

ООО «ВХ – Тайфун»

119019, Москва, ул. Арбат, 6/2 стр.1-2

ИНН 7704216721/ 770401001,

тел. +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17, e-mail: wh-tayfun@mail.ru

ПАО «Промсвязьбанк», г. Москва БИК 044525555

к/с 30101810400000000555 р/с 40702810900000048440

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВХ – Тайфун»

Д. В. Ширяев

«04» февраля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечник стоматологический турбинный «АСТРА»

по ТУ 32.50.11-044-54814727-2019

2021 г.

Собственность ООО «ВХ – Тайфун»:

не копировать и не передавать организациям и частным лицам

Настоящая инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

наконечник стоматологический турбинный «АСТРА»
по ТУ 32.50.11-044-54814727-2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ



«Обратите особое внимание!»



Сведения о производителе изделия и производственной площадке



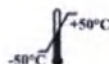
Месяц и год производства изделия и его порядковый (серийный) номер



Знак устойчивости к стерилизации в паровом автоклаве



Знак соответствия при обязательной сертификации



Значение допустимых температурных границ при транспортировании изделия



Изделие нельзя утилизировать с бытовыми отходами



ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием наконечника необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией по применению. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование наконечника.

Внимательно изучите настоящую инструкцию по применению. Это позволит получить полную информацию об эффективной работе приобретенного Вами наконечника. Также Вы узнаете о его возможностях и научитесь обращаться с ним.

Настоятельно рекомендуем обратить особое внимание на «Правила техники безопасности».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и функциональные характеристики	6	8. Данные для обращения на предприятие-изготовитель	25
2. Конструкция и технические характеристики	9	9. Условия хранения и эксплуатации	26
3. Варианты поставки (комплектность)	14	10. Утилизация	26
4. Правила техники безопасности	16	11. Гарантии изготовителя	27
5. Подготовка наконечника к работе и порядок работы	18	12. Возможные неисправности и способы их устранения	30
6. Стерилизация	23	13. Свидетельство о приемке	31
7. Ремонт наконечника	24	Гарантийный талон	33

- 5 -

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

наконечник стоматологический турбинный «АСТРА» по ТУ 32.50.11-044-54814727-2019 (Регистрационное Удостоверение № от) предназначен для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и приведения их во вращение при проведении терапевтических и ортопедических стоматологических работ и операций зубными врачами, стоматологами.



Использование наконечника не по назначению чревато повреждением, и, как следствие, возникновением опасности для пользователя, пациентов и других лиц.

Варианты исполнения наконечника:

1. АСТРА-ТК;
2. АСТРА-ТФ.

- 6 -

Область применения наконечника – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Наконечник имеет тип присоединения к шлангу стоматологической установки «М4» (Ritter Midwest четырехканальный).

Вращение режущего инструмента (например, бора) обеспечивает внедренный в наконечник турбинный мотор, приводящийся в движение сжатым воздухом от стоматологической установки.

Закрепление режущего инструмента обеспечивается кнопочным (АСТРА-ТК) или фрикционным (АСТРА-ТФ) патроном в зависимости от варианта исполнения наконечника.

Водно-воздушное охлаждение режущего инструмента, закрепленного в наконечнике, обеспечивается встроенной системой подачи воды и воздуха.

- 7 -

Потенциальными потребителями наконечника являются квалифицированные специалисты в области стоматологии, зубные врачи, стоматологи.

Наконечник показан к применению при проведении терапевтических и ортопедических стоматологических работ и операций зубными врачами, стоматологами.



Наконечник противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации, а также запрещен к использованию неквалифицированными специалистами и специалистами без специальной подготовки и использованию не по назначению, установленному производителем.

- 8 -

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Конструкция наконечника в зависимости от варианта исполнения представлена на рис. 1 и рис. 2.

Конструкция наконечника обеспечивает безопасную и надежную работу, а также легкую сборку и разборку для технического обслуживания и ремонта.



Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечника должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун». Производитель не несет ответственность за технические характеристики изделия в случае использования при ремонте не оригинальных комплектующих (ротор и пр.).

- 9 -

Материалы, используемые в конструкции наконечника, пригодны для их предполагаемого использования и устойчивы к процедурам предстерилизационной очистки, дезинфекции и 250 циклам стерилизации в паровом автоклаве и обладают устойчивостью защитного покрытия по МУ 287-113.



Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, а также не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

- 10 -

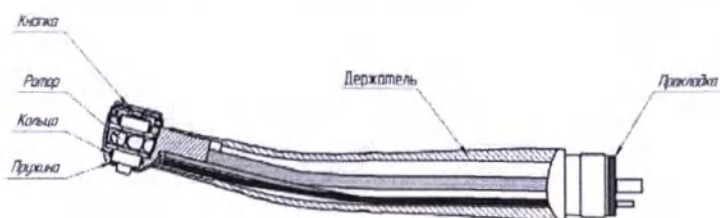


Рис. 1. АСТРА-ТК

- 11 -

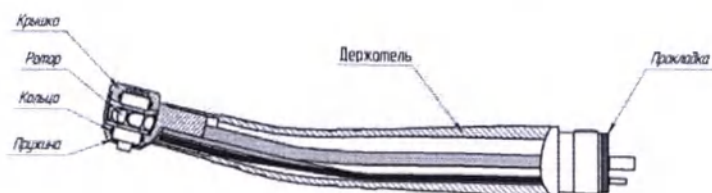


Рис. 2. АСТРА-ТФ

- 12 -

2.2 Технические характеристики наконечника:

Технический параметр	АСТРА-ТК	АСТРА-ТФ
Рабочее давление, Бар	2,0	
Скорость вращения, об/мин, не менее	300000	
Минимальный крутящий момент, не менее, Н·см	0,12	
Расход воздуха, л/мин, не менее	1,5	
Значение взвешенного давления звука, дБА, не более	65	
Диаметр головки, мм	12,2 _{±0,05}	
Высота головки, мм	13,8 _{±0,1}	13,0 _{±0,1}
Длина наконечника, мм	126,5 _{±2}	123,5 _{±2}
Масса наконечника, г, не более	55	

- 13 -

3. ВАРИАНТЫ ПОСТАВКИ (КОМПЛЕКТНОСТЬ)

3.1 Комплект поставки Astra-TP:

АСТРА-ТК	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Коробка укладочная	1 шт.

3.2 Комплект поставки Astra-TF:

АСТРА-ТФ	1 шт.
Толкатель	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Коробка укладочная	1 шт.

- 14 -

3.3 В комплекте поставки наконечника с фрикционным патроном имеется толкатель (рис. 3), позволяющий вставлять и извлекать режущие инструменты из патрона.



С целью исключения возможности травмирования и инфицирования пользователя наконечника допускается использование толкателя только в медицинских перчатках.

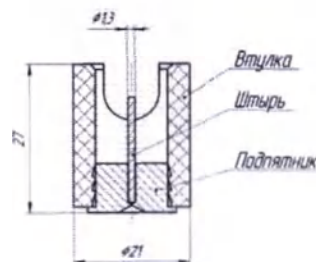


Рис. 3. Толкатель

- 15 -

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- запрещается любое механическое повреждение наружных частей наконечника;
- перед каждым включением наконечника необходимо проверить его на отсутствие повреждений и плохо закрепленных узлов и деталей (например, кнопки или режущего инструмента);
- запрещается производить самостоятельную разборку наконечника или замену роторной группы, в том числе подвергать наконечник не гарантийному ремонту с использованием не оригинальных запчастей;
- обязательными являются правила эксплуатации и хранения наконечника;
- обязательным условием эксплуатации наконечника является соблюдение режимов смазки;
- при использовании или очистке наконечника, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки;
- наконечник поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием и после каждого пациента он подлежит обязательной стерилизации;

- 16 -

- допускается использование режущих инструментов только с диаметром хвостовика 1,6 мм;
- замену режущих инструментов разрешается производить только после полной остановки наконечника;
- запрещается прикасаться к режущим инструментам до момента полной остановки наконечника;
- запрещается нажимать на кнопку зажимного устройства во время использования наконечника, так как это ослабляет удержание режущего инструмента в патроне и приводит к опасности травмирования;
- эксплуатация наконечника допускается при давлении воздуха на входе в наконечник, соответствующем техническим характеристикам;
- запрещается использовать наконечник с неисправной системой подачи охлаждения;
- запрещается отсоединять наконечник от стоматологической установки во время его использования;
- при обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающих сред или не герметичности) следует немедленно прекратить использование наконечника;

-17-

- запрещается использовать неисправный наконечник;
- запрещается использовать наконечник не по назначению, установленному изготовителем.

5. ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Подготовка наконечника к работе.

Перед началом эксплуатации необходимо протереть наружные поверхности нового наконечника чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

Смазать наконечник сервисным маслом для турбинных наконечников. Смазку производить закапыванием 5-6 капель масла или спреем, распылением смазки в течение приблизительно 1 с (необходимо следовать указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом), в посадочное отверстие и в головку наконечника (рис. 4, рис. 5).

-18-

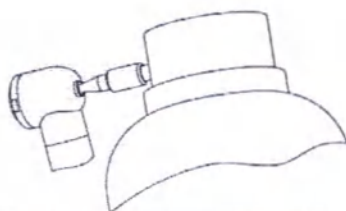


Рис. 4 Смазка головки наконечника

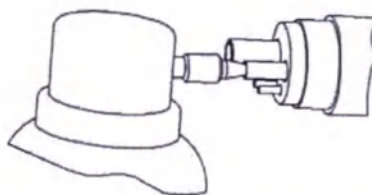


Рис. 5 Смазка посадочного отверстия наконечника

-19-

После смазки необходимо подсоединить наконечник к шлангу стоматологической установки и дать поработать на холостом ходу в течение (15- 20) с, удерживая его при этом в вертикальном положении инструментом вниз. После чего вытереть наконечник от излишков выделившейся смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку наконечника необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

Если наконечник присоединен к стоматологической установке, перед смазкой и очисткой его необходимо отсоединить и извлечь режущий инструмент.

Поместить наконечник в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

5.2 Закрепление и освобождение режущего инструмента.

а) Замсна режущего инструмента для наконечников с фрикционным патроном:

- для закрепления режущего инструмента необходимо воспользоваться толкателем, поставляемым в комплекте

-20-

с наконечником. Вставить инструмент в отверстие валика наконечника «от руки». Затем поместить головку с инструментом в свободную (без штифта) полость толкателя и дожать инструмент до упора. При этом должен быть слышен характерный щелчок.

- для извлечения инструмента из зажимного устройства наконечника необходимо выдавить инструмент из наконечника специальным штифтом толкателя.

б) Замена режущего инструмента для наконечников с кнопочным патроном:

- для закрепления режущего инструмента необходимо вставить инструмент в отверстие валика и, нажав на кнопку зажимного устройства, дослат его до упора. Проверить надежность фиксации бора путем приложения усилия в осевом направлении;

- для извлечения режущего инструмента из наконечника необходимо нажать на кнопку зажимного устройства, вынуть режущий инструмент и отпустить кнопку.

-21-

5.3 Порядок смазки и очистки наконечника.

1) Для предупреждения преждевременного выхода наконечника из строя необходимо при эксплуатации регулярно выполнять его очистку согласно МУ-287-113.

2) Наружная очистка поверхности наконечника осуществляется протиранием чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

3) Смазка наконечника проводится в соответствии с п. 5.1. Режимы смазки: перед каждой стерилизацией; регулярно (2-3 раза в смену); один раз в день смазка системы зажима.

-22-

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1) После каждого пациента необходимо провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию наконечника согласно МУ 287-113.

2) Наконечник предварительно отсоединяется от стоматологической установки и из него извлекается режущий инструмент.

3) Наконечник очищается – протираются его наружные поверхности салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

4) Выполняется смазка наконечника по п. 5.1.

5) Наконечник помещается в стерилизационный пакет и стерилизуется в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

-23-

7. РЕМОНТ НАКОНЕЧНИКА

1) С целью повышения ресурса в конструкции наконечника предусмотрена замена вышедшей из строя роторной группы. Замена роторной группы следует производить только в центре сервисного обслуживания.

2) В случае отказа или неисправности наконечника в период действия гарантийных обязательств, владелец наконечника должен направить в адрес предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- стерилизованный наконечник в полной комплектации с инструкцией по применению и гарантийным талоном;

- заявку на ремонт с указанием адреса и телефона владельца.

В случае невозможности устранения неисправностей силами центров сервисного обслуживания, ремонт производит предприятие-изготовитель.



Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечников должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун».

-24-

8. ДАННЫЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун».

Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45.

Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17.

Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046.

Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.

-25-

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник предназначен для условий эксплуатации при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°C.

Наконечник должен храниться в укладочной коробке, входящей в его комплект, в закрытых помещениях при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 75% при плюс 15°C.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация наконечника осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.



Перед утилизацией наконечник подлежит обязательной очистке и стерилизации.

-26-

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника в течение гарантийного срока при соблюдении пользователем условий эксплуатации и хранения.

Общий гарантийный срок эксплуатации наконечника составляет 6 месяцев и исчисляется с даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки наконечника ОТК предприятия-изготовителя.

Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя аннулируются, и гарантийный ремонт не производится, если во время гарантийного срока:

- произошло механическое повреждение наружных частей наконечника;
- производилась самостоятельная разборка наконечника или замена роторной группы;

-27-

- наконечник подвергали не гарантийному ремонту или ремонту с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун»;
- не соблюдались правила эксплуатации и хранения наконечника;
- не соблюдались режимы смазки наконечника;
- использовались режущие инструменты с несоответствующим диаметром хвостовика;
- не соблюдались условия эксплуатации наконечника в части подаваемого давления воздуха на входе в наконечник от стоматологической установки;
- в работе намеренно использовался неисправный наконечник;
- наконечник использовался не по назначению, установленному изготовителем;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

-28-

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возникновение неисправностей по причине неправильного использования или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

По вопросам отказа изделий в период гарантийного срока обращаться в службу сервисного обслуживания ООО «ВХ-Тайфун» по телефону:
+7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17.

- 29 -

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1. Инструмент не вставляется/плохо удерживается в наконечнике	Хвостовик инструмента больше или меньше 1,6 мм или сильно изношен	Использовать другой инструмент
2. Отсутствует подача охлаждающих сред. От установки вода и воздух подаются нормально	Наконечник засорился продуктами резания Засорились отверстия подачи охлаждающих сред	Тщательно промыть наконечник и смазать его по п. 5.1 Прочистить отверстия подачи охлаждающих сред до устранения засорения

Все прочие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в ремонтной организации.

- 30 -

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник, заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.11-044-54814727-2019 и признан годным к эксплуатации.

М.П. _____

Дата приемки _____

(личное подписание (оттиски личных клейм) должностных лиц, ответственных за приемку)

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «ВХ – Тайфун» 142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45, тел./факс (4967) 35-10-17, +7(915)4595434

Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская обл., г. Серпухов, а/я 1046

Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации: декабрь 2019 г.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: не пересматривалась.

- 31 -

- 32 -

Корешок талона №
На гарантийный ремонт
(техническое обслуживание)
наконечника стоматологического
турбинного «АСТРА» по ТУ
32.50.11-044-54814727-2019

Изыят « » 20 г.
Гл. механик цеха
М.П. (подпись)

ТАЛОН № _____
на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) наконечника стоматологического
турбинного «АСТРА» по ТУ 32.50.11-044-54814727-2019:

АСТРА-ТК ☐
АСТРА-ТФ ☐

Заводской № _____
Продан магазином № _____

(наименование торгующей организации)

« » 20 г.
Штамп магазина _____
(подпись продавца)

Владелец и его адрес: _____

- 33 -

Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника в течение гарантийного срока.

Просим обратить внимание на тот факт, что гарантии действительны только в случае соблюдения потребителем всех указаний по условиям эксплуатации и хранения данного медицинского изделия.

Мы не несем ответственности за возникновение неисправностей по причине небрежного обращения или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

Гарантийный срок –
6 месяцев
Контактные телефоны
службы сервисного
обслуживания
ООО «ВХ – Тайфун»
(+7) 91 54 59 43 4
(4967) 35-10-17
Адрес для отправки:
142200, Моск. обл., г. Серпухов,
а/я 1046

- 34 -

ООО «ВХ-Тайфун»
+7 (915) 459-54-34
+7 (4967) 35-10-17
wh-tayfun@mail.ru

Генеральному директору, прошито и
скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «ВХ-ТАЙФУН»

Ширяев Д.В.
2017 г.

