



SATELEC
A Company of ACTEON Group

17 avenue Gustave Eiffel - ZI du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE

Mr. Yann GALLARD

Managing Director of FINAPOLLINE,
representing FINAPOLLINE, the parent company (President) of ACTEON,
itself the parent company (President) of SATELEC

**SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES
APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, (SATELEC)**

Société par actions simplifiée.

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare –
33700 MERIGNAC - FRANCE

ON POUR CERTIFICATION
DE SIGNATURE

Par M^e SUDRE, Notaire à BORDEAUX
A Bordeaux le 31 Août 2021.

**User manual
on a medical device
Nozzles for SATELEC dental devices
with accessories**

**Thibault SUDRE
Caroline JEANSON**
Notaires Associés
12, Place des Quinconces
33000 BORDEAUX

Je soussigné M^e **SUDRE**, notaire à Bordeaux
Certifie que la signature ci-apposée est celle originale
de : **Yann GALLARD** -
Bordeaux, 31 Août 2021.

I undersigned Mr **SUDRE**, notary in Bordeaux,
hereby certify that the set hereabove is the original
one of. **Yann GALLARD**
Bordeaux, August 31st, 2021.





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1 - République Française

Le présent acte public

2 - a été signé par Me Thibault SUDRE

3 - agissant en qualité de notaire

4 - est revêtu du sceau de son étude à Bordeaux
(en Gironde)

Atteste

5 - à Bordeaux

6 - le 16/09/2021

7 - Par le procureur général près la cour d'appel de Bordeaux

8 - sous n° 4501

9 - Sceau

10 - Signature

P/ le Procureur Général

L'Avocat Général



M. PELEGRY

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu"

Наименование медицинского изделия

Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (САТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации совместимых аппаратов.



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Медицинское изделие предназначено для совместной работы с аппаратами стоматологическими SATELEC для снятия зубных отложений.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика); заболевания пародонта (лечение и профилактика), уход за имплантами и реставрация зубов.

1.3 Противопоказания.

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы;
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики;
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями) рисками (осложнениями);
- Пациенты с аллергией;
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств;
- Патологически высокая чувствительность эмали;
- Заболевания сердца;
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма;
- Респираторные инфекции.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Изделие предназначено для совместного использования исключительно с медицинскими изделиями производства SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) SATELEC (КАТЕЛЕК). Использование изделий других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве, в соответствии с Руководством по эксплуатации. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Использовать насадки только в соответствии с указанным в Руководстве по эксплуатации режимом аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры.

Для снижения риска, даже самого незначительного, необходимо пользоваться отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминать пациенту, что следует дышать через нос.

1.6 Медицинские изделия, для совместного применения.

Медицинское изделие «Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» используется по назначению в сочетании с медицинскими изделиями, которые перечислены ниже.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа). Данное медицинское изделие находится в процессе государственной регистрации на территории РФ (ВХОДЯЩИЙ № 28882 ОТ 23.04.2021).

Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями, производства «Сателек С.А.С.», Франция. Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/858 от 12 июля 2013 года.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS) Принадлежности: 3.Наконечник Suprasson), производства «Сателек С.А.С.», Франция, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007 года. Данное медицинское изделие используется при применении наконечника Suprasson.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» отсутствуют.

1.8 Ремонт и техническое обслуживание.

Для медицинского изделия «Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от -20 °C до +70 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °C до +70 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Таблица 1

Насадка	Описание	Изображение
1	Рекомендуется для использования в случаях удаления конгломератов наддесневых зубных отложений в больших и средних количествах, при нормальном положении зубов.	
2	Удаление над- и поддесневых объемных отложений.	
3	Удаление пигментных пятен.	
10P	Ультразвуковое удаление зубного камня в карманах десен < 2-3 мм. Наддесневая ультразвуковая чистка, а также чистка более глубоких карманов.	
10X	Уплотненная, с сужающимся длинным кончиком, с 1 изгибом на функциональном стержне небольшого радиуса. Ультразвуковое удаление зубного камня в межпроксимальном пространстве.	
10Z	Ультразвуковое удаление зубного камня в карманах десен < 4 мм. Удаление биологической пленки и мягкого налета. Оценка глубины карманов при помощи маркировки.	
1S	Тонкая, наддесневая и поддесневая ультразвуковая чистка, санация неглубоких карманов, с переменным профилем сечения, от полукруглого к круглому, закругленный атравматичный кончик. Функциональный стержень имеет изгиб большого радиуса.	

H1	Насадка с алмазным напылением для обработки поверхности фронтальных зубов (простые случаи) в цервикальной области и для отделения гранулированной ткани.	
H2L	Левосторонняя используется дополнительно к насадке H2R. Обработка части периметра корней боковой группы зубов слева или вестибулярных поверхностей жевательных зубов справа. Подходит для зубов верхней челюсти.	
H2R	Правосторонняя используется дополнительно к насадке H2L. Обработка части периметра корней боковой группы зубов справа или вестибулярных поверхностей жевательных зубов слева. Подходит для зубов верхней челюсти.	
H3	Рабочий кончик заточен с двух граней. Применяется при профессиональной гигиене, удалении больших и средних конгломератов зубных отложений в области фронтальной группы зубов верхней и нижней челюсти.	
H4L	Левосторонняя используется дополнительно к насадке H4R. Обработка части периметра корней боковой группы зубов слева или вестибулярных поверхностей жевательных зубов справа. Подходит для зубов верхней челюсти.	
H4R	Правосторонняя используется дополнительно к насадке H4L. Обработка части периметра корней боковой группы зубов справа или вестибулярных поверхностей жевательных зубов слева. Подходит для зубов верхней челюсти.	

IP1	Рабочий кончик заточен с двух граней. Титановая насадка с утолщенным концом для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.	
IP2L	Левосторонняя используется дополнительно к насадке IP2R. С узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка для обработки и чистки имплантов с резьбой среднего размера.	
IP2R	Правосторонняя используется дополнительно к насадке IP2L. С узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка для обработки и чистки имплантов с резьбой среднего размера.	
IP3L	Левосторонняя используется дополнительно к насадке IP3R. С очень узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.	
IP3R	Правосторонняя используется дополнительно к насадке IP3L. С очень узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.	
TK1 1S	Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм. Для оценки и обработки мелких карманов и карманов средней глубины (< 4 мм), используется в простых случаях.	

TK1 1L	Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм, каждая вторая метка имеет темную маркировку. Длинный зонд для оценки и обработки карманов средней глубины и глубоких карманов (> 4 мм).	
TK2 1L	Левосторонняя используется дополнительно к насадке TK2 1R. Имеет круглое сечение малого радиуса. Используется для премоляров и моляров, для обработки карманов средней глубины, глубоких карманов и фуркации.	
TK2 1R	Правосторонняя используется дополнительно к насадке TK2 1L. Имеет круглое сечение малого радиуса. Используется для премоляров и моляров, для обработки карманов средней глубины, глубоких карманов и фуркации.	
PFU	Насадка универсальная для удаления зубного камня и небольшого над- и поддесневого налета.	
PFL	Насадка левосторонняя для премоляров и моляров, используется в дополнение к насадке PFR, для снятия зубного камня в межзубных промежутках тонкого периодонта.	
PFR	Насадка правосторонняя для премоляров и моляров, используется в дополнение к насадке PFL, для обработки и чистки карманов среднего размера.	
PH1	Гигиена передних зубов. Пластиковая микро-насадка для удаления биопленки и слабо прилегающих отложений при восстановлении группы резцов.	

PH2L	Гигиена премоляров и моляров Пластиковая микро-насадка левосторонняя, используется в дополнение к насадке PH2R, для удаления биопленки и слабо прилегающих отложений при восстановлении жевательных зубов.	
PH2R	Гигиена премоляров и моляров Пластиковая микро-насадка правосторонняя, используется в дополнение к насадке PH2L, для удаления биопленки и слабо прилегающих отложений при восстановлении жевательных зубов.	
P2L	Левосторонняя используется в дополнение к насадке P2R. Используется для санации тонкого периодонта и труднодоступных зон. Имеет круглое сечение с переменным диаметром и 2 изгиба функционального стержня. Терминальное колено функционального стержня имеет выраженный серповидный изгиб, адаптированный для обработки зубов с левой стороны.	
P2R	Правосторонняя используется в дополнение к насадке P2L. Используется для санации тонкого периодонта и труднодоступных зон. Имеет круглое сечение с переменным диаметром и 2 изгиба функционального стержня. Терминальное колено функционального стержня имеет выраженный серповидный изгиб, адаптированный для обработки зубов с правой стороны.	
K10 21	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K10 25	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	

K15 21	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K15 25	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K25 21	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K25 25	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K30 21	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
K30 25	Разрушение и удаление биопленки. Длинный зонд для оценки и обработки глубоких карманов (> 6 мм).	
IRR20 21	Завершающая обработка. Гибкая насадка, можно предварительно согнуть. Не травмирует ткани. Использование для ирригации наддесневого и поддесневого пространства в конце процедуры.	

IRR20 25	Завершающая обработка. Гибкая насадка, можно предварительно согнуть. Не травмирует ткани. Использование для ирригации наддесневого и поддесневого пространства в конце процедуры.	
IRR25 21	Завершающая обработка. Гибкая насадка, можно предварительно согнуть. Не травмирует ткани. Использование для ирригации наддесневого и поддесневого пространства в конце процедуры.	
IRR25 25	Завершающая обработка. Гибкая насадка, можно предварительно согнуть. Не травмирует ткани. Использование для ирригации наддесневого и поддесневого пространства в конце процедуры.	
ET40	Над- и поддесневая ультразвуковая чистка, санация глубоких карманов.	
ET40D	Насадка с алмазным напылением для обработки поверхности фронтальных зубов (простые случаи) в цервикальной области и для отделения гранулированной ткани.	
ET20D	Насадка с алмазным напылением для обработки поверхности фронтальных зубов (простые случаи) в цервикальной области и для отделения гранулированной ткани.	
SO4	Удаление пигментных пятен.	

ET18D	С алмазным напылением. Используется для обработки поверхности фронтальных зубов (простые случаи) в цервикальной области и для отделения гранулированной ткани.	
ETBD	На кончике насадки располагается шарик с алмазным покрытием, для обработки поверхности фронтальных зубов.	
ET25S	Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.	
ET25	Обеспечивает большую прочность во время интенсивной работы. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.	
ET25L	Обеспечивает большую прочность во время интенсивной работы. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.	
ET20	Используется для обработки имплантов с резьбой среднего размера.	

ETPR	Используется для удаления зубного камня из наддесневого пространства. Удаление наддесневых объемных отложений	
P14D	Насадка для чистки имплантов и обработки средних витков резьбы.	
P15LD	Насадка для чистки имплантов и обработки средних витков резьбы.	
P15RD	Насадка для чистки имплантов и обработки средних витков резьбы.	
S12-70D	Насадка для чистки имплантов и обработки средних витков резьбы.	
AS3D	Используется для чистки имплантов и малых витков резьбы.	

AS6D	Используется для чистки имплантов и средних витков резьбы.	
AS9D	Используется для чистки имплантов и средних витков резьбы.	
ASLD	Левосторонняя, с алмазным покрытием, маленький узкий кончик. Используется для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.	
ASRD	Правосторонняя, с алмазным покрытием, маленький узкий кончик. Используется для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.	
CAP1	Неагрессивный, округленный кончик насадки. Активная боковая часть и неактивный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.	

CAP2	Активная боковая часть и активный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.	
CAP3	Активный острый кончик. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.	
PM1	Имеет форму 1/4 шара, с алмазным покрытием, выпукло-закругленный кончик. Используется для обработки зубов перед полировкой.	
PM2	Используется для конечной обработки, имеет форму 1/4 шара, с алмазным покрытием, выпукло-закругленный кончик.	
PM3	Используется для полировки, имеет форму 1/4 гладкого шара, выпукло-закругленный кончик.	

PM4	Коническая насадка, с алмазным покрытием. Используется для очистки стенок корневых каналов и полировки.	
PMV1	Шарик на кончике насадки, с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.	
PMV2	На внешней стороне кончика насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.	
PMV3	На внутренней стороне кончика насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.	
PMV4	На внешней стороне кончика насадки располагается шарик с гладкой поверхностью. Используется для финишной полировки.	

PMV5	На внутренней стороне кончика насадки располагается шарик с гладкой поверхностью. Используется для финишной полировки.	
PMV6	Шарик на кончике насадки с гладкой поверхностью. Используется для полировки при обработке зубов.	
EX1	На кончике насадки расположен шарик с алмазным покрытием для предотвращения неприятных болезненных ощущений у пациента. Используется для чистки.	
EX2	Полусферическая насадка верхняя, с алмазным напылением, для подготовки мезиальной поверхности без повреждения прилегающего зуба.	
EX3	Полусферическая насадка нижняя, с алмазным напылением, для подготовки дистальной поверхности без повреждения прилегающего зуба.	

EXR	Полусферическая насадка правосторонняя с алмазным напылением для доступа к проблемной зоне без повреждения проксимальной поверхности зуба.	
EXL	Полусферическая насадка левосторонняя с алмазным напылением для доступа к проблемной зоне без повреждения проксимальной поверхности зуба.	
C20	Насадка для уплотнения вставок или накладок на задние зубы, чтобы протез идеально был интегрирован в полость.	
5AE	Насадка с плечом гладкая для конечной полировки и улучшения состояния поверхности.	
PMS1	С алмазным покрытием, прямой плоский кончик. Используется для чистки без риска повреждения, а также для полировки.	

PMS2	С алмазным покрытием, прямой плоский кончик. Используется для чистки без риска повреждения, а также для полировки	
PMS3	Прямой плоский кончик, гладкая. Используется для финишной полировки и обработки.	

Таблица 2

Наименование принадлежности	Описание
Универсальный стальной ключ для насадок	Универсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике, а также для отсоединения насадки.
Пластиковый динамометрический ключ для насадок	Пластиковый динамометрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике совместимого аппарата, без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 1). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

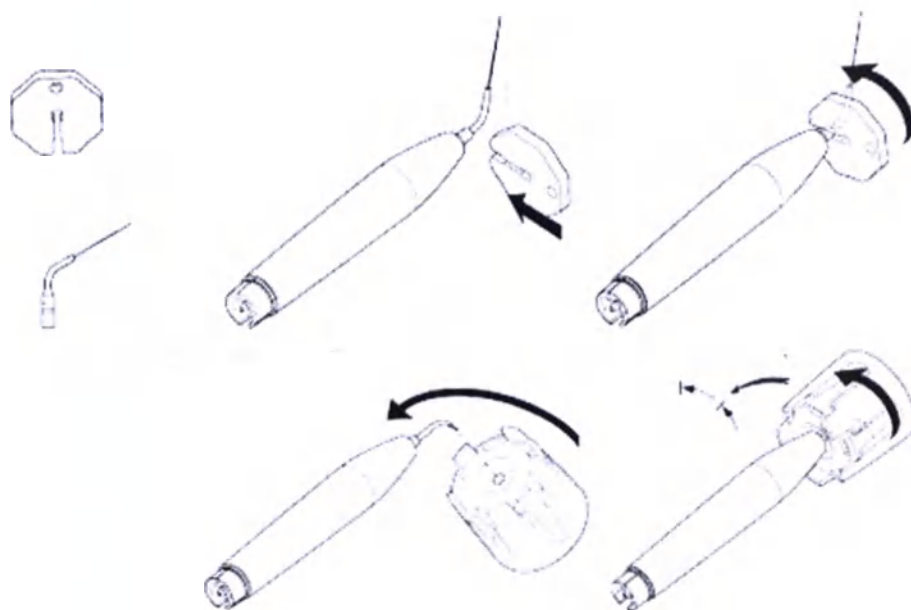


Рис. 1

4. Технические характеристики.

Таблица 3

Насадка	Режим аппарата (наконечник Newtron и Newtron Slim B.LED)	Режим аппарата (наконечник Suprasson)	Ирригация
1	14	10	
2	14	10	
3	14	10	
10P	14	10	
10X	12	9	
10Z	12	9	
1S	14	10	
H1	2	1	

H2L	2	1	
H2R	2	1	
H3	2	1	
H4L	2	1	
H4R	2	1	
IP1	3	Не применяется	
IP2L	3	Не применяется	
IP2R	3	Не применяется	
IP3L	5	Не применяется	
IP3R	5	Не применяется	
TK1 1S	2	1	
TK1 1L	2	1	
TK2 1L	2	1	
TK2 1R	2	1	
PFU	12	9	
PFL	12	9	
PFR	12	9	
PH1	2	2	
PH2L	2	2	

PH2R	2	2	
P2L	3	2	
P2R	3	2	
K10 21	6	4	
K10 25	6	4	
K15 21	6	4	
K15 25	6	4	
K25 21	6	4	
K25 25	6	4	
K30 21	6	4	
K30 25	6	4	
IRR20 21	9	7	
IRR20 25	9	7	
IRR25 21	9	7	
IRR25 25	9	7	
ET40	7	5	
ET40D	7	5	
ET20D	7	5	
SO4	7	5	

ET18D	10	7	
ETBD	7	5	
ET25S	7	5	
ET25	7	5	
ET25L	7	5	
ET20	7	5	
ETPR	20	14	
P14D	7	5	
P15LD	7	5	
P15RD	7	5	
S12-70D	7	5	
AS3D	7	5	
AS6D	7	5	
AS9D	6	4	
ASLD	7	5	
ASRD	7	5	
CAP1	10	7	
CAP2	10	7	
CAP3	10	7	
PM1	15	11	

PM2	10	7	
PM3	8	6	
PM4	15	10	
PMV1	15	10	
PMV2	15	10	
PMV3	15	10	
PMV4	10	7	
PMV5	10	7	
PMV6	10	7	
EX1	12	9	
EX2	12	9	
EX3	12	9	
EXR	12	9	
EXL	12	9	
C20	11	8	
5AE	20	14	
PMS1	15	11	
PMS2	10	7	
PMS3	8	6	

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 6.

Таблица 6

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	1,5 %	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 7.

Таблица 7

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

8. Материалы.

Таблица 8

Насадка		Материал
1,2,3,10P,10X,10Z,1S,H3,H4L,H4R,TK1 1S,TK1 1L,TK2 1L,TK2 1R,PFU,PFL,PFR,P2L,P2R,ET40,SO4,ETPR, CAP1,CAP2,CAP3,PM3,PMV4,PMV5,PMV 6,C20 (основа),5AE,PMS3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
H1,H2L,H2R,ET40D,ET20D,ET18D,ETBD, ET20,P14D,P15LD,P15RD,S12- 70D,AS3D,AS6D,AS9D,ASLD,ASRD,PM1, PM2,PM4,PMV1,PMV2,PMV3,EX1,EX2,E X3,EX-R,EX-L,PMS1,PMS2	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз

Насадка		Материал
PH1,PH2L,PH2R	Насадка	Полифениленсульфид (PPS)
	Кольцо	Нет
	Алмазное покрытие	Нет
K10 21,K10 25,K15 21,K15 25,K25 21, K25 25,K30 21,K30 25,IRR 20 21, IRR 20 25,IRR 25 21,IRR 25 25,	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
IP1,IP2L,IP2R,IP3L,IP3R,ET25S, ET25, ET25L	Насадка	Титан
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы из которых изготовлена основа насадки C20 приведены в таблице 8, сферическая рабочая часть изготовлена из материала полифениленсульфид (PPS).

9. Маркировка.

Таблица 9

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
Rx ONLY	Только для профессионального применения
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип: «АКТЕОН»
«САТЕЛЕК»
Компания из «АКТЕОН Групп»]

[Штамп: Проспект Гюстава Эйфеля, 17 -
ЗИ дю Фэр
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0) 556 34 06 07 - Факс: +33 (0) 556 34 92 92
Эл. почта: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com]

Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр, 33700
МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
(17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare,
33700 MERIGNAC - FRANCE)

/подпись/
Г-н Янн Галлар (Yann GALLARD),
Управляющий директор «ФИНАПОЛЛИН» (FINAPOLLINE),
представляющий «ФИНАПОЛЛИН», материнскую компанию (президента) «АКТЕОН» (ACTEON),
которая сама является материнской компанией (президентом) «САТЕЛЕК» (SATELEC)

**КОМПАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ПРИЛОЖЕНИЙ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТЕХНИКИ, (САТЕЛЕК)**
Упрощенное акционерное общество
Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр -
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ

[Штамп: ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ПОДПИСИ
Для г-на СЮДР, нотариуса в г. Бордо
Бордо, 31 августа 2021 г.]

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
«Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC
с принадлежностями»**

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 31 августа 2021 г.]

[Штамп: Тибо СЮДР (Thibault SUDRE)
Каролин ЖЕНСОН (Caroline JEANSON)
Члены нотариального товарищества
Пляс де Кинконс, 12 (12, Place des Quinconces)
33000 БОРДО]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 31 августа 2021 г.]

[Печать: Тибо СЮДР, член нотариального
товарищества * БОРДО]
/подпись/

[Печать: Генеральный прокурор при апелляционном суде г. Бордо]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

РОССИЯ

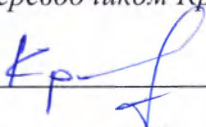
- | | | |
|-----|--------------------------------|--|
| 1. | Французская Республика | |
| | Настоящий официальный документ | |
| 2. | подписан | господином Тибо СЮДР |
| 3. | выступающим в качестве | нотариуса |
| 4. | скреплен печатью/штампом | нотариальной конторы БОРДО (ЖИРОНДА) |
| | | Удостоверено |
| 5. | в | БОРДО |
| 6. | Дата: | 16.09.2021 г. |
| 7. | кем: | Генеральным прокурором при апелляционном суде г. Бордо |
| 8. | за № | 4501 |
| 9. | Печать/штамп: | |
| 10. | Подпись: | |

[Печать: Генеральный прокурор при апелляционном суде г. Бордо]

10. Подпись:
От имени Генерального прокурора
Помощник Генерального прокурора
Мишель ПЕЛЕГРИ (Michel PELEGRY)
/подпись/

Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание.

[Текст документа на русском языке]


Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 50-178

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

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

