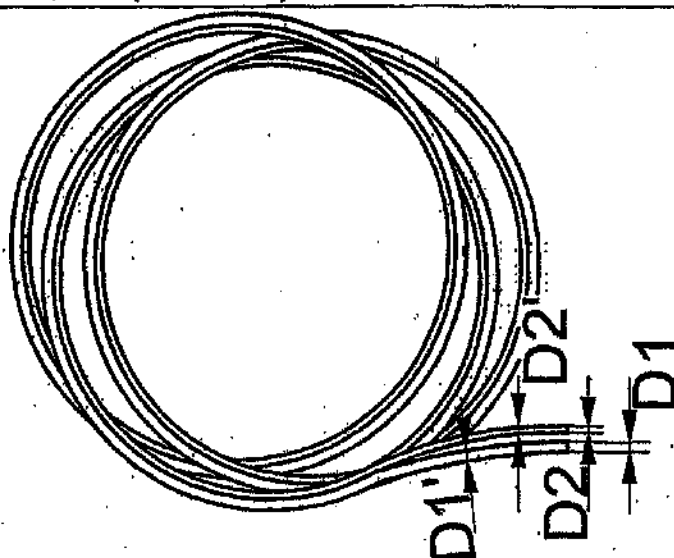
Наименование	L1 (мм; ±5%)	D1 (мм; ±5%)	D2 (мм; ±5%)	D3 (мм; ±5%)	D4 (мм; ±5%)	Масса ≤(гр)
Наконечник 0.6 мм	97	0,6	1,5	3	2	28

4. Наконечник 0.8 мм



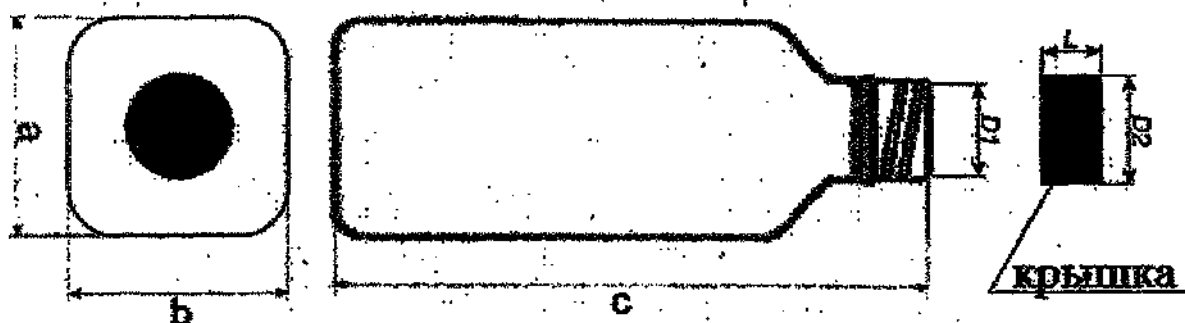
Наименование	L1 (мм; ±5%)	D1 (мм; ±5%)	D2 (мм; ±5%)	D3 (мм; ±5%)	D4 (мм; ±5%)	Масса ≤(гр)
Наконечник 0.8 мм	97	0,8	1,5	3	2	28

5. Патрубок двойной подачи быстросъемный



Наименование	D1 (мм, ±5%)	D1' (мм, ±5%)	D2 (мм, ±5%)	D2' (мм, ±5%)	L (мм, ±5%)	Масса ≤(г)
Патрубок двойной подачи быстросъемный	3	4	2	3	2130	36

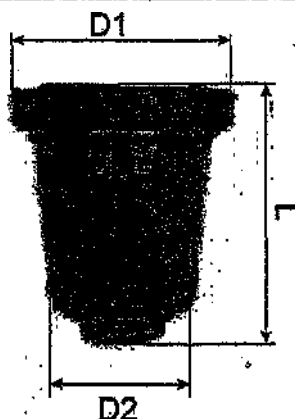
6. Емкость для дистиллированной воды 500 мл



Наименование	А	В	С	Масса ≤(г)	Внутр. диаметр D1	Внутр. диаметр D2	Внутр. диаметр D3
Емкость для дистиллированной воды 500 мл	62	62	170	36	27	30	16

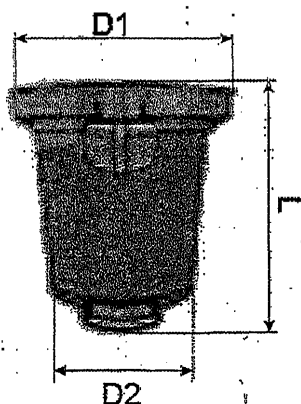
Резьба: Кр 29*3.2

7. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон



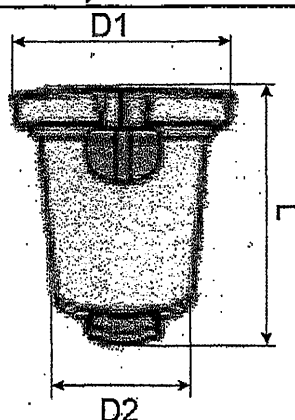
Наименование	L (мм ± 5%)	D1 (мм ± 2%)	D2 (мм ± 2%)	Длина (мм)	Масса полезного картриджа (г)
Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон (красный)	70	62	37	95	85

8. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон



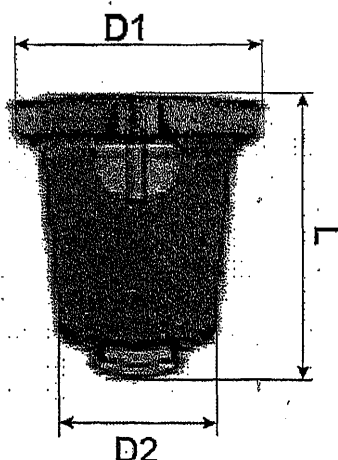
Наименование	L (мм ± 5%)	D1 (мм ± 2%)	D2 (мм ± 2%)	Длина (мм)	Масса полезного картриджа (г)
Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон (синий)	70	62	37	95	85

9. Картридж с натрия гидрокарбонатом



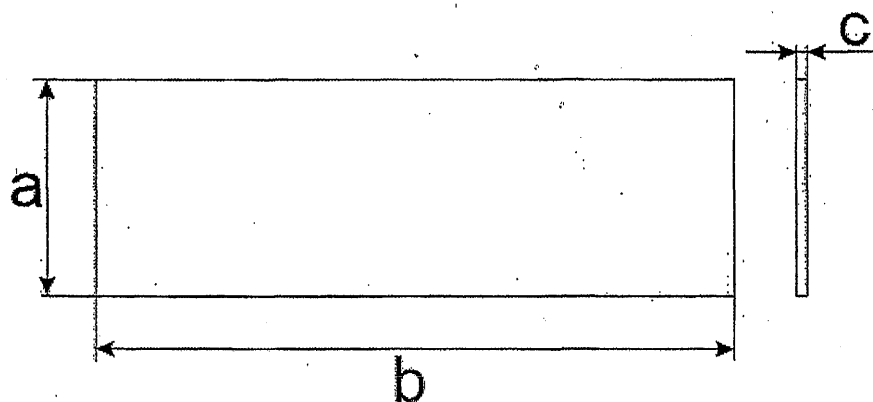
Наименование	H (мм ± 0,5%)	D1 (мм ± 0,3%)	D2 (мм ± 0,3%)	Масса (г)	Масса порошка в картридже (г)
Картридж с натрия гидрокарбонатом (прозрачный)	70	62	37	70	60

10. Картридж Sylc



Наименование	H (мм ± 0,5%)	D1 (мм ± 0,3%)	D2 (мм ± 0,3%)	Масса (г)	Масса порошка в картридже (г)
Картридж Sylc (зелёный)	70	62	37	50	40

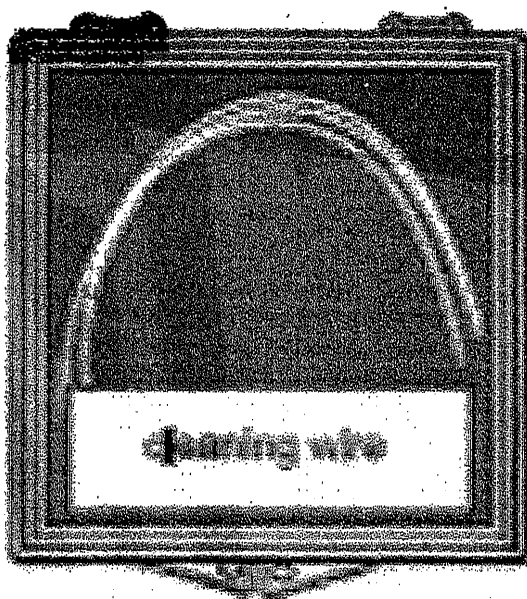
11. Стекло пробное



Наименование	a (мм: $\pm 10\%$)	b (мм: $\pm 10\%$)	c (мм: $\pm 10\%$)	Масса $\leq$ (гр)
Стекло пробное	26	76	1	6

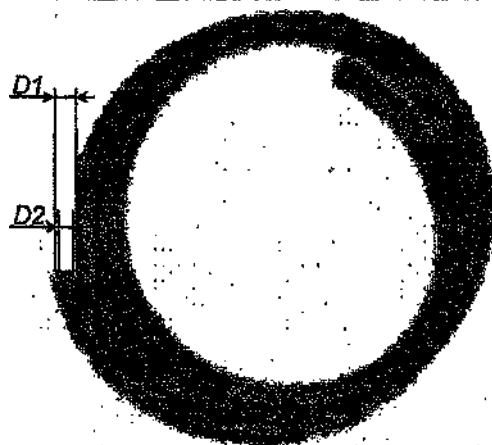
Твердость - 54-57 HRC

12.Проволока для очистки сопла



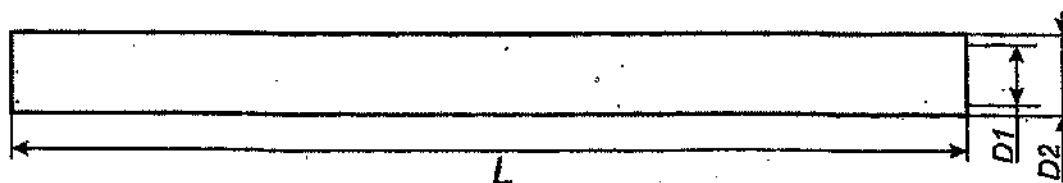
Наименование	Твердость по шкале HRC $\pm 10\%$	Диаметр по шкале HRC $\pm 10\%$	Высота автоматич. мм: $\pm 10\%$	Диаметр пробной мм: $\pm 10\%$	Длина пробной мм: $\pm 5\%$	Масса штучная $\geq$ (гр)
Проволока для очистки сопла	60	53	16	0,35	110	1

13.Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 метра



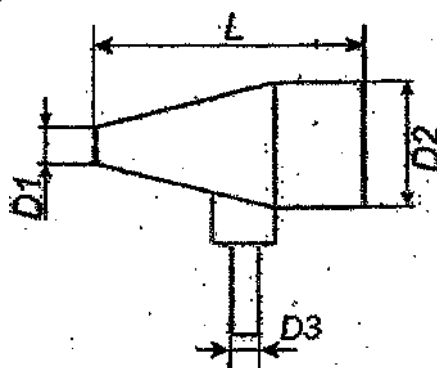
Наименование	D1 мм ± 0,5	D2 мм ± 0,5	Длина мм ± 5	Масса кг ± 0,01
Воздушный шланг диаметром 6 мм длинной 2 метра	6	5	2000	40

14. Трубка насадки одноразовая



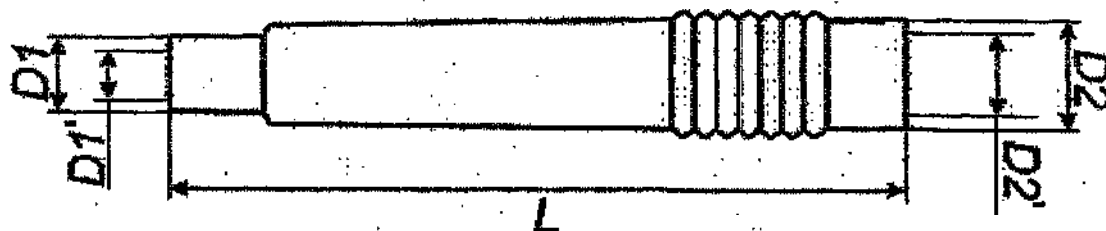
Наименование	D1 мм ± 0,5	D2 мм ± 0,5	Длина мм ± 5	Масса г ± 0,01
Трубка насадки одноразовая	0,5	1	31	1

15. Насадка одноразовая



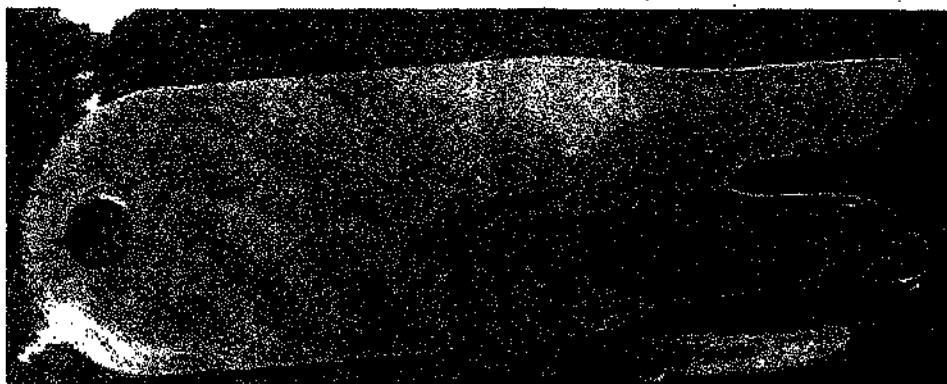
Наименование	D1 мм ± 0,5	D2 мм ± 0,5	D3 мм ± 0,5	Длина мм ± 5	Масса г ± 0,01
Насадка одноразовая	1	3	0,5	7	0,2

16. Ручка для наконечника



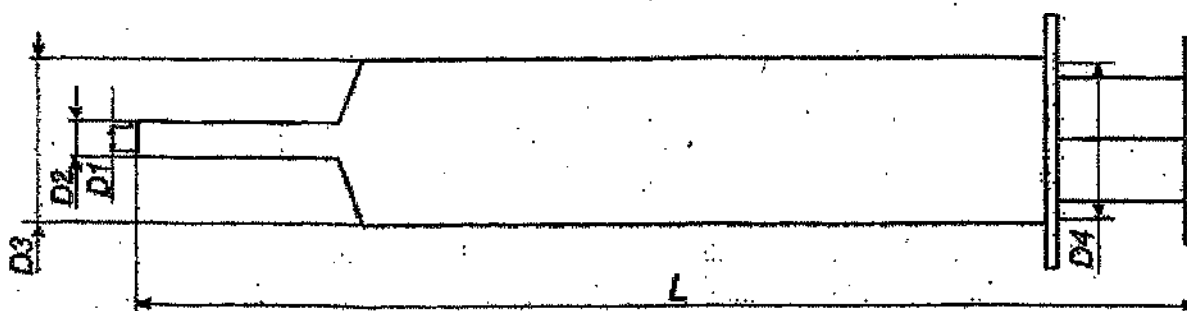
Наименование	Длина (мм ± 0,5)	D1 (мм ± 0,5)	D2 (мм ± 0,5)	Д1 (мм ± 0,5)	D2 (мм ± 0,5)	Масса (г ± 1)
Ручка для наконечника	90	9	12	8	11	30

17. Съемник наконечника



Наименование	Длина (мм ± 0,5)	Ширина (мм ± 0,5)	Толщина (мм ± 0,5)	Масса (г ± 1)
Съемник наконечника	65	20	1	26

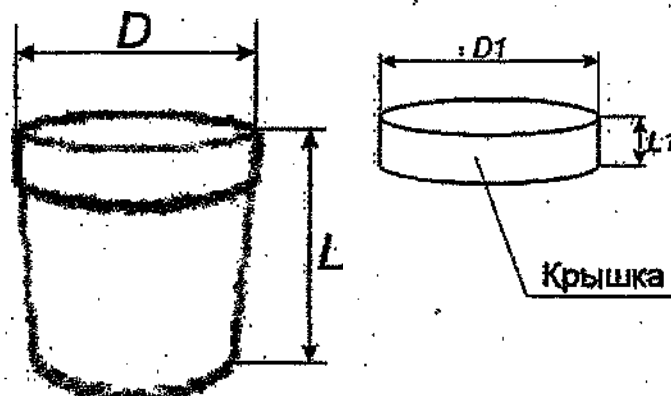
18. Шприц для промывки сопла



Наименование	D1 (мм ± 0,5)	D2 (мм ± 0,5)	D3 (мм ± 0,5)	D2 (мм ± 0,5)	Длина (мм ± 0,5)	Столбчатая (мм ± 0,5)	Столбчатая (мм ± 0,5)	Масса (г ± 1)
Шприц для промывки сопла	1,5	2	15	13	100	55	12	10

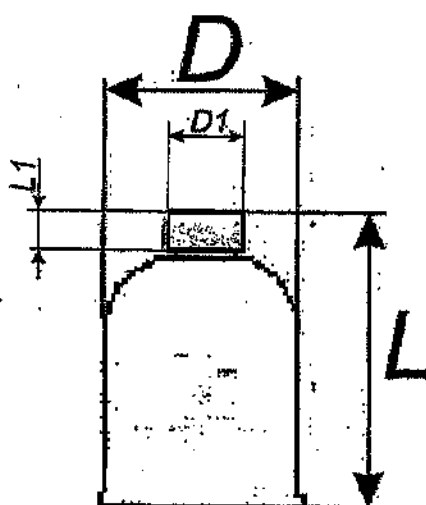
Минимальное усилие, требуемое для движения штока поршня шприца – 0,5 Н

19. Контейнер для хранения



Наименование	L мм ± 0,5	D мм ± 0,5	Масса г ± 0,5	L1 мм ± 0,5	D1 мм ± 0,5
Контейнер для хранения	68	69	26	10	70

20. Бутыль для выдувания порошка



Наименование	L мм ± 0,5	D мм ± 0,5	L1 мм ± 0,5	D1 мм ± 0,5	Масса г ± 0,5
Бутыль для выдувания порошка	150	70	20	25	35

24. ПРИЛОЖЕНИЯ - ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ

ПАСПОРТ
БЕЗОПАСНОСТИ
Оксид алюминия,
(PROCUT) размер
частиц 53 и 29 микрон

Medivance Instruments L

РАЗДЕЛ 1. ДАННЫЕ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1 Идентификатор
продукта

Наименование продукта

Синонимы

I/PDR 8025F (29 Cut) Оксид алюминия.
I/PDR 8024F (53 cut) Оксид
алюминия
PROCUT, Оксид алюминия

1.2 Использование
продукта

Сфера применения

Абразивный инструмент для профессионального использования в ортодонтии и стоматологии

Рекомендуемые ограничения

Нет данных

1.2 Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности

Поставщик

Medivance Instruments Ltd.
Бэрреттс Грин Роуд
Харлесден
Лондон
NW10 7AP
Т +44 (0) 20 8965 2913
Ф +44 (0) 20 8963 1270
enquiries@velopex.com

1.3 Телефон для приёма экстренных сообщений

020 8965 2913

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПАСНОСТЕЙ

2.1 Классификация

Не применимо

2.2 Элементы маркировки

Не требует маркировки в соответствии с Регламентом CLP (EC) № 1272/2008. Но, пожалуйста, обратите внимание на эту информацию о продукте. Отсутствие риска силикоза во время применения.

Инструкции по технике безопасности

Возможное воздействие пыли из-за мелких частиц пыли.

Не вдыхать пыль.

Избегать контакта с
глазами.

2.3 Другие опасности

Нет данных

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Ингредиенты	Соотношение
Оксид алюминия (Al_2O_3)	99,69%
Диоксид титана (TiO_2)	остаток

Химическая характеристика	Евроб. В.	Номер CAS	(1) Регистрационный номер REACH	Классификация опасности	Параметры GHS
			(2) Номер CAS	Опасность	Опасность
Оксид алюминия (Al ₂ O ₃)	215-691-6	1344-28-1	(1) 01-2119529248-35-0010 (2) 02-2119709295-38-0000	-/-	-/-
Диоксид титана (TiO ₂)	236-675-5	13463-67-7	(2) 02-2119879056-28-0000	-/-	-/-

Опасные вещества

Нет опасных ингредиентов

Вещества с предписанными пределами воздействия ЕС

Не содержит веществ с пределами воздействия ЕС

РАЗДЕЛ 4 ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

4.1 Описание первой медицинской помощи

Общая информация

Проконсультируйтесь с врачом в случае нарушений здоровья.

После вдыхания

Выведите пострадавшего на свежий воздух. Проконсультируйтесь с врачом в случае раздражения дыхательных путей.

После контакта с глазами

Снимите контактные линзы и промывайте водой в течение не менее 15 минут. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

После контакта с кожей

Нет вредных проявлений

Снимите загрязненную одежду
Умойтесь с мылом и большим количеством воды.

После проглатывания

Прополоскать рот и выпить много воды. Не вызывать рвоту. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и проявления, как острые, так и замедленные

Нет данных

4.3 Указание любой неотложной медицинской помощи и необходимости специального лечения

Лечить симптоматично

РАЗДЕЛ 5 МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Продукт не горит. Соблюдайте меры по тушению пожара в окружающей среде.

Запрещенные средства пожаротушения

Нет данных

5.2 Особые опасности, связанные с продуктом

Нет данных

5.3 Рекомендации для пожарных

Сопоставьте меры пожаротушения с условиями окружающей среды.

Дополнительная информация

Нет данных

РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

6.1 Личные меры предосторожности

Избегать образования пыли

6.2 Меры предосторожности при защите окружающей среды

Нет данных

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Собирать механически и правильно утилизировать.

6.4 Ссылки на другие разделы

См. Защитные меры в разделах 7 и 8.

Дополнительная информация

Нет данных

РАЗДЕЛ 7: ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению

Информация о безопасном обращении

Избегать образования пыли

Информация о защите от пожара и взрывозащите

Никаких специальных мер противопожарной защиты не требуется

Дополнительная информация

Нет данных

7.2 Условия безопасного хранения, включая любые несовместимости

Информация об условиях хранения

Всегда храните продукт в сухих условиях.

Требования к складским помещениям и контейнерам

Никаких особых требований не требуется.

Класс хранения VCI

GK 13 (негорючие твердые вещества)

7.3 Особые конечные области применения

Зубной порошок для пескоструйной обработки зубов при резке, удалении кариеса и подготовки полостей.

РАЗДЕЛ 8: ОГРАНИЧЕНИЕ И МОНИТОРИНГ ВОЗДЕЙСТВИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1 Контрольные параметры

Предельные значения профессионального воздействия на рабочем месте

и / или значения биологических пределов

Пределы воздействия на рабочем месте (OEL) в Германии для пыли

Ингаляционная фракция (E)	10 мг/м ³
Вдыхаемый фрактон (A)	1.25 мг /м ³
с превышением коэффициента 2 каждый, исх. TRGS900	

Предельные воздействия на население

Специфический для страны. Пожалуйста, запрашивайте в отдельных случаях.

8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала

Применимые меры технического контроля

Технические меры и применение подходящих рабочих процессов имеют приоритет перед использованием средств индивидуальной защиты. Обеспечить достаточную вентиляцию. Это может быть достигнуто путем местного отсоса или общего отбора воздуха.

Оксид алюминия не является опасным веществом, поэтому применяется только общее предельное значение пыли.

Подходящие методы оценки позволяют проверить эффективность принятых защитных мер, включая методы метрологического и не метрологического определения, как описано в Технических правилах для опасных веществ (TRGS) 4021 и BS EN 14042 «Рабочие места», «Руководство по внедрению и применению процессов для оценки воздействия химических и биологических агентов».

Средства индивидуальной защиты

Использование средств индивидуальной защиты зависит от концентрации и количества опасных веществ и их использования на конкретных рабочих местах.

Защита дыхательных путей

Как правило, никакое личное оборудование для защиты органов дыхания не требуется. В случае недостаточной вентиляции или превышения пределов рабочего места необходимо надевать защитную маску для дыхания (FFP-фильтрация полумаски в зависимости от существующей концентрации).

Защита рук

Носить соответствующие перчатки

Защита глаз

Защитные очки с защитой от пыли (пылезащитные очки) в соответствии с EN 166: 2001.

Защита тела

При нормальном использовании не требуется защита всего тела или по пояс при помощи спецодежды и спецобуви.

Информация о промышленной гигиене

Минимальные стандарты защитной меры при обращении с рабочими материалами указаны в TRGS 500.

Не есть, не пить, не курить или не принимать лекарств при использовании данного продукта.

Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Немедленно снять загрязненную или пропитанную одежду. Мыть руки перед перерывами и в конце работы. Защищать кожу, используя кремы для кожи.

Меры по охране окружающей среды

См. Разделы 6 и 7; никаких дальнейших действий не требуется

РАЗДЕЛ 9 ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Информация об основных физико-химических свойствах

Внешний вид

Внешний вид	Ангулярный
Физическое состояние	Твердый
Цвет	Белый
Запах	Без запаха

Данные по безопасности

Опасность взрыва	Сам продукт не является взрывоопасным; однако возможно образование взрывоопасных смесей воздуха / пыли.
Нижний предел взрыва	Нет данных
Верхний предел взрыва	Нет данных
Давление пара	Не имеет значения
Удельный вес	ок. 3,9 до 4,1 г / см ³
Время потока	Не имеет значения
Растворимость в воде	Нерастворим в воде
Значение pH	Не применимо
Точка кипения/диапазон	>3000 °C
Точка вспышки	Не определено, поскольку продукт не воспламеняется
Точка плавления	ок. 2000 °C
Температура воспламенения	Не определено, поскольку продукт не воспламеняется

9.2 Другая информация

Нет

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

10.1 Химическая активность

Оксид алюминия не реагирует и не изменяется при правильном обращении и хранении.

10.2 Химическая стабильность

Оксид алюминия химически стабилен и не изменяется при правильном обращении и хранении.

10.3 Возможность возникновения опасных реакций

Опасные реакции не известны.

10.4 Условия, которых

следует избегать Нет.

10.5 Несовместимые материалы

Опасные реакции не известны.

10.6 Опасные продукты разложения

Нет известных опасных продуктов разложения.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11. Информация о токсикологическом воздействии

Согласно текущим сообщениям IFA, продукт не содержит силикоз-индуцирующих, токсичных или канцерогенных компонентов. Необходимо соблюдать указания, приведенные в разделе 8 информации о данном продукте.

Острая токсичность

Раздражение

Коррозийность

Сенсибилизация

Токсичность при повторной дозе

CMR-эффекты (кариногенные, мутагенные и токсичные вещества)

Обобщенная оценка свойств CMR

Практический опыт (относится к классификации и другим наблюдениям)

Канцерогенность

Мутагенность

Репродуктивная токсичность

Другая информация

Нет данных о продукте

Нет данных о продукте

Нет данных о продукте

Нет данных о продукте

Не известна токсичность

Никакого канцерогенного эффекта в соответствии с отчетами IFA.

Свойства CMR не известны

Нет данных о продукте

Канцерогенность не известна

Нет данных о продукте

Нет данных о продукте

Нет данных.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12.1 Токсичность

Эффекты не известны

Экотоксичность

Для оксида алюминия не следует ожидать экологических проблем при правильном обращении и использовании.

Токсичность для водных организмов

Вредные эффекты для водных организмов не ожидаются.

Водные беспозвоночные

Вредные эффекты для водных организмов не ожидаются.

Водные растения

Вредные эффекты для водных организмов не ожидаются.

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Основываясь на текущем опыте, этот продукт является инертным и не разлагающимся.

12.3 Биоаккумулятивный потенциал

Данные недоступны. Накопление в биологических материалах маловероятно, так как он инертный и нерастворимый.

12.4 Мобильность в почве

Нет потенциальных данных

12.5 Результаты оценки PBT и vPvB

Не имеет значения. Вещества в этом продукте не соответствуют критериям классификации как PBT или vPvB.

12.6 Другие вредные эффекты

Не известно.

РАЗДЕЛ 13 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

13.1 Способы переработки отходов

Продукт

Оксид алюминия. Если переработка невозможна, отходы должны утилизироваться в соответствии с национальными и местными правилами. Подтвердите точный код отходов у ликвидатора.

13.2 Упаковка

Необходимо соблюдать национальные и местные правила.

Загрязненная упаковка

Упаковка с остатками оксида алюминия может быть переработана.

Очищенная упаковка

Упаковка может быть повторно использована после очистки и переработки.

РАЗДЕЛ 14 ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТЕ

Оксид алюминия не является опасным товаром.

РАЗДЕЛ 15 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

15.1 Правила безопасности, охраны здоровья и окружающей среды / законодательства, характерные для продукта

Законодательство ЕС

Нет данных

Национальные правила

Класс опасности для

воды

Не опасен для воды; классификация согласно VwVwS, Приложение 4.

Техническая инструкция по качеству воздуха (TA-Luft)

Вещества, не указанные по названию.

Указание о вредном инциденте (12. BImSchV [Федеральное постановление Германии о контроле за перемещением])

Вещества, не указанные по названию.

Постановления о запрещении

химических веществ

Вещества, не указанные по названию.

Соответствующие технические правила для опасных веществ

Не содержит опасных веществ.

Ограничения на использование

Нет данных

Разное

Оксид алюминия не регулируется Правилами VOC.

Международные правила

Все ингредиенты оксида алюминия перечислены в TSCA, AICS, DSL (NDSL), NEPA и PICCS и зарегистрированы в MITI / ENCS до 1-23

15.2 Оценка химической безопасности

Не имеет значения

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительные применимые директивы ЕС

Нет данных

Ограничения на использование, рекомендованные производителем

Только для стоматологического применения.

Литература и источники данных

Правила

Регламент REACH (EC) № 1907/2006
Регламент CLP (EC) № 1272/2008
Решение Комиссии по опасным веществам (GefStoffV) 2000/532/EC (AVV)
Правила перевозок в соответствии с ADR, RID и IATA TRGS 900
Регламент VOC (ChemVOCFarbV)

Заявления об опасностях, упомянутые в разделах 2 и 3 в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:

Нет

Условные обозначения

ADR	Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов
AVV/EWC	Европейский каталог отходов
BImSchV	Положение об осуществлении (немецкого) федерального постановления о контроле за загрязнением
CAS	Химическая реферативная служба
EC	Европейское сообщество
EN	Европейский стандарт
IATA-DGR	Международная ассоциация воздушного транспорта - Правила опасных грузов
PBT	стойкий, биоаккумулятивный, токсичный
RID	Правила МПОГ, касающиеся международной транспортировки опасных грузов
TRGS	Технические правила для опасных веществ
TSCA	Закон о контроле токсичных веществ
VOC	Летучий органический компонент (VOCs)
vPvB	очень стойкий и очень биоаккумулятивный
VwVwS	Административное постановление о веществах, опасных для воды

Выдано Руководитель
химической службы
Дата пересмотра 01/06/2015
Редакция GHS1

Отказ от ответственности

Данная информация относится только к конкретному указанному материалу и не может быть действительна для материала, используемого в сочетании с любыми другими материалами или в любом процессе. Такая информация является, насколько это возможно, достоверной и надежной на указанную дату. Тем не менее, нет гарантии по гарантийному сроку или представления его точности, надежности или полноты. Пользователь несет ответственность за то, чтобы убедиться в пригодности такой информации для его собственного использования.

ПАСПОРТ
БЕЗОПАСНОСТИ
НАТРИЯ ГИДРОКОРБОНАТ (ProClean)

Medivance Instruments Ltd

РАЗДЕЛ 1. ДАННЫЕ О ВЕЩЕСТВЕ, СМЕСИ И КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1 Идентификатор
продукта

Наименование
продукта

НАТРИЯ ГИДРОКОРБОНАТ 1 / PDR 8014F

Химическое
название

Гидрокарбонат натрия, натрия гидрокарбонат

Синонимы

Бикарбонат соды, пищевая сода.

1.2 Использование
продукта

Сфера применения

Абразивный инструмент для профессионального использования в ортодонтии и стоматологии.

Рекомендуемые ограничения

Нет данных

1.3 Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности

Поставщик

Medivance Instruments Ltd.
Бэрреттс Грин Роуд
Харлесден
Лондон
NW10 7AP
Т +44 (0) 20 8965 2913
Ф +44 (0) 20 8963 1270
enquiries@velopex.com

1.4 Телефон для приема экстренных сообщений

020 8965 2913

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПАСНОСТЕЙ

2.1 Классификация вещества или смеси

Классификация согласно Регламенту (ЕС)

1272/2008

Не классифицировано

Классификация согласно Директиве о опасных веществах 67/548 / EEC

Не классифицировано

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Постановлением (ЕС) 1272/2008

Нет требований к маркировке

2.3 Другие опасности

Вещество не соответствует критериям для вещества PBT или vPvB

Нет других обнаруженных опасностей

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

3.1 Вещество

Основная структурная составляющая	Формула	Номер CAS	Номер EC	Wt процент
Бикарбонат натрия	NaHCO_3	144-55-8	205-633-8	97-99 м/д
Силан, продукты реакции с синтетическим аморфным диоксидом кремния, дымящиеся, без кристаллов		68611-44-9	271-893-4	1-3 м/д

РАЗДЕЛ 4. ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

4.1 4.1 Описание первой медицинской помощи

Общие рекомендации

Нет известных замедленных эффектов

После вдыхания

Переместить человека на свежий воздух и обеспечить покой

После контакта с кожей

Вымыть кожу водой с мылом

Если возникает раздражение и оно сохраняется, обратиться к врачу

После попадания в глаза

Снимите контактные линзы, если их носите.

Тщательно промыть глаз раствором для промывания глаз или промывать чистой водой в течение не менее 10 минут. Приподнять веки для тщательного полоскания.

При необходимости получить медицинскую помощь.

После проглатывания

НЕ вызывать рвоту.

Прополоскать рот водой и выпить много воды (не менее 300 мл.) При необходимости получить медицинскую помощь.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Продукт не горит, могут использоваться все огнетушители.

Использовать меры пожаротушения, соответствующие местным условиям и окружающей среде.

Запрещенные средства пожаротушения

Нет

5.2 Особые опасности, связанные с веществом или смесью

Нет

5.3 Рекомендации для пожарных

Никаких специальных мер предосторожности не требуется

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

6.1 Личные меры предосторожности

Для персонала, не задействованного в ликвидации чрезвычайной ситуации

Свести уровень запыленности до минимума

Носить соответствующее защитное оборудование (см. Раздел 8)

6.2 Меры предосторожности при защите окружающей среды

Избегайте попадания в окружающую среду (реки, водотоки, канализационные трубы и т. д.) Избегайте попадания какой-либо смеси с кислотой в канализацию / канализацию (образование CO₂)

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Во всех случаях избегать образования пыли

Использовать вакуумный захват или стрести в накопитель мешков, хранить материал в подходящем, правильно маркированном закрытом контейнере, предпочтительно для повторного использования, или же утилизировать

6.4 Ссылки на другие разделы

Для получения дополнительной информации об элементах контроля воздействия / личной защите или утилизации см. Разделы 8 :

РАЗДЕЛ 7 ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению

Защитные меры

Свести уровень

запыленности до минимума

Минимизируйте образование пыли

Атмосферные уровни должны контролироваться в соответствии с пределом воздействия на рабочем месте (см. Раздел 8.1). Одеть защитное оборудование (см. Раздел 8.2)

Рекомендации по общей гигиене труда

Надлежащая личная и домашняя практика

Нет пить, не есть и не курить на рабочем месте

7.2 Условия безопасного хранения, включая любые несовместимости

Хранить в сухом прохладном месте (желательно при температуре ниже 25°C и влажности менее 65%) Хранить в оригинальной, закрытой и правильно маркированной емкости

Держать подальше от кислот

РАЗДЕЛ 8 ОГРАНИЧЕНИЕ И МОНИТОРИНГ ВОЗДЕЙСТВИЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Нижеследующая информация относится к бикарбонату натрия в чистом виде.

8.1 Контрольные параметры

Пределы воздействия на рабочем месте

Не указан ОТПБТОЗООС (руководство EN40) или АК ГСВГТ. Однако, для хорошей гигиенической практики по инертной пыли должны быть приняты ПДКРЗ (WEL)

Рекомендуемые пределы ПДКРЗ: 10 мг/м³ (общее содержание пыли) (8 ч средневзвешенная концентрация вещества)
4 мг/м³ (вдыхаемая пыль) (8 ч средневзвешенная концентрация вещества)

ПБУ/ПБК

ПБУ _{отсроченный} - после оценки физико-химической, токсикокинетической и физиологической роли бикарбоната натрия, ПБУ _{отсроченный} извлечение считается необязательным

ПБУ _{Острый} - бикарбонат натрия считается нетоксичным, в острых исследованиях местное раздражение не отмечалось
ПБУ _{Острый} извлечение считается необязательным

ПБК - Нижнее значение L(E)C₅₀ > 100 мг/л (48-ч EC₅₀ с большой дафнией - 3,100 мг/л) и самое низкое хроническое значение > 0.1 мг/л (21-д КНВЗ с большой дафнией > 576 мг/л). Поэтому бикарбонат натрия не классифицирован в соответствии с Директивой ЕС 67/548/ЕЕС или Классификацией ЕС, регулированием, маркировкой и упаковкой вещества и смесей (CLP) (ЕС) № 1272/2008.

8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала

Применимые меры технического контроля

Если пользовательские операции создают пыль, используйте технологические корпуса, местную вытяжную вентиляцию или другие технические средства для поддержания уровня пыли в воздухе ниже рекомендуемых пределов воздействия

Средства

индивидуальной
защиты

Защита глаз/лица

При контакте с глазами надевайте защитные очки / защитный щиток, защищающие глаза от пыли (EN166), например, защитные очки с защитой от пыли или лицевой щиток

Защита рук

Одевать соответствующие защитные перчатки для частого или длительного контакта

Защита кожи/тела

Специального защитного оборудования не требуется

Защита дыхательных путей

В случае высоких уровней пыли используйте соответствующее респираторное защитное оборудование, например, маску или респиратор, соответствующие национальному / международному стандарту EN143.

Рекомендуемый тип фильтра P2

Контроль воздействия на окружающую среду

Не допускать потерю от утечки

Избегать попадания в окружающую среду

Утилизовать любую воду для промывки в соответствии с местными и национальными правилами

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Информация об основных физико-химических свойствах

Внешний вид	белый кристаллический порошок
Запах	без запаха
Порог запаха	не применяется
pH	8,4 (насыщенный раствор, результат исследования, метод ЕС А.6)
Температура плавления	разлагается при выше 50°C (информация из рецензируемого справочника)
Точка кипения	не применяется (разлагается при нагревании)
Точка возгорания	не применяется (неорганическое вещество)
Скорость испарения	не применяется
Воспламеняемость	невоспламеняющийся (результат исследования, метод А.10 ЕС)
Верхний предел воспламеняемости	не воспламеняется
Нижний предел воспламеняемости	не воспламеняется
Давление газа	не применяется
Плотность паров	не применяется
Относительная плотность	2,21 - 2,23 при 20°C (результат исследования, метод Е.3 ЕС)
Растворимость воды	93,4 г / л при 20°C (результат исследования, метод А.6 ЕС)
Коэффициент распределения	не применяется (неорганическое вещество)
Температура самовоспламенения	не воспламеняется
Температура разложения	начинает разлагаться при выше 50°C
вязкость	не применяется (твердое вещество)
Взрывчатые свойства	невзрывчатые (без химических групп, связанных со взрывчатыми свойствами)
Окислительные свойства	неокисляющий (на основе химической структуры вещества и состояний окисления составляющих элементов)

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

10.1 Химическая активность

Медленно разлагается при воздействии воды. Реагирует с кислотами, выделяется диоксид углерода.

10.2 Химическая стабильность

Стабилен при соблюдении рекомендуемых условий хранения и обработки (см. Раздел 7)

10.3 Возможность возникновения опасных реакций

Опасные реакции не известны.

10.4 Условия, которых следует избегать

Контакт с кислотами, если только в контролируемых условиях Нагрев выше 50°C - начинается термическое разложение Воздействие влаги

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты

10.6 Опасные продукты разложения

Нет известных опасных продуктов разложения.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нижеследующая информация относится к бикарбонату натрия в чистом виде.

11.1 Информация о токсикологическом воздействии

Токсичность

Пероральный LD₅₀, крыса: >4000 мг/кг

Вдыхание, крыса: 4.74 мг/л (низкий токсический потенциал)

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548/ЕЕС и Регламент CLP (ЕС) № 1272/2008

Повреждение/раздражение кожи

Не раздражающее вещество

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

Серьезное повреждение / раздражение глаз

Не раздражающее вещество

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

Сенсибилизация органов дыхания или кожи

Считается, что он не обладает сенсибилизирующими свойствами, основанными на физиологических свойствах как его составляющих ионов, так и отсутствием каких-либо сообщений

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

Мутагенность мутаций клеток

Все результаты испытаний оказались отрицательными. Бикарбонат натрия естественно присутствует в клетках, и структура не указывает на генотоксический потенциал. Поэтому бикарбонат натрия считается не генотоксичным

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

Канцерогенность

Нет доказательств наличия бикарбоната натрия, имеющего канцерогенные эффекты

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

Репродуктивная токсичность

Данных о воспроизводительной токсичности нет. Однако, исходя из нормальной физиологической роли ионов натрия и бикарбоната, не ожидается никакой токсичности для млекопитающих или человека

Не классифицируется в соответствии с Директивой ЕС 67/548 / ЕЕС и CLP (ЕС) № 1272/2008

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нижеследующая информация относится к бикарбонату натрия в чистом виде.

12.1 Токсичность

Рыба, Синежаберный солнечник : 96hr-LC₅₀, 7100 мг/л

Рыба, Синежаберный солнечник : 96hr-NOEC, 5200 мг/л

Беспозвоночные, большая дафния: 48hr-LC₅₀, 4100 мг/л

Беспозвоночные, большая дафния: 48hr-NOEC 3100 мг/л

Беспозвоночные, большая дафния: 21day-NOEC >576мг/л

12.2 Стойкость и разлагаемость

В воде: Не применимо (быстро диссоциирует)

В почве: Не применимо (неорганическое вещество)

В осадке: Не применимо (неорганическое вещество)

12.3 Биоаккумулятивный потенциал

: Не применимо (неорганическое вещество)

12.4 Мобильность в почве

: Не применимо (измерение коэффициента заполнения не требуется, неорганическое вещество)

12.5 Оценка PBT и vPvB

: Согласно Приложению XIII Регламента REACH, неорганические вещества не требуют оценки

12.6 Другие вредные эффекты

: Никаких других побочных эффектов не выявлено

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

13.1 Способы переработки отходов

Если переработка пропитого продукта нецелесообразна, утилизируйте в соответствии с местными или национальными правилами. Растворите в воде и нейтрализуйте кислотой в контролируемых условиях. Не удаляйте непосредственно с помощью кислот.

Упаковка:

Там, где это возможно, переработка предпочтительнее удаления или сжигания. Очистите контейнер водой, утилизируйте воду для промывки в соответствии с местными или национальными правилами. Необходимо сжигать на зарегистрированной установке по сжиганию с разрешением местных властей.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТЕ

Бикарбонат натрия не классифицируется как опасный для транспорта.

14.1 Номер ООН

Не установлен.

14.2 Точное отгрузочное наименование по ООН

Не установлено.

14.3 Класс опасности для перевозки

Сухопутный транспорт	: ADR/RID	Нерегламентированный
Внутренний водный транспорт	: ADN	Не установлен
Морской транспорт	: IMO/MDG	Не установлен
Воздушный транспорт	: ICAO-TI/IATA-DGR	Не установлен

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

15.1 Правила безопасности, охраны здоровья и окружающей среды

Класс опасности для воды	: WGK 1, VwVwS (Германия)
Инвентаризация TSCA	: внесено в список

15.2 Оценка химической безопасности

Была проведена оценка / отчет о химической безопасности (CSA / CSR) по бикарбонату натрия.

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Указание изменений

Раздел 1 - смена логотипа

16.2 Сокращения и аббревиатуры

WEL	: Предел воздействия на рабочем месте
ACGIH	: Американская конференция по промышленной гигиене
TWA	: Средневзвешенная во времени величина
DNEL	: Производный безопасный уровень
NOEC	: Концентрация, не вызывающая эффекта
PBT	: Стойкий, биоаккумулятивный и токсичный
vPvB	: очень стойкий, очень биоаккумулятивный
PNEC	: Прогнозируемая безопасная концентрация
ADR	: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов
RID	: Международное правило по перевозке опасных грузов по железной дороге
ADN	: Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям
IMO/MDG	: Международная морская организация / Международный код морских опасных грузов
ICAO/IATA	: Международная организация гражданской авиации / Международная ассоциация воздушного транспорта
OECD	: Организация экономического сотрудничества и развития
SIDS	: Набор информационных данных для скрининга

16.3 Ключевые ссылки литературы и источники данных

Данные взяты из отчета по отчету о химической безопасности (CSR), и / или OECD SIDS для бикарбоната натрия

16.4 Дополнительная информация

Вещество (вещества), содержащееся в настоящем документе, юридически не требует Паспорта безопасности (SDS).

Приведенная выше информация описывает исключительно требования безопасности продукта и основана на наших современных знаниях. Информация предназначена для предоставления вам рекомендаций относительно безопасного обращения с продуктом, указанным в настоящем Паспорте по безопасности для хранения, обработки, транспортировки и утилизации. Информация не может быть передана другим продуктам.

Выдано Руководитель
химической службы
Дата пересмотра 01/06/2015
Редакция GHS1

Отказ от ответственности

Данная информация относится только к конкретному указанному материалу и не может быть действительна для материала, используемого в сочетании с любыми другими материалами или в любом процессе. Такая информация является, насколько это возможно, достоверной и надежной на указанную дату. Тем не менее, нет гарантии по гарантийному сроку или представления его точности, надежности или полноты. Пользователь несет ответственность за то, чтобы убедиться в пригодности такой информации для его собственного использования

БЕЗОПАСНОСТИ

SYLC(ProSYLC) (БИОСТЕКЛО 45S5)

РАЗДЕЛ 1. ДАННЫЕ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**1.1 Идентификатор****продукта**

Наименование

SYLC(ProSYLC) IPDR 0034F

Синонимы

Биостекло, БИОСТЕКЛО 45S5. Десенсибилизирующее биостекло

1.2 Использование продукта

Сфера применения

Абразивный инструмент для профессионального использования в ортодонтии и стоматологии

Рекомендуемые ограничения

Нет данных

1.3 Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности

Поставщик

Medivance Instruments Ltd.

Барретто Грин Роуд

Харлесден

Лондон

NW10 7AP

Т+44 (0) 20 8965 2913

Ф+44 (0) 20 8963 1270

enquiries@velopex.com

1.4 Телефон для приёма экстренных сообщений

020 8965 2913

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПАСНОСТЕЙ**2.1 Классификация вещества или смеси****2.1 Классификация вещества**

Не опасное вещество или смесь в соответствии с Правилами №. 1272/2008.

Это вещество не классифицируется как опасное в соответствии с директивой 67/548 / ЕЕС.

2.2. Элементы маркировки

В соответствии с требованиями Директивы по медицинским устройствам

2.3 Другая информация об опасности

Проглатывание Данный материал не будет опасен при проглатывании.

Контакт с кожей Не впитывается кожей. Нет признаков неблагоприятных эффектов.

Попадание в глаза Может вызвать раздражение, покраснение и боль.

Вдыхание Вдыхание очень больших количеств (чрезмерное воздействие на частицы) может вызвать временное раздражение слизистых оболочек.

Окружающая среда: vPvB/PBT Неизвестный эффект

Дополнительная информация Другие риски не известны

РАЗДЕЛ 3 СОСТАВ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

3.1 Вещества

фосфоросиликат натрия кальция

Элементный компонент	Вес%
Кремний	21
Кальций	18
Натрий	18
Фосфор	3
Кислород	40

3.2 Смесь

Не смесь – Спеченное стекло

Описание: Белый порошок

Опасные компоненты: Нет данных

Номер CAS 359684-27-8

Номер REACH Регистрационный номер не доступен, поскольку вещество или его использование освобождаются от регистрации, ежегодный вес в тоннах не требует регистрации или регистрация предусмотрена для более позднего срока регистрации.

Синонимы: Биоактивное стекло; NovaMin; 45S5 Биостекло; фосфоросиликат натрия кальция

Формула Нет данных

Молекулярный вес Нет данных

Номер ЕС: Нет данных

РАЗДЕЛ 4 ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

4.1 Описание мер первой помощи

При вдыхании

Вывести из зоны воздействия. Обратиться за медицинской помощью, если испытываете сильное воздействие

После контакта с кожей

Промыть большим количеством воды с мылом.

После попадания в глаза

Промывать водой в течение нескольких минут. Обратитесь к врачу. Старайтесь не тереть глаза, поскольку стеклянные частицы могут поцарапать поверхность глаза.

При проглатывании

Вызвать рвоту у человека в сознательном состоянии, получить медицинскую помощь

4.2 Наиболее важные симптомы и проявления, острые и отсроченные

Вдыхание: Раздражение и воспаление маловероятны, но возможны
симптомы

Проглатывание: Раздражение и воспаление маловероятны, но возможны
симптомы

Попадание на кожу: Раздражение и воспаление маловероятны, но
возможны симптомы

Попадание в глаза: Раздражение и воспаление маловероятны, но
возможны симптомы

4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Раздражение и воспаление.

РАЗДЕЛ 5 МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Средства пожаротушения

Небольшие пожары Негорючий. Используйте средства пожаротушения к соответствующей окружающей обстановке пожара.

Большие пожары Негорючий. Используйте средства пожаротушения к соответствующей окружающей обстановке пожара.

5.2 Особые опасности, связанные с веществом или смесью

Нет

5.3 Рекомендации для пожарных

Нет

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Избегайте проникновения внутрь и контакта с глазами. Для получения информации по индивидуальной защите см. Разд

6.2 Меры предосторожности при защите окружающей среды

Нет

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Разливы необходимо очищать щеткой и пылесборником или вакуумом в зависимости от величины разлива. Соблюдайте осторожность, чтобы не вдыхать или глотать пыль. Отходы можно поместить в пластиковый мешок для мусора, подлежащий утилизации в соответствии с действующими правилами.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению

Класс пылезащиты FFP1 или
выше
Защитные очки
Одноразовые смотровые
перчатки

7.2 Условия безопасного хранения, включая любые несовместимости

Никаких специальных мер предосторожности не требуется. Рекомендуется хранить материал в закрытых контейнерах при температуре окружающей среды и влажности (RH <70%).

7.3 Конкретное конечное использование (я)

Отходы можно поместить в пластиковый мешок для мусора, подлежащий утилизации в соответствии с действующими правил

РАЗДЕЛ 8. ОГРАНИЧЕНИЕ И МОНИТОРИНГ ВОЗДЕЙСТВИЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1 Контрольные параметры

Класс пылезащиты FFP1 или
выше
Защитные очки
Одноразовые смотровые
перчатки

8.2 Контроль воздействия

Использовать с достаточной вентиляцией



РАЗДЕЛ 9 ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид / форма:	порошок
Цвет:	белый
Порог запаха / запаха	Нет / Нет
Изменение состояния	Нет
Температура плавления / плавления	1300 °C
Точка кипения / диапазон кипения:	Нет данных
Точка замерзания	700 °C
Скорость испарения	Не применяется
Точка возгорания	Не применяется
Температура самовоспламенения	Не применяется
Взрывчатые свойства	Не применяется
Температура разложения	Не применяется
Плотность:	2,73 г / см ³
Давление газа:	Не применяется
Вязкость:	Не применяется
pH	7 th в водной среде
Растворимость в / смешиваемости с водой:	Не растворим
Содержание растворителей	Нет
Органический контент:	Нет
Содержание воды:	Нет
Дополнительная информация	Нет

РАЗДЕЛ 10 СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

10.1 Химическая активность

Нет

10.2 Химическая стабильность

Высокая стабильность

10.3 Возможность возникновения опасных реакций

Нет

10.4 Условия, которых следует избегать

влажность

10.5 Несовместимые материалы

Нет

10.6 Опасные продукты разложения

Нет

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нижеследующая информация относится к бикарбонату натрия в чистом виде.

11.1 Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность: Нет.

Повреждение/раздражение кожи Раздражающее
вещество

Серьезное повреждение / раздражение глаз
Раздражающее вещество

Дыхательная/кожная сенсibilизация:
Раздражающее вещество

Мутагенность эмбриональных клеток Нет
данных

Канцерогенность Нет данных

Репродуктивная токсичность Нет данных

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии Нет данных

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии Нет данных

Опасность при вдыхании Нет

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12.1 Токсичность

Нет данных

12.2 Стойкость и разлагаемость

Устойчив к разложению. Долгосрочные эффекты могут включать небольшое выщелачивание Na, Ca и P

12.3 Биоаккумулятивный потенциал

Нет данных.

12.4 Мобильность в почве

Нет данных

12.5 Результаты оценки PBT и vPvB

Не относится к медицинскому устройству.

12.6 Другие побочные эффекты

Нет данных.

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

13.1 Способы обработки отходов

Переработка стекла или заполнение земли.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТЕ

14.1 Номер ООН

ADR/RID: Не применяется

IMDG: Не применяется
IATA: Не применяется

14.2 Точное отгрузочное наименование по ООН

ADR/RID: Не опасные грузы.
IMDG: Не опасные грузы.
IATA: Не опасные грузы.

14.3 Класс(ы) опасности для перевозки

ADR/RID: Не применяется.

IMDG: Не применяется
IATA: Не применяется

14.4 Группа упаковки

ADR/RID: Не применяется.

IMDG: Не применяется
IATA: Не применяется

14.5 Опасности для окружающей среды

ADR/RID: Не применяется.

IMDG: Не применяется
IATA: Не применяется

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя:

Следуйте инструкциям в Руководстве по использованию

14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73 / 78 и Кодексом МКХ

Не применяется.

РАЗДЕЛ 15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

15.1 Правила безопасности, охраны здоровья и окружающей среды / законодательство, специфичное для вещества или смеси

Настоящий технический паспорт безопасности соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006

15.2 Оценка химической безопасности

Не содержит никакой опасности.

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Информация

Вышеуказанная информация основана на наших современных знаниях и относится исключительно к требованиям безопасности продукта. Это не является гарантией того, что какой-либо конкретный пользователь сети продукта должен убедиться в том, что информация достаточна для их конкретных условий использования.

16.2 Сокращения и аббревиатуры

WEL: Предел воздействия на рабочем месте

ACGIH: Американская конференция по промышленной гигиене

TWA: Средневзвешенная во времени величина

DNEL: Производный безопасный уровень

NOEC: Концентрация, не вызывающая эффекта

PBT: Стойкий, биоаккумулятивный и токсичный

vPvB: очень стойкий, очень

биоаккумулятивный

PNEC: Прогнозируемая безопасная концентрация

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

RID: Международное правило по перевозке опасных грузов по железной дороге

ADN: Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям

IMO/IMDG: Международная морская организация / Международный код морских опасных грузов

ICAO/IATA: Международная организация гражданской авиации / Международная ассоциация воздушного транспорта

16.3 Ключевые ссылки литературы и источники данных

Данные взяты из отчета о химической безопасности (CSR) и / или OECD по SIDS для бикарбоната натрия

16.4 Дополнительная информация

Вещество (вещества), содержащееся в этом документе, юридически не требует Паспорта безопасности (SDS).

Приведенная выше информация описывает исключительно требования безопасности продукта и основана на наших современных знаниях. Информация предназначена для предоставления вам рекомендаций относительно безопасного обращения с продуктом, указанным в этом листе данных безопасности, для хранения, обработки, транспортировки и утилизации.

Выдано Руководитель
химической службы

Дата пересмотра 01/06/2015

Редакция GHS1

Отказ от ответственности

Данная информация относится только к конкретному указанному материалу и не может быть действительна для материала, используемого в сочетании с любыми другими материалами или в любом процессе. Такая информация является, насколько это возможно, достоверной и надежной на указанную дату. Тем не менее, нет гарантии по гарантийному сроку или представления его точности, надежности или полноты. Пользователь несет ответственность за то, чтобы убедиться в пригодности такой информации для его собственного использования.

Post

Signature

FOR AND ON BEHALF OF
MEDIVANCE INSTRUMENTS LTD

129

Tied and sealed

_____ sheets

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Данный официальный документ

был подписан

Гопал Кришан Гуптой

2. действующим в качестве

Государственного нотариуса

3. и скреплен печатью/штампом в указанной нотариальной конторе

Удостоверено

5. в Лондоне

д. 25 мая 2021 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Наций

8. за номером

APC- 23248

9. Печать/штамп

10. Подпись Дж. Рубис

Круглая печать: Министерство иностранных дел Великобритании.

Данный апостиль не подлежит использованию в Великобритании и лишь подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прилагаемые к документам, которые были ксерокопированы и удостоверены в Великобритании, подтверждают подпись британского служащего, который проводил сертификацию. Он никоим образом не подтверждает подлинность подписи на подлинном документе или содержание подлинника документа.

Если этот документ подлежит использованию в стране, не являющейся участником Гаагской конвенции 5 октября 1961 года, его следует представить в консульский отдел делегации, представляющей эту страну

Проверить подлинность апостиля можно на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

Должность: Управляющий Директор

Подпись: /Подпись/

Штамп:

В интересах и от имени

«МЕДИВАНС ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД» (Medivance Instruments Limited)

Скреплено и опечатано

129 листов


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 40- 2237

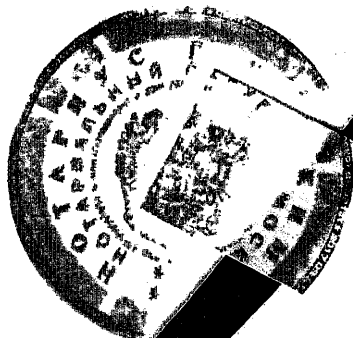
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

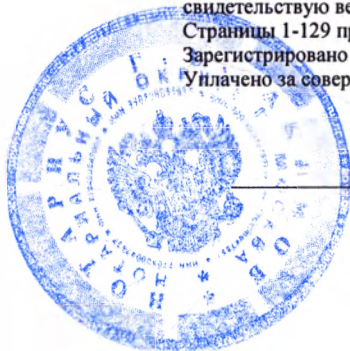
Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-129 представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 330 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 133 лист(а) (ов).

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

