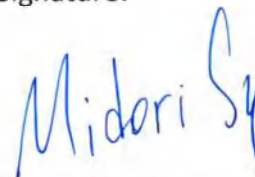


This instruction shall be considered to be an Extract from the operating instructions of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:

Midori SUZUKI,
Authorized Representative of
NAKANISHI INC.



NAKANISHI INC.

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия:

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения:

I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2.
- Наконечник Perio-Mate.
- Сопло наконечника.
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия насадки с сопла.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2.

- Наконечник Prophy-Mate NEO.

- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60⁰, 80⁰.

- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.

- Мандрен для чистки наконечника.

- Мандрен для чистки контейнера.

- Мандрен для чистки сопла.

- Щетка для чистки контейнера.

- Крышка для контейнера.

- Ключ для снятия сопла с наконечника.

- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).

- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.

- Насадка для продувания аппарата, (по необходимости).

- Инструкция по уходу.

- Инструкция по применению.

Далее по тексту: «Аппарат», «Perio-Mate и Prophy-Mate NEO»

Производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Место производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения (далее аппарат, Perio-Mate и Prophy-Mate NEO или прибор), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) – предназначен для удаления зубного налета и пигментации над десной, снятие биопленки под десной. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Сфера применения МИ: стоматология терапевтическая, пародонтология и гигиена полости рта.

3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:

3.1. Показания.

Аппараты Perio-Mate и Prophy-Mate NEO применимы для пациентов любого возраста (вне зависимости от их пола, веса и национальности).

При:

- использовании под десной, аппарат может применяться для работы в периодонтальных карманах
- при терапевтическом лечении переимплантата
- удалении зубного налета и пигментации над десной
- снятие биопленки под десной

3.2. Противопоказания.

С осторожностью при наличии:

- беременности
- повышенного рвотного рефлекса
- наличие воспалительного процесса слизистой ротовой полости
- воспаления эндокарда
- пациенты с иммунодефицитом (агранулоцитоз, гранулопения, нейтропения, диабет, гемофилия)
- пациенты, проходящих лечение облучением, химиотерапией или антибиотиками)

Относительные

Не допускается применение прибора для обработки зубов у следующих пациентов:

- 1) Пациенты с респираторными заболеваниями (инфекционные заболевания).
- 2) Пациенты с ненормально глубокими зубодесневыми (периодонтальными) карманами (6 мм и более) или с поврежденными слизистыми оболочками. В случае длительного воздействия струи воздуха на мягкие ткани или близлежащие слюнные железы в них может попасть воздух с порошком, что в очень редких случаях может привести к эмфиземе.
- 3) Пациенты с тяжелыми язвами в органах пищеварения.
- 4) Пациенты с дисфункцией печени.
- 5) Пациенты с заболеваниями легких или сердца либо с нарушениями вентиляции легких.
- 6) Пациенты с повреждениями или патологиями полости рта.
- 7) Пациенты с гиперемией, кровотечением или воспалением в полости рта.
- 8) Пациенты, у которых высока вероятность воспаления или повреждения мембраны слизистой оболочки рта.
- 9) Пациенты с аллергиями.
- 10) Пациенты, которые носят контактные линзы.
- 11) В зависимости от особенностей здоровья пациента в очень редких случаях возможно появление симптомов аллергии или стоматита. При появлении подобных симптомов немедленно прекратите использование прибора.
- 12) Пациентки кормящие грудью

• Используйте данный продукт только для лечения пациентов со здоровыми периодонтальными карманами для процедур восстановления после лечения заболеваний десен. При использовании продукта для лечения прочих пациентов данный продукт может вызвать эмфизему.

• Используйте данный продукт только в периодонтальных карманах, отвечающих следующим характеристикам:

- Периодонтальные карманы, появившиеся после заболеваний десен
- Периодонтальные карманы глубиной 6 мм и менее

• Перед использованием проверьте глубину периодонтального канала с помощью измерительного зонда или рентгенографии.

Абсолютные

Пациенты, имеющие ограничения по потреблению натрия (гипернатриемия, гестозы, почечная недостаточность, хроническое респираторное заболевание и хроническая диарея).

Пациенты с воспалением эндокарда. Использование «Порошка для профилактики Flash pearl может привести к избыточному потреблению натрия и ухудшению состояния здоровья

Пациенты с иммунодефицитом (агранулоцитоз, гранулопения, нейтропения, диабет, гемофилия

Пациенты проходящих лечение облучением, химиотерапией или антибиотиками

Меры предосторожности при использовании

- Используйте порошок Perio Mate Powder в аппарате Perio-Mate в качестве чистящего порошка для профилактики. При использовании другого порошка сопло аппарата Perio Mate может повредиться, и это увеличит риск повреждения костного вещества и дентина или появления эмфиземы. Компания NSK не несет ответственности за поломки, вызванные использованием другого порошка.

- Во время использования прибора стоматолог и помощник должны всегда надевать защитные очки и защитные лицевые маски. Пациент должен надеть защитные очки. Также во время использования прибора Perio-Mate и Prophy-Mate NEO рекомендуется использовать высокопроизводительный отсос. В случае попадания порошка в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

- Не направляйте струю непосредственно на цемент на корнях зубов, декальцинированную эмаль, пломбировочный материал, границы между зубными протезами и пломбами, коронками и т. д.

- Смазывайте губы пациентов вазелином или иной подобной мазью для предотвращения пересушивания губ и образования трещинок в уголках рта.

- Высокое давление воздуха может привести к растрескиванию или поломке контейнера для порошка и его крышки, что может привести к травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при использовании прибора во время лечения проявляются признаки повышенной чувствительности, например, высыпание на коже и дерматит, прекратите использование прибора и направьте пациента за соответствующей медицинской помощью.

- Система Perio Mate может использоваться для работы в периодонтальных карманах. В таком случае будьте особенно внимательны к пациентам с эмфиземой. Если эмфизема возникла из-за использования данного продукта, немедленно прекратите его использование и направьте пациента за соответствующей медицинской помощью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте сухой и чистый сжатый воздух. Наличие воды или масла в воздухе может привести к затвердеванию чистящего порошка.

- Надежно закрывайте колпачок контейнера для порошка и не открывайте колпачок контейнера во время использования прибора.

- Перед подсоединением Perio-Mate и Prophy-Mate NEO убедитесь, что все соединительные разъемы абсолютно сухие.

- Используйте профилактические порошки производства компании NSK. FLASH pearl для Prophy-Mate NEO и Perio-Mate Powder для Perio-Mate. Мы снимаем с себя любую ответственность за какие-либо неполадки, вызванные использованием порошка профилактического другого производителя.

- Насыпайте в контейнер для порошка один пакет порошка FLASH pearl или Perio-Mate Powder в количестве 15 гр. Утилизируйте оставшийся после процедуры порошок для предотвращения образования засоров.
- Используйте только новые невскрытые пакеты FLASH pearl. Порошок в открытых пакетах впитывает влагу и в результате может засорить наконечник.
- Порошок Perio-Mate Powder в бутылке по 160гр. можно использовать до 6 раз. Крышку и резьбу бутылки очищают от остатков порошка. Вскрытый бутыль нужно плотно притереть крышкой и протереть салфеткой и хранить при комнатной температуре от 15 до 25 °С (окружающая среда), Влажность: от 10 до 85 % и убрать на полку для хранения чистых вскрытых МИ, подальше от раковины. При попадании на упаковку порошка биологических жидкостей рекомендуется протереть стерильной салфеткой.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Только квалифицированный обученный персонал для профилактики и пародонтологии в стоматологии, врачами: гигиенистами, пародонтологами, терапевтами, ортопедами в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Аппараты Perio-Mate и Prophy-Mate NEO являются приборами медицинского назначения. К работе с ними должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.

4. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

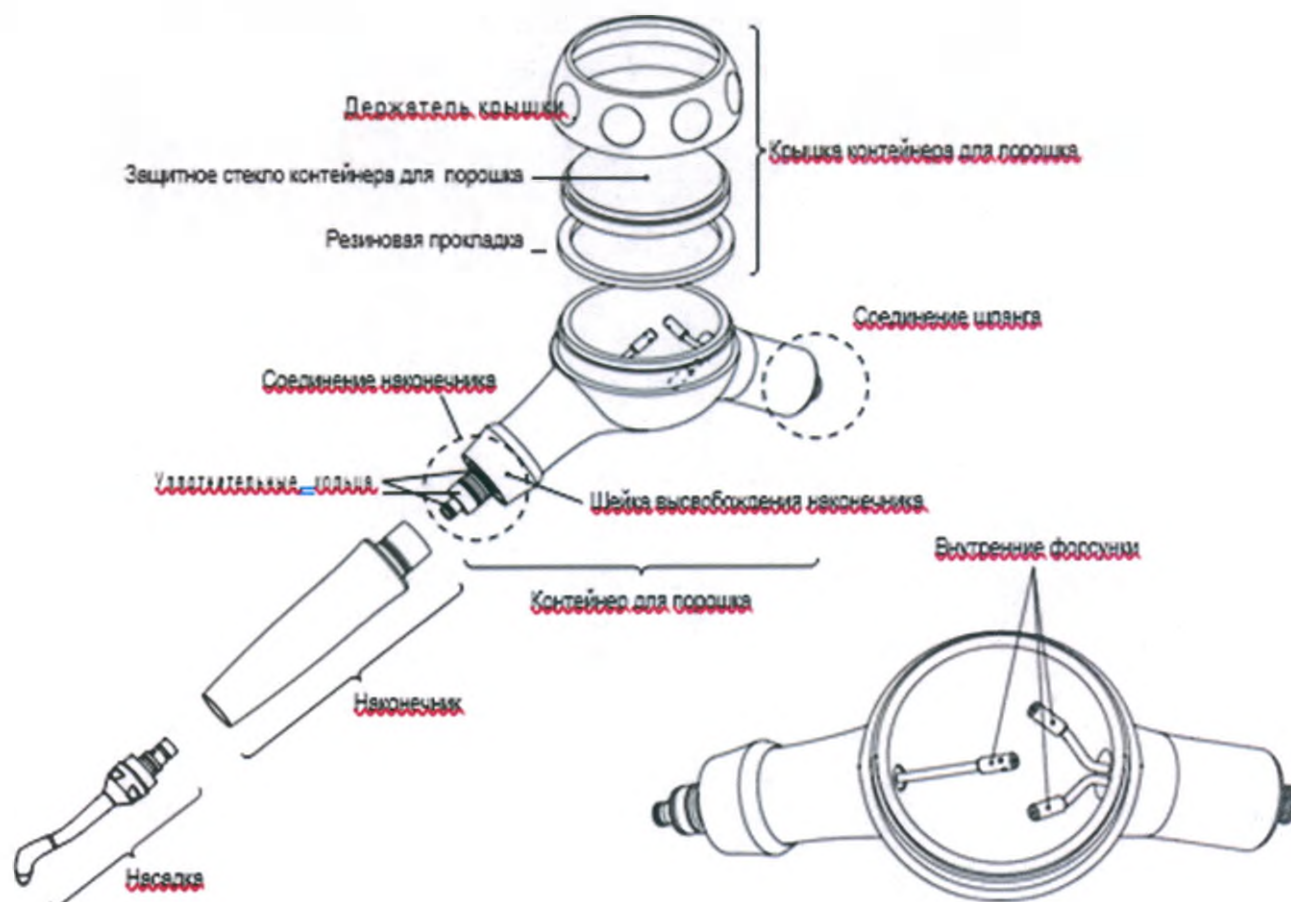
4.1. Принцип работы.

Принцип действия для всех аппаратов един. Они присоединяются к стоматологической установке в зависимости от существующего разъема и используются для подачи соответствующего порошка на твердые наддесневые или поддесневые ткани зуба с помощью давления воздуха подаваемого от установки. Данная процедура способствует снятию зубного налета и поддесневой биопленки, что способствует предотвращению возникновения кариеса и пародонтита.

Prophy-Mate NEO

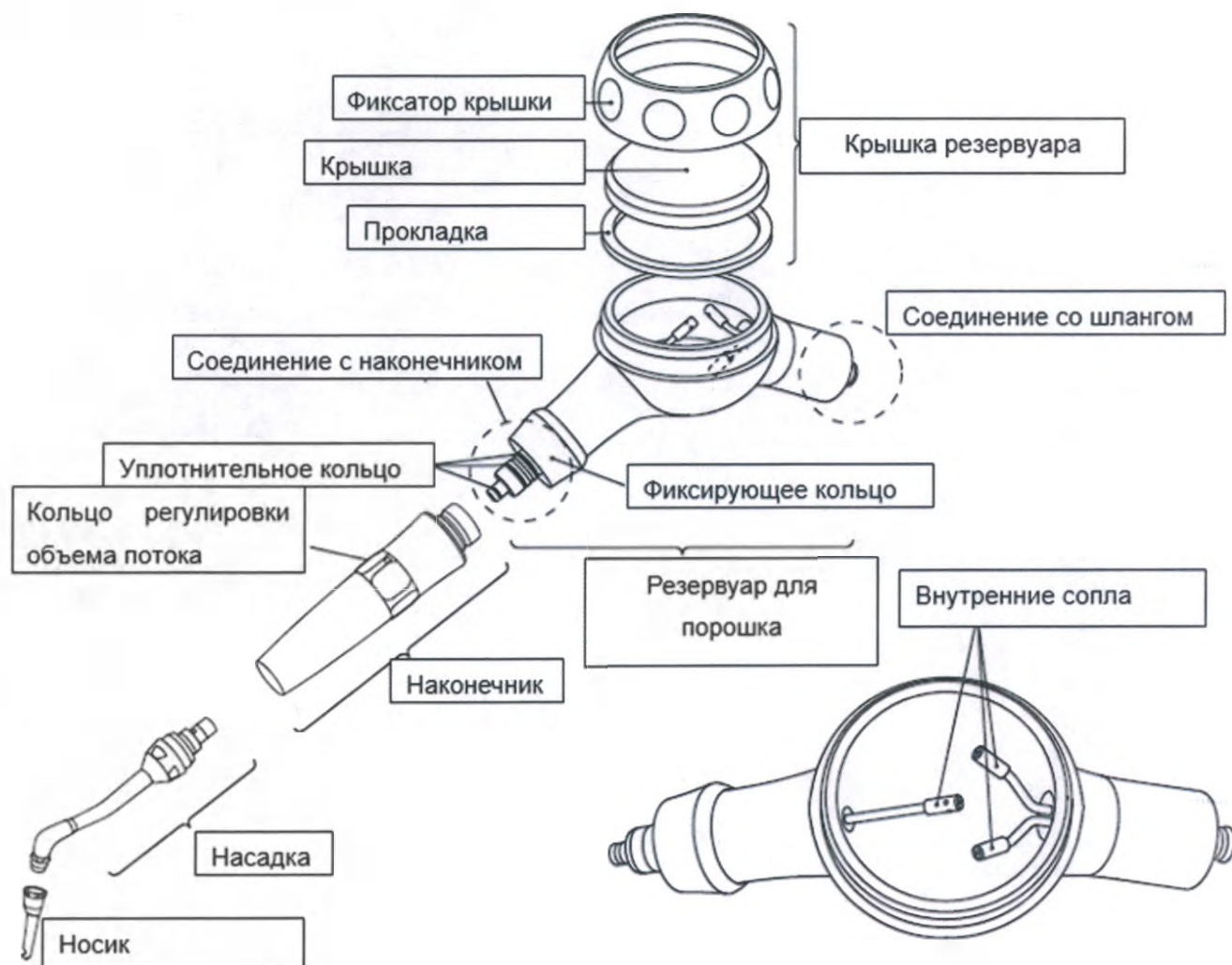
- Соединение на конце наконечника и конце шланга контейнера с порошком может поворачиваться на 360° без скручивания и обеспечивает бесперебойную работу даже при высоком давлении воздуха. Наконечник легко поворачивается, что обеспечивает ему доступ даже в труднодоступные области. Прибор Prophy-Mate neo сконструирован таким образом, чтобы минимизировать напряжение и усталость даже при длительном использовании.
- Установка насадки под углами 60° и 80° позволяет легко обрабатывать все поверхности зубов и обеспечивает беспрепятственный доступ к любым поверхностям зубов, а также легкому обзору внутриротовой полости.
- Так как входящий в комплект поставки чистящий порошок FLASH pearl состоит в основном из карбоната кальция, он подходит для пациентов, имеющих ограничения по потреблению натрия.

- Входящий в комплект поставки порошок FLASH pearl очень эффективно удаляет пятна и зубной камень, поэтому процедуры проводятся быстро и эффективно, что идет на пользу и пациенту, и оператору.



Perio-Mate

- Поворот на 360° относительно наконечника гарантирует комфортную работу без усталости даже при длительных процедурах, обеспечивая доступ без усилий к труднодоступным местам.
- Порошок Perio Mate Powder от NSK при использовании вместе с прибором Perio Mate быстро и эффективно удаляет налет и биопленку в поддесневых и наддесневых областях.
- Основным ингредиентом порошка Perio Mate Powder является глицин, тип аминокислоты.



Для правильной работы аппаратов Perio-Mate и Prophy-Mate NEO они должны полностью соответствовать воздушному приводу стоматологической установки.

4.2 Способ применения

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Перед началом работы убедитесь в надежности крепления контейнера для порошка с крышкой. Убедитесь в отсутствии отклонений от нормы в утечках воды или воздуха, вибрации, шуме или тепловыделении при работе прибора.

Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, его необходимо незамедлительно выключить и связаться с уполномоченным, сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Сохраните инструкцию для дальнейшего использования.

- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента.
- Пользователь несет ответственность за результаты использования данного прибора при лечении пациента.
- Пользователи отвечают за оперативный контроль, уход и непрерывное наблюдение за прибором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте длительного непрерывного использования прибора, давайте пациенту периодически споласкивать рот.
- Не стучите и не ударяйте по контейнеру для порошка и его крышке, так как это может привести к растрескиванию или поломке контейнера или крышки.
- Не разбирайте аппарат во время использования. Не тяните за шейку высвобождения наконечника и не разъединяйте соединения во время использования прибора. Такие действия могут привести к тому, что компоненты аппарата и чистящий порошок разлетятся по помещению.
- Подавайте в прибор воздух только под правильным давлением.
- Перед использованием тщательно высушивайте Аппарат и все его компоненты снаружи и изнутри.

Внимательно следите за тем, чтобы чистящий порошок не попадал в слизистые области вне полости рта (глаза, нос и т. д.). Кроме того, защищайте лицо полотенцем или другими подобными средствами либо используйте защитные очки для предотвращения попадания чистящего порошка в глаза.

Если пациент носит контактные линзы, их необходимо снять перед началом процедуры.

В случае прилипания к крышке контейнера для порошка каких-либо веществ, масел и т. д. немедленно удалите их. Если этого не сделать, они могут привести к поломке прибора.

- Данный продукт относится к точным инструментам. Не подвергайте прибор никаким механическим воздействиям. Не роняйте прибор. Даже незначительное воздействие может повредить или деформировать прибор.
- При функционировании прибора с отклонениями от нормы следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с авторизованным дилером (уполномоченным) NSK.
- Аккуратно подсоедините крышку резервуара для порошка. Не открывайте крышку во время использования прибора. При сильном давлении порошок внутри резервуара может вытолкнуть крышку.
- Перед подсоединением резервуара к шлангу продуйте шланг сухим воздухом, чтобы удалить остатки воды. Остаточная влага может попасть в подаваемый воздух, что приведет к затвердеванию порошка.
- Если в резервуаре слишком много порошка, возможна задержка распыления порошка сразу после начала использования прибора.

- Порошок Perio Mate Powder и FLASH pearl легко распыляется, так как состоит из мелких частиц. Медленно наполняйте резервуар порошком и следите за тем, чтобы порошок не рассеивался.
- Длительное хранение порошка в открытых пакетах может привести к попаданию влаги в порошок, от чего порошок может забиваться в насадке и т.п. Убедитесь, что порошок сухой. После заполнения резервуара порошком надежно закройте крышку резервуара.
- Наносите вазелин и т.п. на губы пациента для предупреждения появления сухости или потрескивания уголков губ.
- Не мочите и не протирайте прибор окисляющими растворами или растворами для стерилизации.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.

Для Perio-Mate

Воздушное давление	0,3 – 0,4 МПа (3,0 – 4,0 кгс/см ²)
Макс. потребление воздуха	7 - 10 нл/мин
Давление воды при подаче	0,1 – 0,2 Мпа (1,0 – 2,0 кгс/см ²)
Объем потока воды	<45 мл/мин

Для Prophy-Mate NEO

Воздушное давление	0,27–0,40 МПа (2,7–4,0кгс/см ²)
Макс. потребление воздуха	7-15 нл/мин
Давление воды при подаче	0,1 – 0,2 Мпа (1,0 – 2,0 кгс/см ²)
Объем потока воды	<30 мл/мин

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Насадка, наконечник, резервуар для порошка и насадка для продувки из комплекта Perio-Mate не могут быть использованы для аппарата Prophy-Mate Neo

3.2.1. Давление воздуха

Давление воздуха в соединении шланга наконечника должно составлять 0,27–0,40 МПа (2,7–4,0 кгс/см²) для Prophy-Mate NEO.

Для модели Perio-Mate установите давление подаваемого воздуха в границе от 0,3 до 0,4 МПа (3,0 – 4,0 кгс/см²).

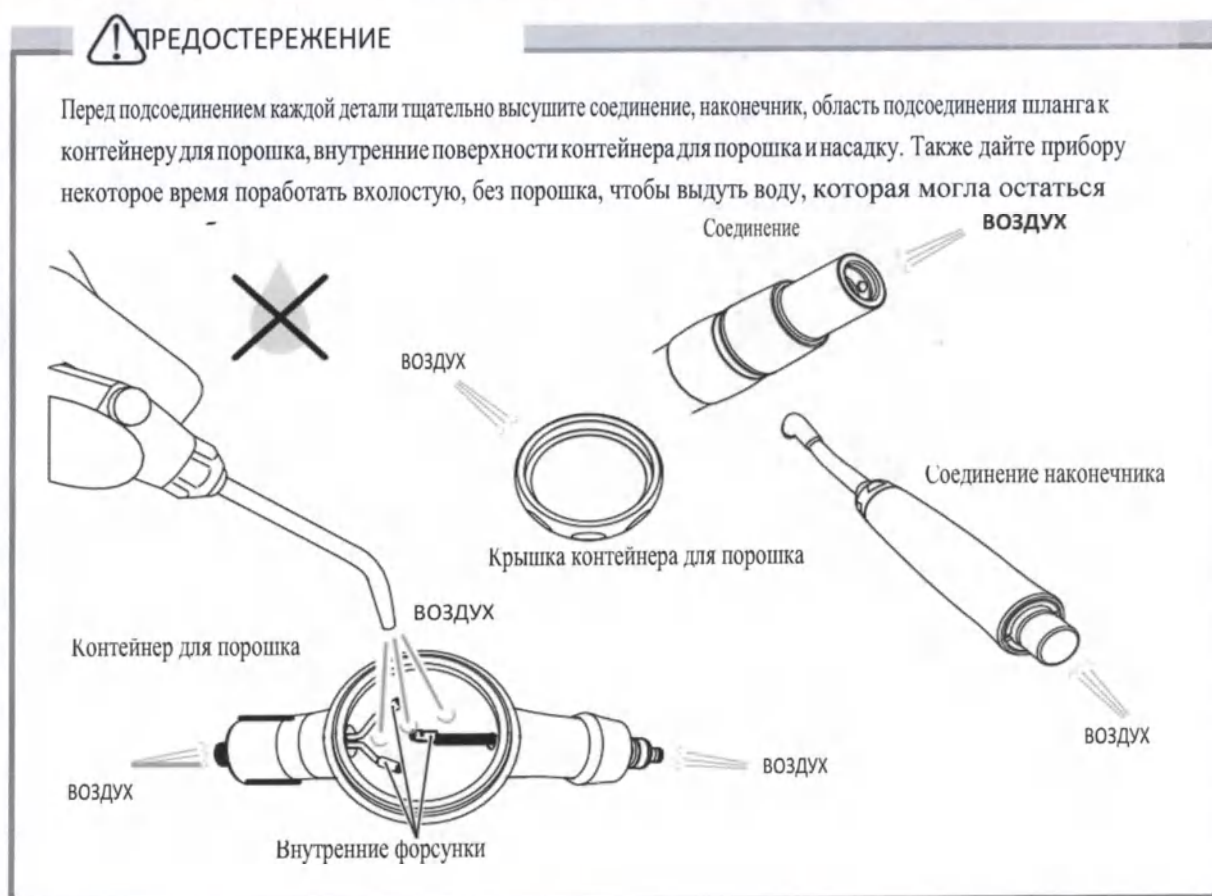
Более высокое давление воздуха может привести к растрескиванию или поломке контейнера для порошка и его крышке, что может привести к травме.

- Насадка на сопло наконечника является продуктом одноразового использования. Не используйте насадку повторно и не стерилизуйте его, т.к. его можно повредить или загрязнить.
- Следите за сроком годности насадки, указанным на ее упаковке. Если срок годности истёк, не используйте данную насадку, так как она может быть повреждена или нестерильна.
- Следите за сроком годности порошка, указанным на упаковке. Если срок годности истёк, не используйте порошок.



Измерьте воздушное давление в точке проверки воздушного давления и установите давление согласно таблице с техническими характеристиками (используйте мульти-манометр), приобретается отдельно.

3.2.2. Подсоединение контейнера для порошка к шлангу наконечника



Подсоедините шланг к контейнеру для порошка, для варианта исполнения **Prophy-Mate Neo**.

- PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P

Подсоедините наконечник Prophy-Mate neo к шлангу наконечника, вставив наконечник в соединение до щелчка.

Подсоедините контейнер для порошка непосредственно к шлангу наконечника и туго затяните гайку шланга.

*Подсоединение шланга к контейнеру для порошка, для варианта исполнения **Perio-Mate***

- PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P

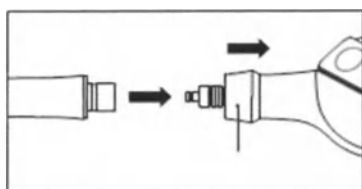
Подсоедините наконечник Perio-Mate к шлангу наконечника, вставив наконечник в соединение до щелчка.

Подсоедините контейнер для порошка непосредственно к шлангу наконечника и туго затяните гайку шланга.

4.2.3. Подсоединение наконечника к контейнеру для порошка

*Для варианта: **Prophy-Mate Neo***

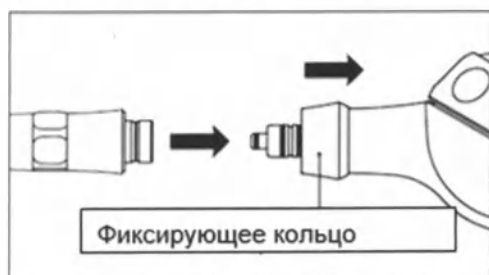
Потяните назад фиксирующее кольцо на контейнере для порошка и вставьте наконечник прямо в соединение. Когда наконечник окажется на месте, отпустите шейку высвобождения. Осторожно потяните наконечник, чтобы убедиться в надежности соединения.



Фиксирующее кольцо

*Для варианта: **Perio Mate.***

Оттяните фиксирующее кольцо на резервуаре для порошка и вставьте наконечник по прямой линии. Отпустите фиксирующее кольцо, наконечник соединится с резервуаром (Рис. 2). После подсоединения аккуратно потяните за наконечник, чтобы убедиться в надежности соединения.



Проверка перед лечением

Перед использованием проверьте работу прибора без пациента. В случае обнаружения отклонений от нормы (утечка воды или воздуха, вибрация, шум и т.п.) во время проверки или при работе немедленно прекратите использование и свяжитесь с дилером (уполномоченным) NSK.

3.2.3. Наполнение чистящим порошком

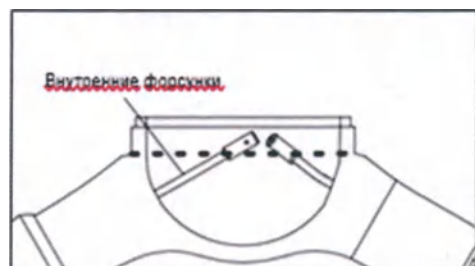
Для варианта: Prophy-Mate Neo

Откройте один пакет чистящего порошка и насыпьте его в контейнер для порошка.

Всегда плотно закручивайте крышку контейнера для порошка после открывания и закрывания контейнера



Если используется бутылка с порошком FLASH Pearl



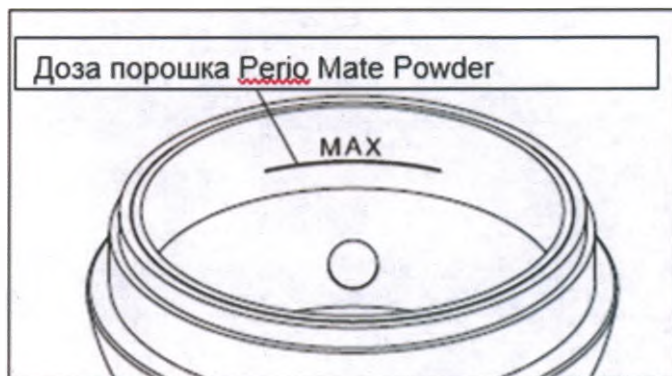
Откройте крышку контейнера для порошка и насыпьте порошок до внутренних форсунок, затем плотно закрутите колпачок бутылки.

Для варианта: Perio Mate

Открутите крышку резервуара и заполните резервуар порошком Perio Mate Powder до отметки "Max", расположенной внутри резервуара (примерно 10 г. порошка).

Надежно закройте крышку емкости с порошком.

Надежно закрутите крышку резервуара для порошка.



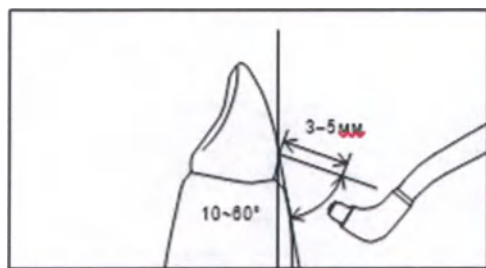
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда утилизируйте оставшийся после процедуры порошок. Не храните открытые пакеты для последующего использования. Порошок в открытых пакетах впитывает влагу и в результате может засорить каналы прибора.
- Если в резервуаре слишком много порошка, возможна задержка распыления порошка сразу после начала использования прибора.
- Порошок Perio Mate Powder легко распыляется, так как состоит из мелких частиц. Медленно наполняйте резервуар порошком и следите за тем, чтобы порошок не рассеивался.
- Не используйте порошок, который хранился длительное время в открытых пакетах. Не используйте остатки порошка. В противном случае возможна закупорка сопла.
- Используйте чистящий порошок производства компании NSK. Используйте только порошок Perio Mate Powder для варианта исполнения Perio Mate. Другие порошки имеют другой размер гранул, поэтому могут забиваться и действовать неэффективно. Кроме того, использование других порошков может нанести значительный вред соплу.
- Всегда надежно закрывайте крышку емкости с порошком. В противном случае в контейнер может проникнуть влага и вызвать закупорку.
- Используйте порошок Perio Mate Powder в качестве чистящего порошка. При использовании другого порошка сопло аппарата Perio Mate может повредиться, и это увеличит риск повреждения костного вещества и дентина или появления эмфиземы. Компания NSK не несет ответственности за поломки, вызванные использованием другого порошка.
- Если порошок прилипнет к резервуару для порошка и/или к резьбе для крышки, немедленно удалите его, в противном случае вам будет сложно закрыть крышку.

3.2.4. Использование (Эксплуатация)

Для варианта: **Prophy-Mate Neo**

Засыпав порошок, поместите прибор над плевательницей и дайте поработать 2–3 секунды, чтобы прибор достиг правильного расхода порошка и воды до его использования у пациента. Держите насадку на расстоянии 3–5 мм от поверхности зубов под углом 10–60 градусов. (При использовании чистящего порошка для профилактики держите насадку под углом 60–90 градусов.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не направляйте насадку на мягкие ткани, десны или в поддесневую область.

Чтобы пациент не проглотил слишком много чистящего порошка, используйте вместе с порошком высокоэффективный отсос и ватные шарики, не допускайте длительного непрерывного использования и давайте пациенту прополоскать рот по мере необходимости.

Для варианта: Perio Mate

- 1) Присоедините насадку на сопло к насадке наконечника Perio Mate.



- 2) После заполнения резервуара порошком активируйте работу прибора. Распыляйте порошок в плевательницу или т.п. в течение секунды, чтобы убедиться в том, что порошок смешивается с водой и воздухом и распыляется должным образом.
- 3) Вставьте сопло в периодонтальный карман на 3 мм или более.



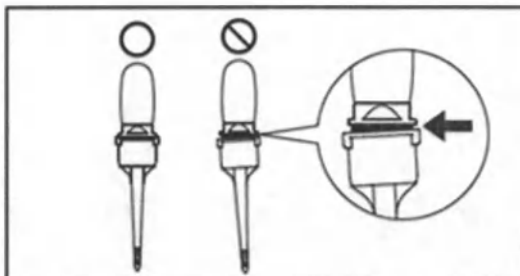
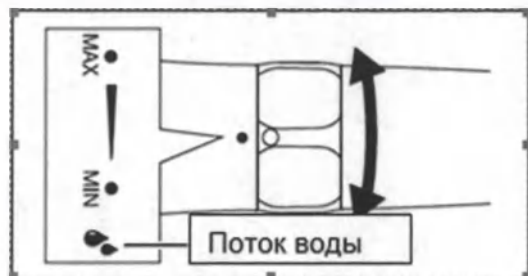
Если сопло вставлено менее чем на 3 мм, порошок не будет эффективно распыляться в периодонтальный карман.

- 4) Начните лечение. Распыляйте порошок в один периодонтальный карман до 5 секунд или на один зуб до 20 секунд. Не превышайте данного времени.
- 5) После лечения снимите сопло с насадки Perio Mate при помощи ключа для снятия насадки на сопло и утилизируйте его.



ПРИМЕЧАНИЕ

• Струя распыления настраивается при помощи кольца регулировки объема потока. Начните работу, установив его на минимальном значении, затем регулируйте в зависимости от применения и клинического случая.



• После настройки объема потока, с помощью кольца регулировки, может возникнуть закупорка из-за состояния порошка (например, при наличии в нем влаги). В таком случае решить проблему можно установкой кольца регулировки на максимальном значении и затем постепенным вращением в сторону минимума.

• Надежно устанавливайте насадку на сопло полностью на сопло. Если насадка на сопло установлена неправильно, она может выскочить и пациент может ее случайно проглотить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Насадка на сопло является продуктом одноразового использования. Не используйте его вторично и не стерилизуйте, т.к. он может быть поврежден или загрязнен. При вторичном использовании насадки на сопло эффективность теряется из-за деформации соединения при его извлечении, кроме того, возможно случайное проглатывание насадки на сопло пациентом из-за отсоединения во время работы.

• Не используйте данный продукт на участке, где только что была проведена процедура удаления зубного камня с поверхности зуба в периодонтальном кармане.

• Не погружайте насадку на сопло в один периодонтальный карман более одного раза во время проведения процедуры.

• Порошок должен распыляться максимум в течение 5 секунд в один периодонтальный карман (максимум 20 секунд на один зуб). Не превышайте данного времени.

• Не давите на насадку на сопло при помещении его в периодонтальный карман.

• Убедитесь в том, что вы используете порошок Perio Mate Powder.

• Не распыляйте порошок, когда конец насадки на сопло находится на дне периодонтального кармана. Это может спровоцировать эмфизему.

• Никогда не распыляйте порошок на тело, только на поверхность зуба.

• Используйте насадку на сопло только для периодонтальных карманов.

• Если во время работы шланг надулся или наблюдается утечка воздуха или порошка из соединения резервуара с порошком и наконечника, немедленно прекратите использование.

• Не используйте деформированный или поврежденную насадку на сопло, иначе он может отсоединиться во время работы.

• Никогда не распыляйте порошок на тело, только на поверхность зуба.

• Используйте сопло (носик) только для периодонтальных карманов.

• Если во время работы шланг надулся или наблюдается утечка воздуха или порошка из соединения резервуара с порошком и наконечника, немедленно прекратите использование.

- Не используйте деформированный или поврежденный сопло (носик), иначе он может отсоединиться во время работы.
- Чрезмерное воздушное давление может вызвать эмфизему. Убедитесь в правильной настройке воздушного давления согласно спецификации. Установите такую величину воздушного давления, при которой спрей слегка выходит из периодонтального кармана, даже если это максимальная величина. Настройте воздушное давление спрея в соответствии с клиническим случаем.
- Используйте порошок только с подачей воды.
- Обязательно используйте соответствующую систему вакуума в целях предупреждения глотания пациентом большого количества порошка. Избегайте продолжительного использования, позвольте пациенту прополоскать рот, когда это ему необходимо.

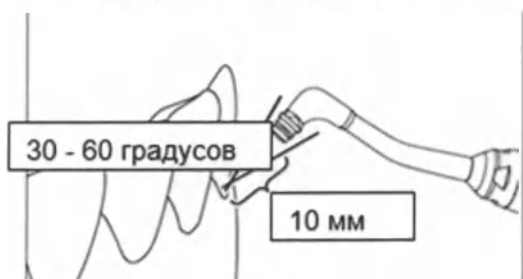
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Даже если вы не нажимаете на педаль, порошок может все еще распыляться до тех пор, пока не упадет воздушное давление в резервуаре. После каждой операции удаляйте остатки порошка с помощью вакуумной системы до полного прекращения распыления порошка, чтобы предупредить попадание порошка в ротовую полость пациента.
- Убедитесь в том, что подаваемый воздух сухой и чистый. Наличие частиц воды или масла в воздухе приводит к затвердеванию порошка.
- Используйте только питьевую воду.

■ Использование аппарата без насадки на сопло

Perio Mate может быть использован для чистки наддесневой поверхности зуба или вокруг десневого края.

Отсоедините насадку на сопло от сопла и проведите чистку. Во время работы держите сопло примерно в 10 мм от поверхности зуба под углом 30 или 60 градусов. Не распыляйте порошок непосредственно на слизистую оболочку и не вставляйте сопло наконечника в периодонтальный карман.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании аппарата Perio Mate без насадки на сопло избегайте попадания потока на слизистую оболочку.

ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

4.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

Класс	Степень риска
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора.
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора.
П Р И М Е Ч А Н И Е	Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Храните инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.
- При использовании аппаратов необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте аппарат никаким механическим воздействиям. Не роняйте МИ.
- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего аппарата, должны работать в очках и пылезащитной маске.
- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом поставщика или с представительством NSK.
- Не используйте для мытья или протирания аппарата, а также погружения его частей воду с высоким содержанием кислот или кислотные растворы.
- Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его перед применением в автоклаве.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.

4.4 4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения не влияют на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.5 Условия применения (эксплуатации)

Диапазон температур в помещении: 0°C до 40°C

Влажность в помещении: 30% - 75% (без конденсации)

Атм. давление 700-1060 гПа

5. Основные функциональные элементы медицинского изделия:

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения:

I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2.
- Наконечник Perio-Mate.
- Сопло наконечника.
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия насадки с сопла.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата (по необходимости).

- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2.
- Наконечник Prophy-Mate NEO.
- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°.
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата, (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

5.1. Технические характеристики МИ:

Допуск по размерам мм: $\pm 10\%$
Допуск по Массе г: $\pm 5\%$

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO						
Вариант исполнения	Давление воздуха в	Потребление воздуха	Длина х Ширина х	Масса (г)	Стерилизация/термодезинфекция/	Расход воды

	соединении шланга наконечника		Высота (мм)		способ очистки	
PMNG-PTL-P	должно составлять 0,27–0,40 МПа (2,7–4,0 кгс/см ²)	7-15л/мин	176,2х75х43	139	автоклавирование при температуре до 135°C	30 мл/мин
PMNG-M4-P			175,4х75х43	138	автоклавирование при температуре до 135°C	
PMNG-B2-P			174,6х75х43	137	автоклавирование при температуре до 135°C	
PMNG-KV-P			192,5х75х43	147	автоклавирование при температуре до 135°C	
PMNG-WH-P			180,7х75х43	140	автоклавирование при температуре до 135°C	
PMNG-BA-P			182,4х75х43	141	автоклавирование при температуре до 135°C	
PMNG-SR-P			188,9х75х43	144	автоклавирование при температуре до 135°C	

Вариант исполнения	Масса (г)	Вместимость (объем) см ³	Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки
PMNG-PTL	97	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-KV	117	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-WH	108	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-BA	109	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-SR	114	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-M4	96	15	автоклавирование при температуре до 135°C
PMNG-B2	94	15	автоклавирование при температуре до 135°C

Наконечник Prophy-Mate NEO		
Диаметр x длина (мм)	15,6 x 63,1	
Масса (г)	42	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	автоклавирование при температуре до 135°С / термодезинфекция	
Сопло наконечника		
Вариант исполнения	60 ⁰	80 ⁰
Диаметр x длина (мм)	9,9 x 53,1	9,9 x 50,7
Масса (г)	7	7
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Автоклавирование	Автоклавирование
Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр., срок годности – 5 лет		
Длина x Ширина (мм)	19 x 140	Изделие одноразовое
Мандрен для чистки наконечника		
Длина(мм)	95 +/- 0.5	
Масса (г)	3,5	

Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Мандрен для чистки контейнера		
Длина(мм)	72 +/- 0.5	
Масса (г)	3	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Мандрен для чистки сопла		
Длина(мм)	47 +/- 0.5	
Масса (г)	0,95	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Щетка для чистки контейнера		
Длина (мм)	93 +/- 0.5	
Масса (г)	4,5	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Крышка для контейнера		
Диаметр x Длина (мм)	40 x 13,8	
Масса (г)	5	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Ключ для снятия сопла с наконечника		
Диаметр x Длина (мм)	30 x 4	
Масса (г)	3,3	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт.		
Диаметр (мм) и толщина (мм)	Диаметр 1: (большие кольца): 9,0 мм ± 10%/ Диаметр 1: (маленького кольца): 3,8 мм ± 10% Диаметр 2: (большие кольца): 7,4 мм ± 10% / Диаметр 2: (маленького кольца): 2,1 мм ± 10% Толщина: 0,8 мм ± 10%	
Масса (г)	Масса двух больших колец (г) 0,22 Масса маленького кольца(г) 0,008	
Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец		
Диаметр x Длина (мм)	1-я часть: 19,0/45 мм 2-я часть: 28,0/13,0 мм	Изделие нестерильное
Масса (г)	1-я часть: 8,475 г 2-я часть: 0,540 г	
Насадка для продувания аппарата		

Диаметр x Длина (мм)	14 x 32,5
Масса (г)	25
Стерилизация/термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate, в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio - Mate						
Вариант исполнения	Давление воздуха в соединении шланга наконечника	Длина x Ширина x Высота (мм)	Масса (г)	Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Потребление воздуха	Расход воды
PER-PTL-P	должно составлять 0,3–0,40 МПа (2,7–4,0 кгс/см ²).	182,6x75x43	144	автоклавирование при температуре до 135°C.	7-10 Нл/мин	45 мл/мин
PER -M4-P		181,8x75x43	143	автоклавирование при температуре до 135°C.		
PER -B2-P		181x75x43	143	автоклавирование при температуре до 135°C.		
PER -KV-P		198,9x75x43	157	автоклавирование при температуре до 135°C.		
PER -WH-P		187,7x75x43	152	автоклавирование при температуре до 135°C.		
PER -BA-P		189,1x75x43	150	автоклавирование при температуре до 135°C.		
PER -SR-P		195,3x75x43	155	автоклавирование при температуре до 135°C.		

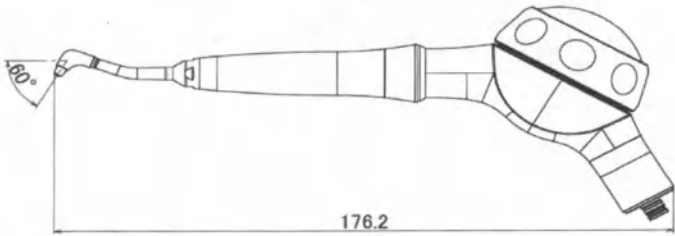
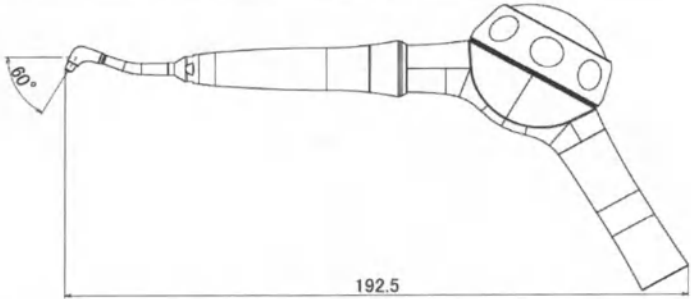
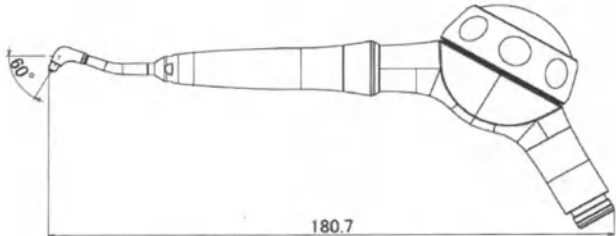
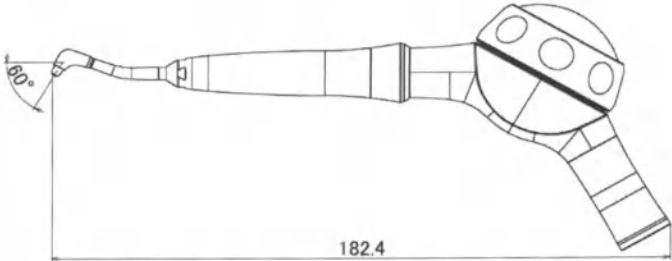
Контейнер для порошка с крышкой				
Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота (мм)	Масса (г)	Вместимость (объем) см ³	Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки
PER -PTL	103,3x54,1x51,3	93	10	автоклавирование при температуре до 135°C
PER -KV	128,9x54,1x67,3	113	10	автоклавирование при температуре до 135°C
PER -WH	110,5x54,1x55,9	104	10	автоклавирование при температуре до 135°C
PER -BA	111,8x54,2x57,8	105	10	автоклавирование при температуре до 135°C
PER -SR	122,7x54,1x64,3	110	10	автоклавирование

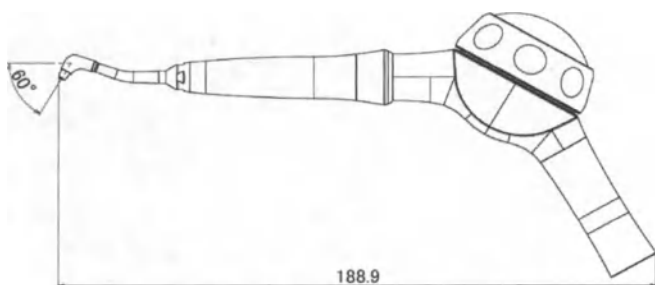
				при температуре до 135°C
PER -M4	102,3x54,1x50,9	92	10	автоклавирование при температуре до 135°C
PER -B2	99,7x54,1x49,7	90	10	автоклавирование при температуре до 135°C

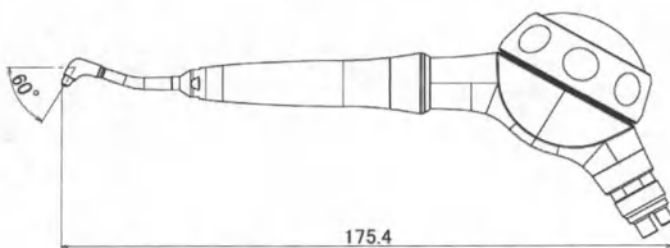
Наконечник Perio-Mate		
Диаметр x длина (мм)	15,6 x 60,2	
Масса (г)	50	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Автоклавирование при температуре до 135°C / термодезинфекция	
Сопло наконечника		
Угол наклона	60 ⁰	
Диаметр x длина (мм)	9,9 x 59,4	
Масса (г)	7	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Автоклавирование	
Порошок для профилактики Perio-Mate Powder - срок годности 2 года		
Диаметр x Длина (мм)	51 x 160	Изделие одноразовое
Масса (г) / Объем (мл)	190 / 200	
Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт. – срок годности 3 года		
Диаметр x Длина (мм)	16 x 5	
Масса (г)	0,035	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Изделие одноразовое / стерилизация ЭО, SAL 10-6	
Мандрен для чистки наконечника		
Длина(мм)	95 +/- 0.5	
Масса (г)	3,5	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Мандрен для чистки контейнера		
Длина(мм)	72 +/- 0.5	
Масса (г)	3	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Мандрен для чистки сопла		
Длина(мм)	47 +/- 0.5	

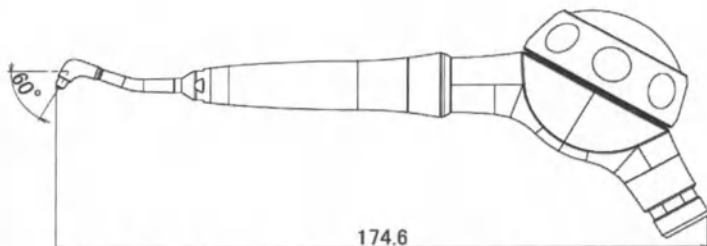
Масса (г)	0,95	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Щетка для чистки контейнера		
Длина (мм)	93 +/- 0.5	
Масса (г)	4,5	
Стерилизация/термоде зинфекция/способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Крышка для контейнера		
Диаметр x Длина (мм)	40 x 13,8	
Масса (г)	5	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Ключ для снятия сопла с наконечника		
Диаметр x Длина (мм)	30 x 4	
Масса (г)	3,3	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Ключ для снятия насадки с сопла		
Длина x ширина (мм)	65 x 12	
Масса (г)	5	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт.		
Диаметр (мм)	9	
Масса (г)	0,1	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	
Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец		
Диаметр x Высота (мм)	1-я часть: 19,0/45 мм 2-я часть: 28,0/13,0 мм	Изделие нестерильное
Масса (г)	1-я часть: 8,475 г 2-я часть: 0,540 г	
Насадка для продувания аппарата		
Диаметр x Длина (мм)	14 x 32,5	
Масса (г)	25	
Стерилизация/ термодезинфекция/ способ очистки	Протирка спиртовой салфеткой	

5.2. Чертежи аппаратов Prophy-Mate NEO

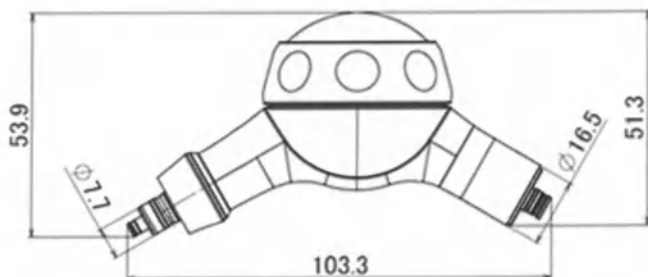
Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P	
PMNG-PTL-P	
PMNG-KV-P	
PMNG-WH-P	
PMNG-BA-P	

PMNG-SR-P	
-----------	---

PMNG-M4-P	
-----------	--

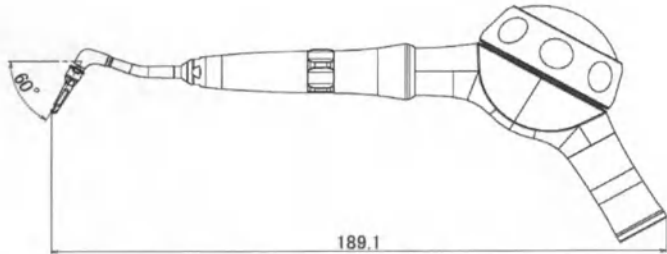
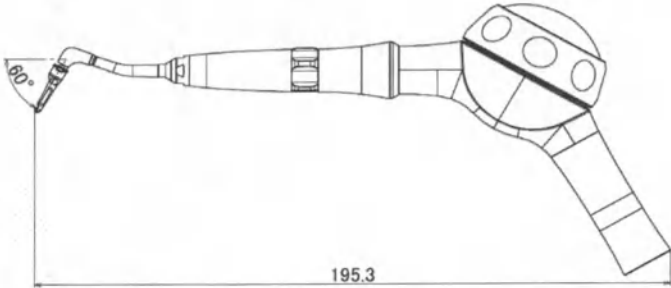
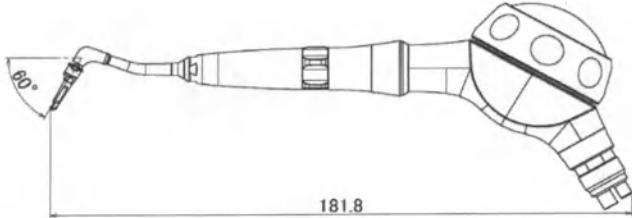
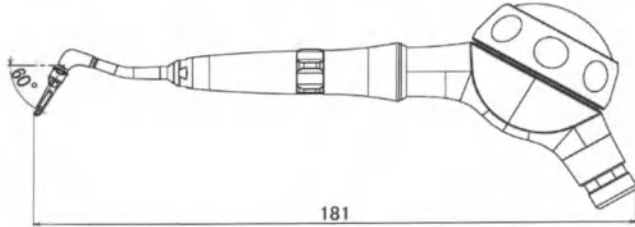
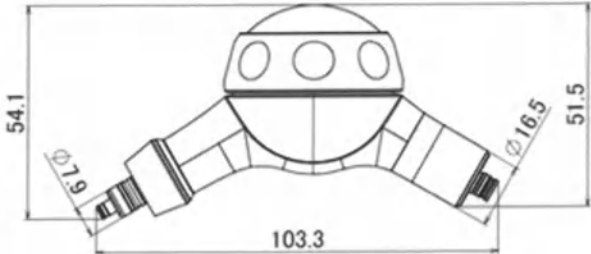
PMNG-B2-P	
-----------	---

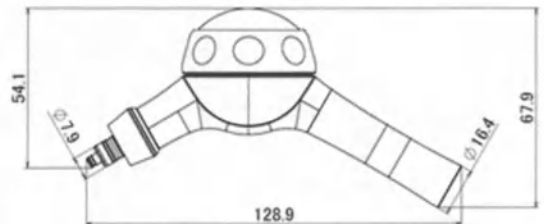
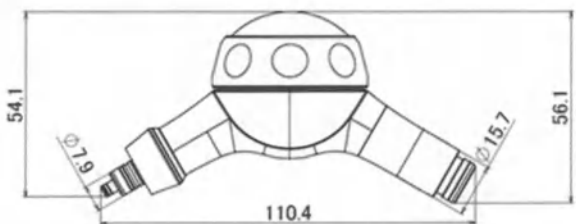
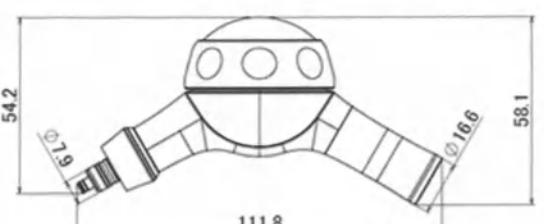
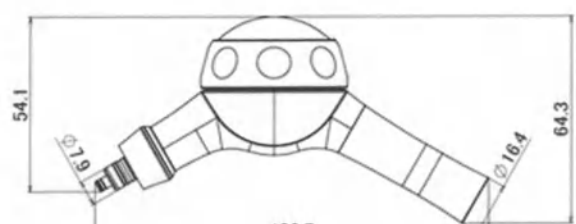
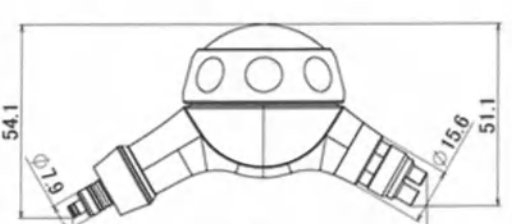
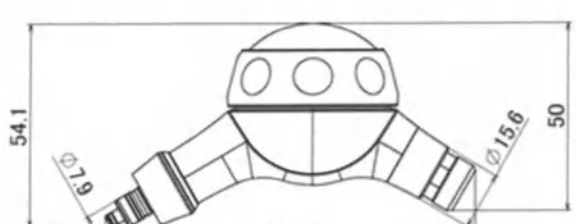
Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2

PMNG-PTL	
----------	---

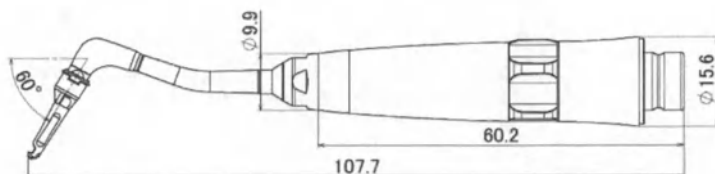
PMNG-KV	Technical drawing of the PMNG-KV manometer. The device has a semi-circular top with three pressure ports. The left side features a connection with a diameter of $\varnothing 17.7$. The right side has a connection with a diameter of $\varnothing 16.4$. The overall top width is 53.6, the bottom width is 128.9, and the height on the right side is 67.3.
PMNG-WH	Technical drawing of the PMNG-WH manometer. The device has a semi-circular top with three pressure ports. The left side features a connection with a diameter of $\varnothing 17.7$. The right side has a connection with a diameter of $\varnothing 15.7$. The overall top width is 53.9, the bottom width is 110.5, and the height on the right side is 55.9.
PMNG-BA	Technical drawing of the PMNG-BA manometer. The device has a semi-circular top with three pressure ports. The left side features a connection with a diameter of $\varnothing 17.7$. The right side has a connection with a diameter of $\varnothing 16.6$. The overall top width is 53.9, the bottom width is 111.8, and the height on the right side is 57.8.
PMNG-SR	Technical drawing of the PMNG-SR manometer. The device has a semi-circular top with three pressure ports. The left side features a connection with a diameter of $\varnothing 17.7$. The right side has a connection with a diameter of $\varnothing 16.4$. The overall top width is 54.1, the bottom width is 122.7, and the height on the right side is 64.3.
PMNG-M4	Technical drawing of the PMNG-M4 manometer. The device has a semi-circular top with three pressure ports. The left side features a connection with a diameter of $\varnothing 17.7$. The right side has a connection with a diameter of $\varnothing 15.6$. The overall top width is 53.9, the bottom width is 102.3, and the height on the right side is 50.9.

PMNG-B2	
Наконечник Prophy-Mate NEO	
Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate, в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе	
PER-PTL-P	
PER-KV-P	
PER-WH-P	

PER-BA-P	
PER-SR-P	
PER-M4-P	
PER-B2-P	
Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2	
PER-PTL	

PER-KV	
PER-WH	
PER-BA	
PER-SR	
PER-M4	
PER-B2	

Наконечник Perio-Mate



6. Основные составные части (узлы) медицинского изделия

Составные части поставляемые с Аппаратами стоматологическими для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе

1. Контейнеры для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2, PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2
2. Наконечник Perio-Mate и Наконечник Prophy-Mate NEO
3. Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°.

Инструменты по обслуживанию:

Мандрен для чистки наконечника

Мандрен для чистки контейнера

Мандрен для чистки сопла

Щетка для чистки контейнера

Ключ для снятия насадки с сопла

Ключ для снятия сопла с наконечника (для варианта Perio-Mate)

Насадка для продувания аппарата

Расходные материалы входящие в поставку:

- Крышка для контейнера
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт. (для варианта Perio-Mate)
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец

6.1. Технические характеристики составных частей /расходных материалов

Допуск по размерам мм: $\pm 10\%$

Допуск по массе г: $\pm 5\%$

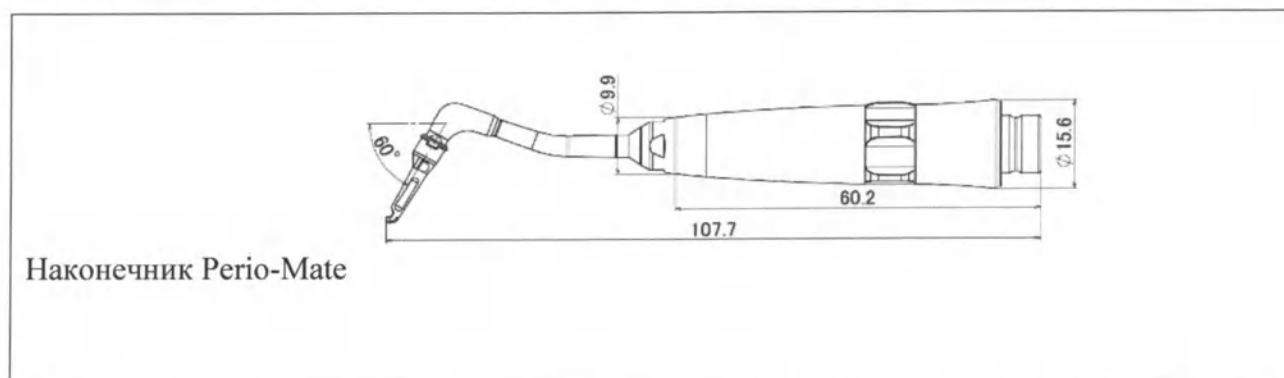
Контейнер для порошка с крышкой

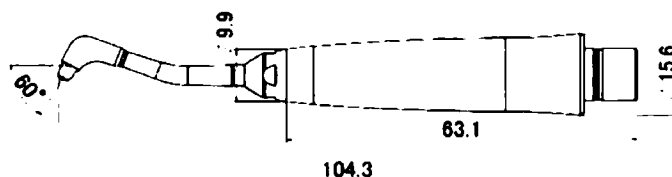
Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота (мм)	Масса (г)	Вместимость (объем) см ³	Наличие отверстий для подсоединения
PMNG-PTL	103,3x53,9x51,3	97	15	4
PMNG-KV	128,9x53,6x67,3	117	15	4
PMNG-WH	110,5x53,9x55,9	108	15	4
PMNG-BA	111,8x53,9x57,8	109	15	4
PMNG-SR	122,7x54,1x64,3	114	15	4
PMNG-M4	102,3x53,9x50,9	96	15	4
PMNG-B2	99,7x53,9x49,7	94	15	2
PER -PTL	103,3x54,1x51,3	93	15	4
PER -KV	128,9x54,1x67,3	113	15	4
PER -WH	110,5x54,1x55,9	104	15	4
PER -BA	111,8x54,2x57,8	105	15	4
PER -SR	122,7x54,1x64,3	110	15	4
PER -M4	102,3x54,1x50,9	92	15	4
PER -B2	99,7x54,1x49,7	90	15	2

Наконечник Prophy-Mate NEO		
Диаметр х длина (мм)	15,6 х 63,1	
Масса (г)	42	
Наконечник Perio-Mate		
Диаметр х длина (мм)	15,6 х 60,2	
Масса (г)	50	
Сопло наконечника		
Вариант исполнения	60 ⁰	80 ⁰
Диаметр х длина (мм)	9,9 х 53,1	9,9 х 50,7
Масса (г)	7	7
Порошок для профилактики Flash pearl по 15гр.		
Длина х Ширина (мм)	19 х 140	
Масса (г)	16	
Порошок для профилактики Perio-Mate Powder		
Диаметр х Длина (мм)	51 х 160	
Масса (г) / Объем (мл)	190 / 200	
Насадка на сопло наконечника стерильная		
Диаметр х Длина (мм)	16 х 5	
Масса (г)	0,035	
Мандрен для чистки наконечника		
Длина(мм)	95 +/- 0.5	
Масса (г)	3,5	
Мандрен для чистки контейнера		
Длина(мм)	72 +/- 0.5	
Масса (г)	3	
Мандрен для чистки сопла		

Длина(мм)	47 +/- 0.5
Масса (г)	0,95
Щетка для чистки контейнера	
Длина (мм)	93 +/- 0.5
Масса (г)	4,5
Крышка для контейнера	
Диаметр x Длина (мм)	40 x 13,8
Масса (г)	5
Ключ для снятия сопла с наконечника	
Диаметр x Длина (мм)	30 x 4
Масса (г)	3,3
Ключ для снятия насадки с сопла	
Длина x ширина (мм)	65 x 12
Масса (г)	3
Кольца уплотнительные для контейнера	
Диаметр (мм) и толщина (мм)	Диаметр 1: (большие кольца): 9,0 мм ± 10%/ Диаметр 1: (маленького кольца): 3,8 мм ± 10% Диаметр 2: (большие кольца): 7,4 мм ± 10% / Диаметр 2: (маленького кольца): 2,1 мм ± 10% Толщина: 0,8 мм ± 10%
Масса (г)	Масса двух больших колец (г) 0,22 Масса маленького кольца(г) 0,008
Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец	
Диаметр x Длина (мм)	1-я часть: 19,0/45 мм 2-я часть: 28,0/13,0 мм
Масса (г)	1-я часть: 8,475 г 2-я часть: 0,540 г
Насадка для продувания аппарата	
Диаметр x Длина (мм)	14 x 32,5
Масса (г)	25

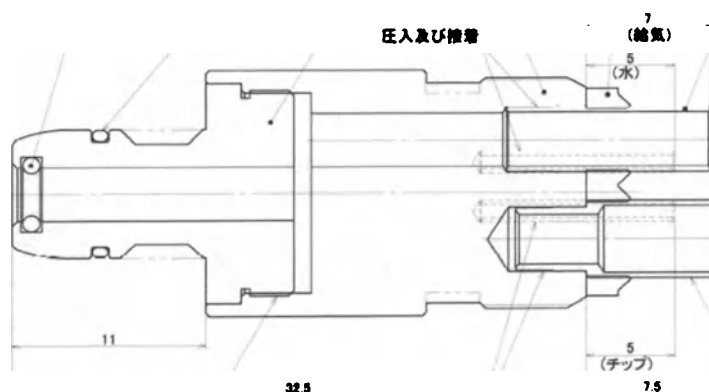
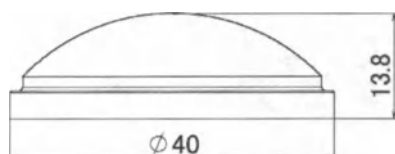
6.2. Чертежи составных частей/ расходных материалов – схематическое изображение (фото)





Наконечник Prophymate NEO

Крышка для контейнера



Насадка для продувания аппарата

Уплотнительные кольца в комплекте (чертеж больших колец)

Диаметр 1: 9,0 мм $\pm$ 10% (большие кольца)

Диаметр 1 маленького кольца: 3,8 мм $\pm$ 10%

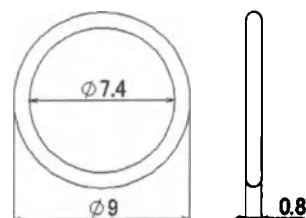
Диаметр 2: 7,4 мм $\pm$ 10% (большие кольца)

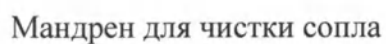
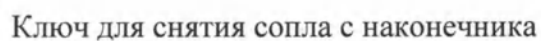
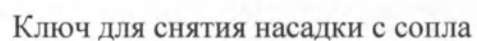
Диаметр 2: 2,1 мм $\pm$ 10% (маленького кольца)

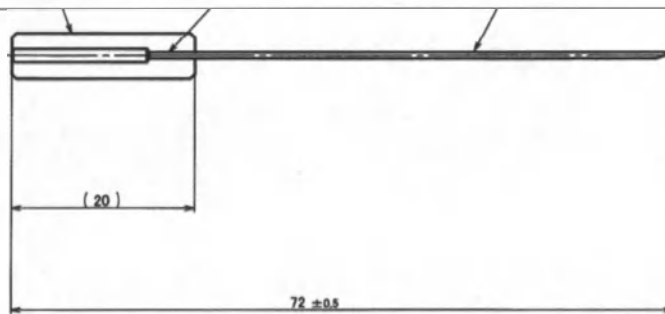
Толщина: 0,8 мм $\pm$ 10%

Масса двух больших колец (г) 0,22

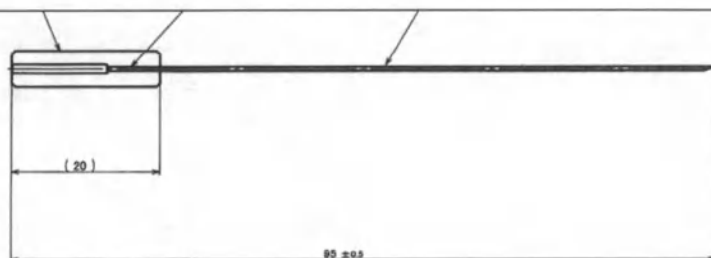
Масса маленького кольца(г) 0,008



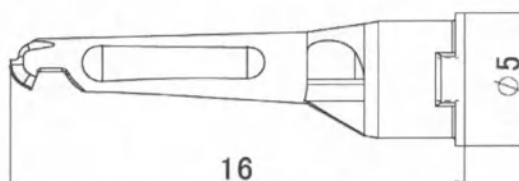




Мандрен для чистки контейнера

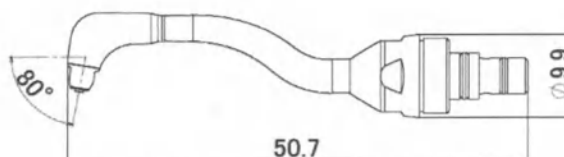
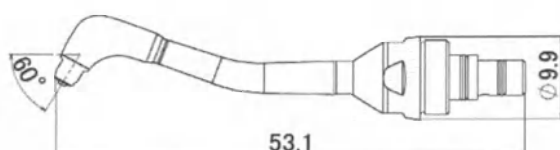


Мандрен для чистки наконечника



Насадка на сопло наконечника стерильная

Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°



Порошок для профилактики Flash pearl по 15гр.



Порошок для профилактики Perio-Mate Powder



Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец



6.3. Сравнение вариантов исполнений

Аппараты стоматологические для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе отличаются: дисперсностью и составом рабочего порошка, возможностью регулировки подачи распылительной струи (Prophy-Mate NEO не возможно), цветом исполнения, разъемом подключения. Отличаются в потреблении воздуха и объеме расхода воды, как и давлением воздуха.

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio - Mate						
Вариант исполнения	Давление воздуха в соединении шланга наконечника	Длина x Ширина x Высота (мм)	Масса (г)	Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Потребление воздуха	Расход воды
PER-PTL-P	должно составлять 0,3–0,40 МПа (3,0–4,0 кгс/см ²).	182,6x75x43	144	автоклавирование при температуре до 135°C.	7-10Нл/мин	45 мл/мин
PER -M4-P		181,8x75x43	143			
PER -B2-P		181x75x43	143			
PER -KV-P		198,9x75x43	157			
PER -WH-P		187,7x75x43	152			
PER -BA-P		189,1x75x43	150			
PER -SR-P		195,3x75x43	155			
PER -M4-P		181,8x75x43	143			

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO						
Вариант исполнения	Давление воздуха в соединении шланга наконечника	Длина x Ширина x Высота (мм)	Масса (г)	Стерилизация/термодезинфекция/способ очистки	Потребление воздуха	Расход воды
PMNG-PTL-P	должно составлять 0,27–0,40 МПа (2,7–4,0 кгс/см ²)	176,2x75x43	139	автоклавирование при температуре до 135°C.	7-15Нл/мин	30 мл/мин
PMNG-M4-P		175,4x75x43	138			
PMNG-B2-P		174,6x75x43	137			
PMNG-KV-P		192,5x75x43	147			
PMNG-WH-P		180,7x75x43	140			
PMNG-BA-P		182,4x75x43	141			
PMNG-SR-P		188,9x75x43	144			

Принцип действия для всех аппаратов един. Они присоединяются к стоматологической установке в зависимости от существующего разъема и используются для подачи соответствующего порошка на твердые наддесневые или поддесневые ткани зуба с помощью давления воздуха подаваемого от установки. Данная процедура способствует снятию зубного налета и предотвращению возникновения кариеса и пародонтита. Метод стерилизации для аппаратов: автоклавирование при температуре до 135°C.

6.5. Принадлежности к Аппаратам стоматологическим для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе:

отсутствуют

6.6. Фотографическое изображение: Аппаратов стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе

*См. приложение

7. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:

Наименование изделия:	Материал
Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2, PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2	Корпус контейнера – PEEK /450G, цвет белый, марки PANTONE P1-1C цвет темно-серый, марки PANTONE 432C Крышка – PPSU / Radel R5100, черный BK937 Кольцо для крепления крышки - A5056B с алюминиевым покрытием Соединение к наконечнику - SUS303 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей. Стерилизация подвергается: соединения к наконечнику с корпусом контейнера - автоклавирование при температуре до 135°C.
Наконечник и Сопло наконечника для серии: Perio-Mate, Prophy-Mate NEO	Сталь SUS303 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее со слизистой оболочкой полости рта Стерилизация - автоклавирование при температуре до 135°C или обработка в термодезинфекторе
Насадка на сопло наконечника стерильная	PP (polypropylene) A180TM Блистерная упаковка Базовый слой: Tyvek 1073B CR27 Верхний слой: A-PET (Толщина : 0.5мм) Вид стерилизации: стерилизация ЭО, SAL 10-6 Изделие, контактирующее со слизистой полости рта
Порошок для профилактики Perio-Mate Powder	Состав порошка: Компонент № CAS % масс.

	ГЛИЦИН 56-40-6 >99 ДИОКСИД КРЕМНИЯ 68909-20-6 <1 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, контактирующее со слизистой полости рта Упаковка - Бутыль: PP(polypropylene) A180TM				
Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.	№	Название компонентов	№ CAS	Вес, %	Класс опасности / комментарий
	1	Карбонат кальция	471-34-1	ок. 94%	
	2	Фторид кальция	7789-75-5	<0,5%	
	3	Нитрат кальция	10124-37-5	<0,5%	O,8
	4	Нитрат аммония	6484-52-2	<2,0%	
	5	Трикальцийфосфат	7758-87-4	<0,5%	
	6	Карбонат стронция	1633-05-2	<1,5%	
Мандрены для чистки наконечника, контейнера, сопла	Сталь SUS 303 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.				
Щетка для чистки контейнера	Щетина: PBT Держатель:SUS303 Ручка: Сплав алюминия A6061B Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.				
Ключ для снятия сопла с наконечника и ключ для снятия насадки с сопла	Сталь SUS 303 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.				
Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт.	Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет черный DIC 582 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей				
Насадка для продувания аппарата	Сплав алюминия A6061B Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.				
Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец	смазочное масло iCare № CAS 8042-47-5 Жидкий медицинский парафин Вид стерилизации: Не стерильно				

	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.
Упаковка для наконечников стоматологических	Верхняя часть футляра: полипропилен (PP) N-605 Нижняя часть футляра: PP(polypropylene), цвет черный, марки DIC 582 Вкладка – Polyurethane Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.
Футляр для составных частей	Футляр: полипропилен (PP) N-605 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.

Виды контакта:

Сами аппараты, составные части нестерильны. Наконечники, сопло и одноразовая насадка имеют кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба. Составные части, расходники и упаковка имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Стерилизация аппарата в разборе и наконечников с соплом производится в автоклаве.

NSK рекомендует стерилизацию класса В, по стандартам EN13060.

Наконечники с соплом можно подвергать и термодезинфекции.

8. Упаковка

Аппараты в составе упакованы в футляр, который и является потребительской тарой, в который вложена инструкция по эксплуатации и инструкция по уходу.

Составные части изделия уложены в гнезда футляра (потребительскую тару).

Комплектность поставки зависит от варианта исполнения:

I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2.
- Наконечник Perio-Mate.
- Сопло наконечника.
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.

- Ключ для снятия насадки с сопла.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2.
- Наконечник Prophy-Mate NEO.
- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°.
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата, (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

Пример упаковки по варианту исполнения: Prophy-Mate NEO





Пример по варианту исполнения: Perio-Mate



Составные МИ не являются самостоятельными медицинскими изделиями, служат только для регистрируемых аппаратов

8.1. Маркировка МИ производителя (индивидуальные)

8.1.1. *Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO имеют индивидуальную маркировку:*

- NSK (сокращенное наименование производителя)
- вариант исполнения
- MADE IN JAPAN (сделано в Японии)



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС

8.1.2. *Наконечники имеют индивидуальную маркировку:*

- NSK (сокращенное наименование производителя)

- вариант исполнения



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



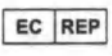
Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.

8.1.3. Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки содержит в себе следующую информацию:

-Наименование изделия;

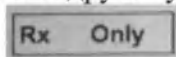
-Информация о варианте исполнения МИ;

-Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес) ;

-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» .

-Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» .

- Дата производства .

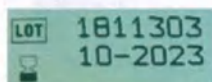
-Номер партии (LOT)/сер.номер

8.1.4. Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки на Порошок для профилактики Flash pearl 15гр содержит в себе следующую информацию:



-Наименование изделия;

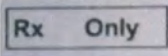
-Лот и Использовать до



- Производитель (название, сайт и адрес) ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» .

-Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» 

- Температурный режим хранения и транспортировки



- Относительная влажность транспортировки и хранения



- Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/EEC



- Беречь от влаги



- Штрих-код

- Состав порошка

8.1.5. Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки на Порошок для профилактики Perio-Mate Powder содержит в себе следующую информацию:

- NSK (сокращенное наименование производителя)
- Наименование изделия;
- Масса: 160 г
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес);
- использовать до 
- Код партии (серийный номер) 
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» 
- Состав порошка
- Температурный режим хранения и транспортировки
- Относительная влажность транспортировки и хранения

8.1.6. Маркировка потребительской/ транспортировочной упаковки на Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт. содержит в себе следующую информацию:



- NSK (сокращенное наименование производителя)
- Наименование изделия;
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес);
- использовать до 
- Код партии (серийный номер) 

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



- Температурный режим хранения и транспортировки

- Относительная влажность транспортировки и хранения

- запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена

8.1.6.1 Каждая насадка упакована в отдельный блистер

Базовый слой: Tyvek 1073B CR27 / Верхний слой: A-PET (Толщина : 0.5мм)

стерилизация ЭО, SAL 10-6

Маркировка первичной блистерной упаковки **Насадки на сопло наконечника**

- использовать до



- Код партии (серийный номер)



Стерилизация оксидом этилена

8.2.Расшифровка Символов наносимых на МИ и упаковку



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



Предостережение: согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использовать до



запрет на повторное применение



Код партии (серийный номер)



Беречь от влаги



Стерилизация оксидом этилена

8.3 Макеты маркировки русскоязычного стикера

Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "ИСК РУС"

109544, г. Москва. ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ. Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

m-romanova@nsk-nakanishi.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "ИСК РУС"

109544, г. Москва. ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ. Д.

2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

m-romanova@nsk-nakanishi.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Обязательные требования к рабочим характеристикам, указанным в IEC60601 (International Electrotechnical Commission -Международная электротехническая комиссия, МЭК), в отношении данного изделия **отсутствуют**.

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения, производства "Nakanishi Inc.", Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

* Подтверждением являются Отчет об управлении рисками №. 000268-05-01 003 (является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

10.1. Оценка рисков и управление рисками

Все риски, исходящие из прогнозируемых опасностей, максимально устраняются или сокращаются посредством мероприятий по контролю рисков и управлению рисками, и находятся на допустимом уровне.

Оценка допустимости совокупного остаточного риска

Совокупный остаточный риск является допустимым на том основании, что

- анализ соотношения риска и пользы показал, что польза превышает риск/риски,
- факторов, которые могли бы привести к нескольким различным отдельным рискам, установлено не было,
- мероприятия, предпринятые в целях управления отдельными рисками, не приводят к возникновению противоречащих требований.

Применение изделий у человека является допустимым и сопровождается высоким уровнем безопасности.

Подробная информация представлена в Отчете об управлении рисками №. 000268-05-01 003

Компания производитель “Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

МИ поставляются **не стерильными**

12. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в **Наконечниках стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не используются.**

13. Информация о проведенных испытаниях:

- Отчет об управлении рисками №. 000268-05-01 003

*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

14. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия.

Наконечников стоматологических воздушных в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Аппарат стоматологический пескоструйный AIR-FLOW handy 3.0 РУ РЗН 2018/6882 от 01.03.2018, производства: «E.M.S. Electro Medical Systems S.A.», Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260 Nyon, Switzerland

Медицинское изделие «**Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения**» не уступает по своим качествам зарегистрированному аналогу и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками. Регистрируемое изделие превосходит его по универсальности за счет:

1. Меньшей массы и размера, что делает аппарат более эргономичным.
2. Сопло наконечника имеют два варианта исполнения: 60°, 80°, что обеспечивает широкий доступ ко всем участкам ротовой полости.

На основании анализа технических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации (приведенной в Таблице) изделие: **Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения** по назначению, сфере применения, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу действия, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, и изделие, ранее зарегистрированное в РФ: Аппарат стоматологический пескоструйный AIR-FLOW handy 3.0 РУ РЗН 2018/6882 от 01.03.2018, производства: «E.M.S. Electro Medical Systems S.A.», Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260 Nyon, Switzerland, имеют несущественные отличия друг от друга, которые не влияют на качество, эффективность и безопасность работы регистрируемого изделия.

Изделие: **Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения**, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Аппарат стоматологический пескоструйный AIR-FLOW handy 3.0 РУ РЗН 2018/6882 от 01.03.2018, производства: «E.M.S. Electro Medical Systems S.A.», Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260 Nyon, Switzerland

15. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

16. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие **Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения** поставляется не стерильным.

Стерилизация наконечников и аппарата производится в автоклаве. Обработку в автоклаве следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из пациентов (после каждого пациента).

Поместите компоненты в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет. Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.

Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

17. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

17.1. Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с уполномоченным, с сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

Предмет проверки	Детали
Крышка резервуара	Проверьте крышку на наличие глубоких/больших царапин.
Струя порошка	После заполнения резервуара порошком распылите порошок в плевательницу или т.п. и убедитесь в том, что порошок не просачивается из соединений, а выходит только из разъема для насадки на сопло.
Водяной спрей	После заполнения резервуара порошком распылите порошок в плевательницу или т.п. и убедитесь в том, что вода не просачивается из соединений, а выходит только из разъема для насадки на сопло.
Кольцо регулировки	После заполнения резервуара порошком распылите порошок в плевательницу или т.п. и убедитесь в том, что объем струи порошка меняется при вращении кольца регулировки объема потока от минимальной до максимальной отметки.

Если вы считаете, что аппарат неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после

принятия указанных ниже мер аппарат не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

17.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После каждого пациента проводите процедуры по уходу за инструментом согласно описаниям ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если органический растворитель и т.п. прилип к крышке резервуара, то он может стать причиной поломки.

Под воздействием ультрафиолетового излучения и других факторов окружающей среды крышка резервуара разрушается, поэтому крышка относится к расходным материалам. Меняйте крышку **каждые полгода**.

- После каждого использования обязательно проводите процедуры по уходу, описанные в «Извлечение порошка Perio Mate Powder и Flash pearl» – «Смазка». Если порошок останется в резервуаре или в наконечнике, он затвердеет и может стать причиной закупорки.
- Раз в неделю отсоединяйте крышку резервуара и извлекайте прокладку из фиксатора крышки для удаления попавшего туда порошка. Проверяйте крышку резервуара на отсутствие царапин и трещин.
- Никогда не используйте треснувшую или поцарапанную крышку, иначе возможно повреждение или нанесение травмы из-за отколовшихся кусочков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

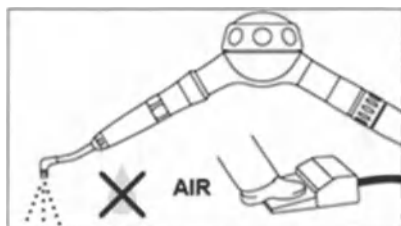
- В случае поломки свяжитесь с авторизованным дилером(уполномоченным) NSK для ремонта.
- После использования полностью удалите порошок из продукта, затем проведите чистку, мойку и стерилизацию. Перед хранением убедитесь в том, что инструмент полностью высушен.
- Раз в неделю проводите ультразвуковую чистку инструмента для предупреждения закупорки порошком.
- Никогда не смазывайте аппарат Perio Mate и и Prophy-Mate NEO. Однако следует смазывать уплотнительные кольца и кольцо регулировки объема потока турбинным маслом, которое входит в комплект (См. «Смазка»).

17.2.1 Извлечение порошка Perio Mate Powder и Flash pearl

- 1) Откройте крышку резервуара и удалите оставшийся порошок.

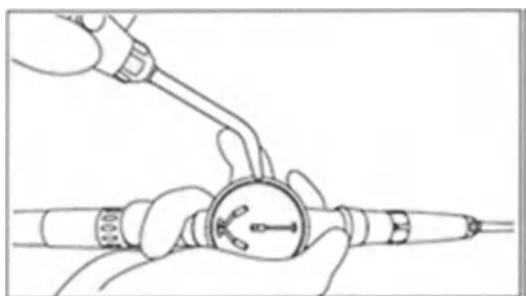


- 2) Запустите аппарат в режиме холостого хода только с воздухом для удаления воды и порошка из насадки.



Воздух – AIR

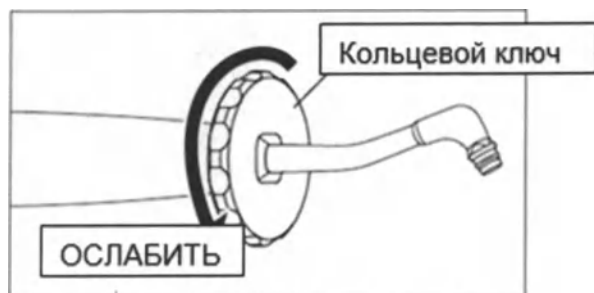
- 3) Выдуйте остатки порошка из резервуара с помощью воздуха



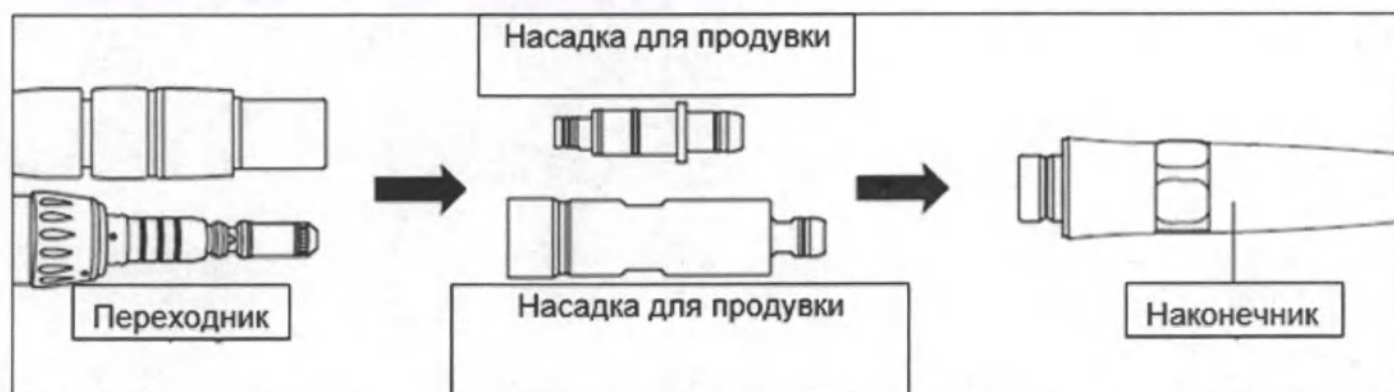
- 4) Протрите сопло и наконечник мягкой салфеткой, смоченной в спирте, для удаления слюны и прочих инородных частиц.

17.2.2. Удаление порошка из резервуара, наконечника и сопла

- 1) Отсоедините резервуар от шланга.
- 2) Потяните назад фиксирующее кольцо и отсоедините наконечник.
- 3) Вставьте насадку в кольцевой ключ и ослабьте соединение сопла. Отсоедините сопло от наконечника



4) Установите насадку для продувки, входящую в комплект, на переходник и подсоедините ее к наконечнику. Для прочистки каналов запустите аппарат в режиме холостого хода без подачи воды в течение 5 сек. минимум.



5) Присоедините насадку для продувки к концу насадки и запустите аппарат в режиме холостого хода только с подачей воздуха. Остатки порошка выдуются из сопла.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При работе в режиме холостого хода крепко удерживайте насадку и наконечник и будьте осторожны, не допускайте выталкивания насадки из-за воздушного давления.
- В режиме холостого хода перекрывайте подачу воды. Должен подаваться только воздух.

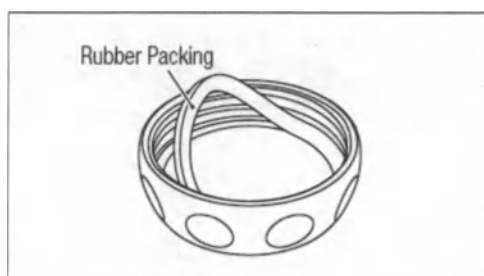
17.2.3 Чистка и мойка

1) Удалите порошок из соединения наконечника и резервуара, а также в области кольца регулировки потока. Прочистите внутреннюю часть разъема наконечника с помощью входящей в комплект чистящей щеточки. Таким же способом прочистите щеточкой разъем резервуара.



*Если порошок прилип к области уплотнительных колец, извлеките уплотнительные кольца и аккуратно почистите их и пазы, куда они вставляются.

2) Извлеките прокладку и разберите крышку резервуара.



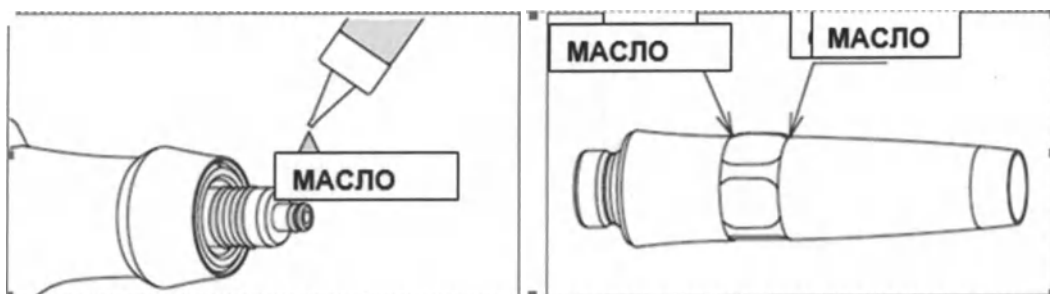
3) Вымойте остатки порошка Perio Mate Powder или Flash pearl, прилипшие к внутренней части резервуара/крышки, проточной водой.



4) Выдуйте воду из крышки резервуара, прокладки и фиксатора крышки и просушите. Затем соберите прибор.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если порошок останется в резервуаре, он затвердеет и может стать причиной закупорки.
- Не погружайте резервуар или наконечник в воду, если в них остался порошок. Порошок затвердеет и может стать причиной закупорки.



17.2.4. Смазка

1) Просушите область уплотнительных колец и область кольца регулировки объема потока, нанесите каплю прилагаемого турбинного масла и вотрите его с помощью пальца.

2) Проведите стерилизацию в автоклаве.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы не смажете область уплотнительных колец, то соединение с наконечником может повредиться и наконечник перестанет вращаться относительно резервуара. Также отсутствие смазки может привести к утечке воды.
- После стерилизации посредством автоклавирования в некоторых случаях возможны затруднения во вращении кольца регулировки объема потока.

Однако как только вы покрутите его, оно вернется к нормальному состоянию. Если кольцо не вращается должным образом, свяжитесь с авторизованным дилером (уполномоченным).

17.3. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Только наконечник Prophy-Mate NEO и Perio-Mate можно мыть в термодезинфекторе.

Обратитесь к инструкции термодезинфектора для выполнения процедуры.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После обработки в термодезинфекторе необходимо насухо вытереть и просушить перед процедурой смазки. Влажность после обработки в термодезинфекторе может привести к снижению эффективности смазки и к коррозии прибора.

Для очистки наконечника никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!

Очистка (наконечник).

- 1) Удалите загрязнения с поверхности наконечника. Не используйте металлические щетки.
- 2) Протрите его смоченным в спирте ватным тампоном или тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте термодезинфектор для чистки резервуара, крышки резервуара и насадки.



Стерилизация наконечника производится в автоклаве.

Стерилизация требуется при первом использовании. После работы с каждым из пациентов следует снимать пластиковую одноразовую насадку, отсоединять от аппарата и производить стерилизацию, как описано ниже.

- 1) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавировать при соблюдении следующих условий:
Стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.

Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирувания до начала следующего применения.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не автоклавируйте наконечник, даже при запечатывании его в пакет, вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните наконечник в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Наконечник должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутри или снаружи попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте наконечник. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции наконечника.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте наконечник сразу после автоклавирувания. Он очень горячий.

! ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

17.3.1. Ультразвуковая чистка

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Раз в неделю или после проведения процедур по уходу за инструментом, описанных в «Диагностика предупреждения закупорки порошком», проводите ультразвуковую чистку инструмента.

- 1) После разборки инструмента, проведите чистку (См. рекомендации «Извлечение порошка Perio Mate Powder и Flash pearl» и «Чистка и мойка»).
- 2) Пропустите кончик насадки через кольцевой ключ, ослабьте крепление насадки и отсоедините насадку от наконечника.
- 3) Проведите ультразвуковую чистку наконечника, резервуара и насадки горячей водой.
- 4) После чистки выдуйте все капли воды из всех частей для просушки.
- 5) Соберите все части согласно описанию процедуры разборки инструмента, но в обратном порядке.
- 6) Подсоедините резервуар без крышки к шлангу и включите подачу воздуха. Это позволит удалить воду из внутренней части насадки. После этого полностью просушите внутреннюю часть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При подсоединении насадки аккуратно вкручивайте насадку в наконечник пальцами, затем надежно зафиксируйте соединение прилагаемым кольцевым ключом.
- После ультразвуковой чистки выдуйте оставшуюся воду изнутри с помощью шприца и полностью просушите компоненты перед использованием.

17.3.2. Стерилизация



Стерилизуйте продукт посредством автоклавирования. Стерилизация требуется при первом использовании и после каждого пациента отсоединяйте носик и удаляйте порошок, проводите стерилизацию согласно описаниям ниже.

Все составные части могут быть автоклавированы (см. п. 18.5.), кроме обслуживающих инструментов и расходников.

- Снимите крышку с контейнера для порошка и выполните стерилизацию в автоклаве. Стерилизация с установленной крышкой может привести к ее поломке.

■ Процедура автоклавирования

- 1) Разберите продукт на компоненты и проведите чистку (см. рекомендации «Извлечение порошка Perio Mate Powder и Flash pearl» по «Смазка»)
- 2) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет.
- 3) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий:

Автоклавирование в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.

- 3) Компоненты продукта должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения. Перед использованием проведите сборку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Носик является продуктом одноразового использования. Не используйте носик повторно и не стерилизуйте его, т.к. его можно повредить или загрязнить.
- Тщательно просушите все компоненты перед использованием продукта.
- Отсоедините крышку от резервуара и затем проведите стерилизацию резервуара в автоклаве. Стерилизация резервуара с прикрученной крышкой может стать причиной поломки крышки.
- Не автоклавируйте продукт вместе с другими инструментами, даже если он запечатан в пакет.

Данная мера позволит предупредить возможное обесцвечивание или повреждение продукта химическими веществами, оставшимися на других инструментах.

- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.

Тем не менее, даже в этом случае необходимо полностью просушить продукт.

- Не используйте для чистки, протирки и погружения продукта высококислотные или стерилизационные растворы.
- Храните продукт в условиях с соответствующим атмосферным давлением, температурой, влажностью, вентиляцией и доступом солнечного света. Воздух не должен содержать пыль, соль и серу.
- Избегайте очень быстрого нагревания или охлаждения продукта. Резкая смена температуры может повредить продукт.
- Данный продукт можно стерилизовать только с использованием автоклава.
- Не трогайте продукт сразу после автоклавирования. Он очень горячий, кроме того он должен оставаться в стерильных условиях.

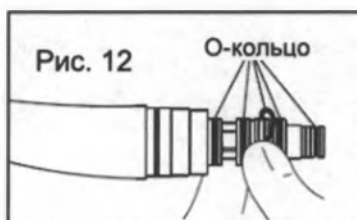
 **ПРИМЕЧАНИЕ** • NSK рекомендует стерилизацию класса В, как указано в стандарте EN13060.

17.4. Замена уплотнительных колец для наконечников:

Замените уплотнительные кольца, если заметите, что вода попадает в подаваемый воздух.

Изношенные или поврежденные кольца могут стать причиной утечки воздуха или воды. **ВСЕГДА** заменяйте полный комплект колец.

- 1) Аккуратно открутите и снимите заднюю часть корпуса наконечника.
- 2) Вручную аккуратно отсоедините все кольца.
- 3) Установите новый комплект колец в правильные пазы.
- 4) Установите заднюю часть корпуса обратно и плотно закрутите ее.



17.5. Очистка составных частей, инструментов и расходных материалов

Аппараты стоматологические для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO состоят из составных частей, которые легко можно разобрать согласно инструкции

Разбираемые составные части аппаратов:

Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2, PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2	автоклавирование при температуре до 135°C.
Наконечник Perio-Mate и Наконечник Prophy-Mate NEO	автоклавирование при температуре до 135°C / термодезинфекция
Сопло наконечника	автоклавирование при температуре до 135°C.

Инструменты по обслуживанию:

Мандрен для чистки наконечника	Протирка спиртовой салфеткой
Мандрен для чистки контейнера	Протирка спиртовой салфеткой
Мандрен для чистки сопла	Протирка спиртовой салфеткой
Щетка для чистки контейнера	Протирка спиртовой салфеткой
Ключ для снятия насадки с сопла	Протирка спиртовой салфеткой
Ключ для снятия сопла с наконечника	Протирка спиртовой салфеткой
Насадка для продувания аппарата	Протирка спиртовой салфеткой

Расходные материалы входящие в поставку:

- Крышка для контейнера (нестерильная)
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт. (одноразовое стерильное изделие)

- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр. (одноразовые стики)
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт (нестерильные)
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец (нестерильное)

Осмотр (профилактика)

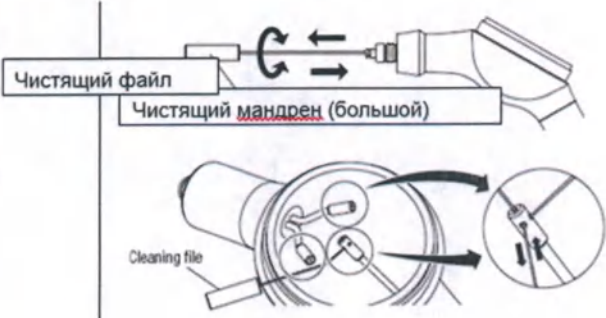
Регламентированной правильной профилактикой считать следующее:

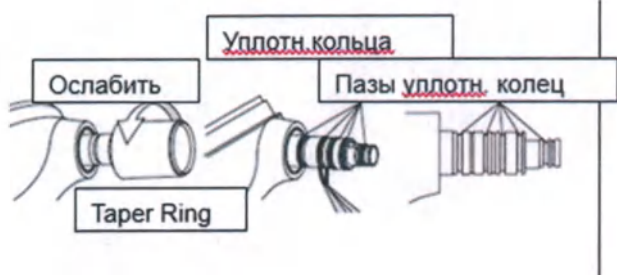
Смазка и очистка наконечника с последующим автоклавированием и дезинфекцией должна производиться после каждого пациента! В случае, если лечение и применение аппарата с одним пациентом занимает более часа, то необходимо произвести его смазку и очистку, как описано в инструкции.

Осмотр крышки резервуара на предмет царапин и трещин.

18. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Проверка	Причина	Решение
Воздух и порошок не выходят наружу. Воздух и порошок выходят наружу, но давление недостаточно высокое и чистящая способность слабая.	Когда насадка на сопло не подсоединена, а воздух подается, то воздух и порошок выходят из области насадки.	Внутренняя часть насадки на сопло забита порошком.	Замените насадку на сопло.
	Когда наконечник не подсоединен, а воздух подается, воздух и порошок выходят из места	Внутренняя часть наконечника забита порошком.	Ослабьте соединение насадки с помощью входящего в комплект кольцевого ключа и отсоедините насадку от наконечника. Почистите основание насадки чистящим мандреном (маленьким), а кончик насадки чистящим файлом. Также прочистите внутреннюю часть наконечника большим чистящим мандреном. Если после проведения такой чистки порошок и воздух

	подсоединения наконечника.		не выходят наружу, проведите ультразвуковую чистку горячей водой  Чистящий мандрен (меленький) Чистящий файл Чистящий мандрен (большой)
	Когда наконечник не подсоединен, а воздух подается, воздух и порошок не выходят из резервуара.	Внутренняя часть резервуара забита порошком.	Вставьте чистящий мандрен (большой) в центральное отверстие разъема резервуара (со стороны его соединения с наконечником), поворачивая мандрен, почистите отверстие. Кроме того, почистите внутренние сопла резервуара с помощью чистящего файла. Если после проведения такой чистки порошок и воздух все еще не выходят наружу, проведите ультразвуковую чистку горячей водой  Чистящий файл Чистящий мандрен (большой) Cleaning file
Порошок частично затвердевает в наконечнике или в некоторых областях резервуара, из-за чего		Порошок частично затвердел из-за воды и т.п. в воздушном канале.	Прочистите сопла с помощью входящих в комплект чистящего мандрена или файла (см. рисунок выше) и продуйте воздухом для удаления остатков порошка. Если проблема не разрешится, проведите ультразвуковую чистку горячей водой. Затем полностью просушите внутреннюю часть перед дальнейшим использованием.

	сужается проход.		
	Порошок частично затвердел в резервуаре.	Порошок долгое время находился в незакрытой емкости и подвергся воздействию воздуха.	Замените порошок на новый.
		В подаваемом воздухе есть частицы воды.	Если вы используете модель под переходники PHATELUS или MACH убедитесь в том, что уплотнительное кольцо, расположенное в месте соединения с переходником, не повреждено. Если оно повреждено, замените его. Если вы используете другие модели под другие переходники, убедитесь в том, что уплотнительные кольца, расположенные на этих переходниках, не повреждены.  После замены уплотнительных колец плотно прикрутите заднюю часть корпуса резервуара. Если вы недостаточно плотно зафиксируете заднюю часть, резервуар может отсоединиться во время работы прибора. Откройте фильтр в системе подачи воздуха и осушите компрессор, убедитесь в том, что в нем не накопилась вода.
Утечка воды в месте соединения наконечника и резервуара.	Проверьте уплотнительное кольцо в области соединения	Уплотнительное кольцо поцарапано.	Замените уплотнительное кольцо на разъеме наконечника, нанесите каплю прилагаемого турбинного масла и вотрите его с помощью пальца «Чистка и мойка» - «Смазка».

	наконечника и резервуара.		
Соединение между резервуаром с порошком и наконечником не вращается.	Проверьте уплотнительные кольца в месте соединения резервуара с наконечником.	Порошок забился в пазы уплотнительных колец, и соединение стало тугим.	Удалите уплотнительные кольца на разъеме наконечника и аккуратно удалите порошок, прилипший к уплотнительным кольцам и попавший в пазы для колец, с помощью чистящей щеточки, входящей в комплект. Затем тщательно протрите разъем наконечника смоченной в спирте салфеткой. Установите уплотнительные кольца, нанесите каплю прилагаемого турбинного масла и вотрите его с помощью пальца «Чистка и мойка» - «Смазка».

* Если проблема не устранена ни одним из вышеуказанных методов, свяжитесь с авторизованным дилером (уполномоченным) NSK для ремонта оборудования.

19. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Изделия многократного использования
- Методы стерилизации, рекомендованные производителем:
 - См. пункт «Стерилизация».
- Классификация по режиму работы:
 - Устройство работает в непрерывном режиме

19.1. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

19.2. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя.

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения, производства: “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016.

* Подтверждением являются Отчеты об управлении рисками (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009

Компания производитель “ Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения соответствуют всем необходимым требованиям, перечисленным в Приложении I Директивы ЕС 93/42/ECC.

20. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должен обеспечить стерильность аппаратов при сдаче их на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его составных частей следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Аппараты серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO – необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Наконечники Perio-Mate и Prophy-Mate NEO – необходимо стерилизовать (автоклавировать или подвергнуть термодезинфекции) согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Данные изделия являются одноразовыми расходными материалам, а именно:

Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.- имеет срок годности 3 года

Утилизируйте одноразовую Насадка на сопло наконечника после использования как отходы класса Б.

При истечении срока годности Насадка на сопло наконечника утилизируйте как отходы класса А.

Порошок для профилактики Perio-Mate Powder имеет срок годности 2 года

Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр. имеет срок годности 5лет

По истечению их срока годности не используйте их и утилизируйте как отходы класса Г, а также при нарушении целостности упаковки; нарушилась стерильность или повреждены надписи так, что нельзя однозначно установить название, дату выпуска или срок годности;

произошло нарушение режима хранения, рекомендованного производителем; внешний вид изделия не соответствует описанному в инструкции.

21. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения, следует соблюдать следующие условия:

Условия среды для транспортировки

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от 15 до 25 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению МИ. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

22. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от 15 до 25 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Если Порошок для профилактики Perio Mate Powder и Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр. будет приобретён отдельно, не в составе МИ, то следует соблюдать:

Условия эксплуатации Температура: 15 - 25 °С, Влажность: 30 - 75%

Условия транспортировки и хранения Температура: от -10 до 50 °С (окружающая среда),
Влажность: от 10 до 85 %

Если Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт. будет приобретена отдельно, не в составе МИ, то следует соблюдать:

Условия эксплуатации Температура: 0 - 40 °С, Влажность: 30 - 75%

Условия транспортировки и хранения Температура: от -10 до 50 °С (окружающая среда),
Влажность: от 10 до 85 %

23. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом МИ, риск электромагнитных помех.

В Аппаратах стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения не предусмотрено (отсутствует) программное обеспечение.

Изделие не несет риска электромагнитных помех.

24. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

25. Гарантийные обязательства

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать аппараты и определять причину неисправностей. Аппараты снимаются с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в них неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 12 месяцев.

Срок службы аппаратов: 7 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Срок годности:

- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.- 3 года

- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder - 2 года

- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр. – 5лет

Крышка относится к расходным материалам. Меняйте крышку **каждые полгода**.

При правильных условиях эксплуатации срок службы аппаратов составляет 7 лет с момента ввода в эксплуатацию (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Nakanishi Inc., Япония: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НСК РУС" на территории РФ.

Юридический и фактический адрес: 109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07

Факс +7 (495) 967-96-08

26. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя.

- Ответственный уполномоченный в РФ

-Наименование МИ в составе в зависимости от варианта исполнения и модели, отмечено как



- Наименование производителя



- Адрес производителя

- Режим хранения и транспортировки (t °С, относительная влажность %, Атм.давление гПа)

- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Символы по безопасности и уходу:



- Утилизация

26.1. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии **Perio-Mate**:

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

Аппарат стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе

вариант исполнения: Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии **Perio-Mate**, варианты исполнения:

PER-PTL-P ☐
PER-KV-P ☐
PER-WH-P ☐
PER-BA-P ☐
PER-SR-P ☐
PER-M4-P ☐
PER-B2-P ☐

, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL ☐ PER-KV ☐ PER-WH ☐
PER-BA ☐ PER-SR ☐ PER-M4 ☐ PER-B2 ☐
- Наконечник Perio-Mate.
- Сопло наконечника.
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия насадки с сопла.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от 15 до 25 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



«Наканиши Инк.»
Nakanishi Inc., Япония.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

26.2. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии **Prophy-Mate NEO**

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

Аппарат стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе

вариант исполнения: Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии **Prophy-Mate NEO**, варианты исполнения:

PMNG-PTL-P ☐

PMNG-KV-P ☐

PMNG-WH-P ☐

PMNG-BA-P ☐

PMNG-SR-P ☐

PMNG-M4-P ☐

PMNG-B2-P ☐

, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL ☐ PMNG-KV ☐ PMNG-WH ☐

PMNG-BA ☐ PMNG-SR ☐ PMNG-M4 ☐ PMNG-B2 ☐

- Наконечник Prophy-Mate NEO.

- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°.

- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.

- Мандрен для чистки наконечника.

- Мандрен для чистки контейнера.

- Мандрен для чистки сопла.

- Щетка для чистки контейнера.

- Крышка для контейнера.

- Ключ для снятия сопла с наконечника.

- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).

- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.

- Насадка для продувания аппарата, (по необходимости).

- Инструкция по уходу.

- Инструкция по применению.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от 15 до 25 °С (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

26.3. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Порошок для профилактики Perio Mate Powder и Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «НСК РУС»

**109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.**

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

Порошок для профилактики Perio Mate Powder и Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

26.4. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Насадка на сопло наконечника стерильная

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «НСК РУС»

**109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.**

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

27. Рекламации.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на ООО "НСК РУС"

Юридический и фактический адрес: 109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

28. Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

29. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Аппараты стоматологические для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения, предназначены для использования квалифицированными врачами-стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность наконечников и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

30. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия **Аппаратов стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения** была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

31. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО "НСК РУС"

Юридический и фактический адрес: 109544, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ТАГАНСКИЙ, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

Приложение

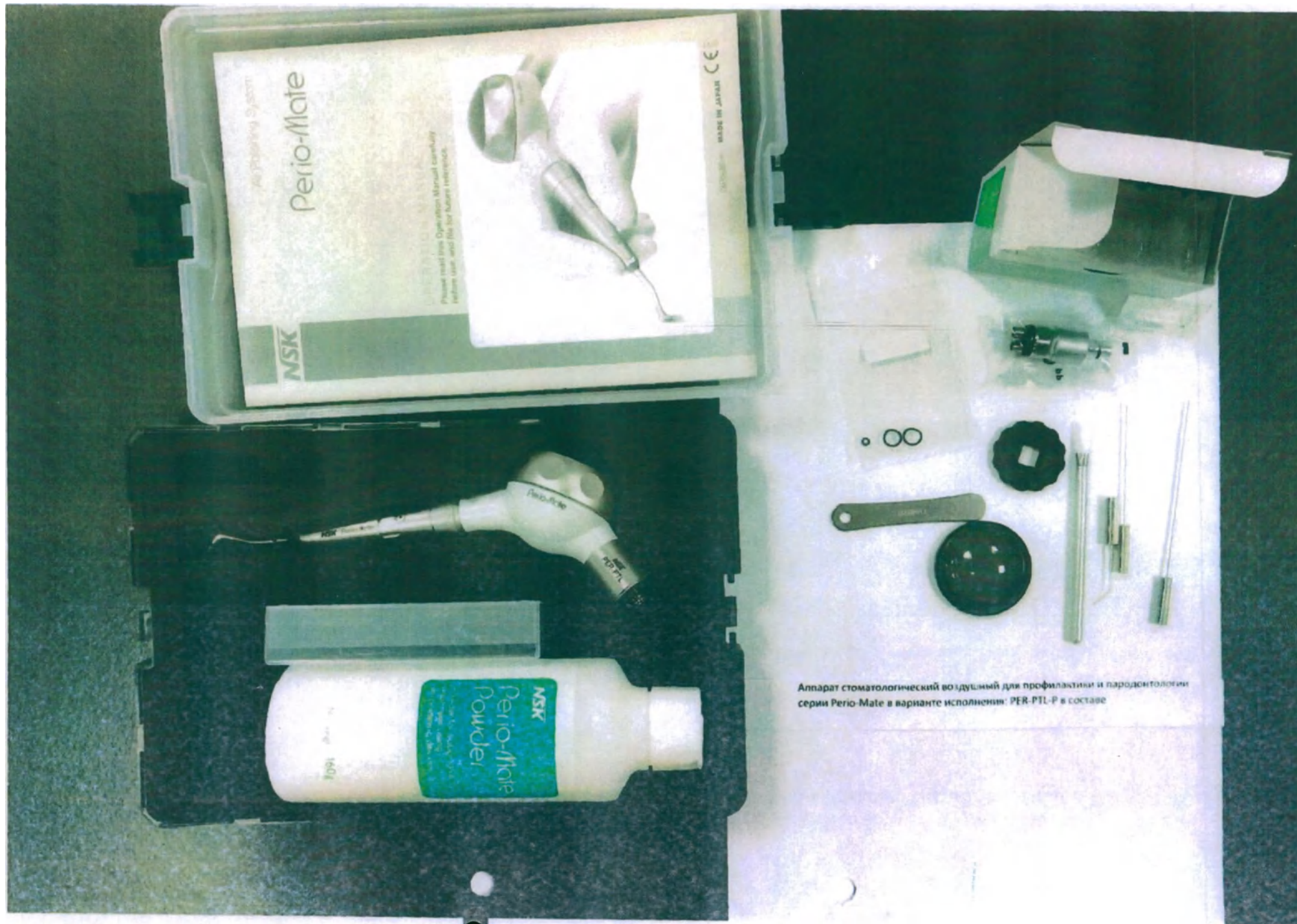
Фотографическое изображение Аппаратов стоматологических для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO в составе, в вариантах исполнения:

I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2.
- Наконечник Perio-Mate.
- Сопло наконечника.
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт.
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия насадки с сопла.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:

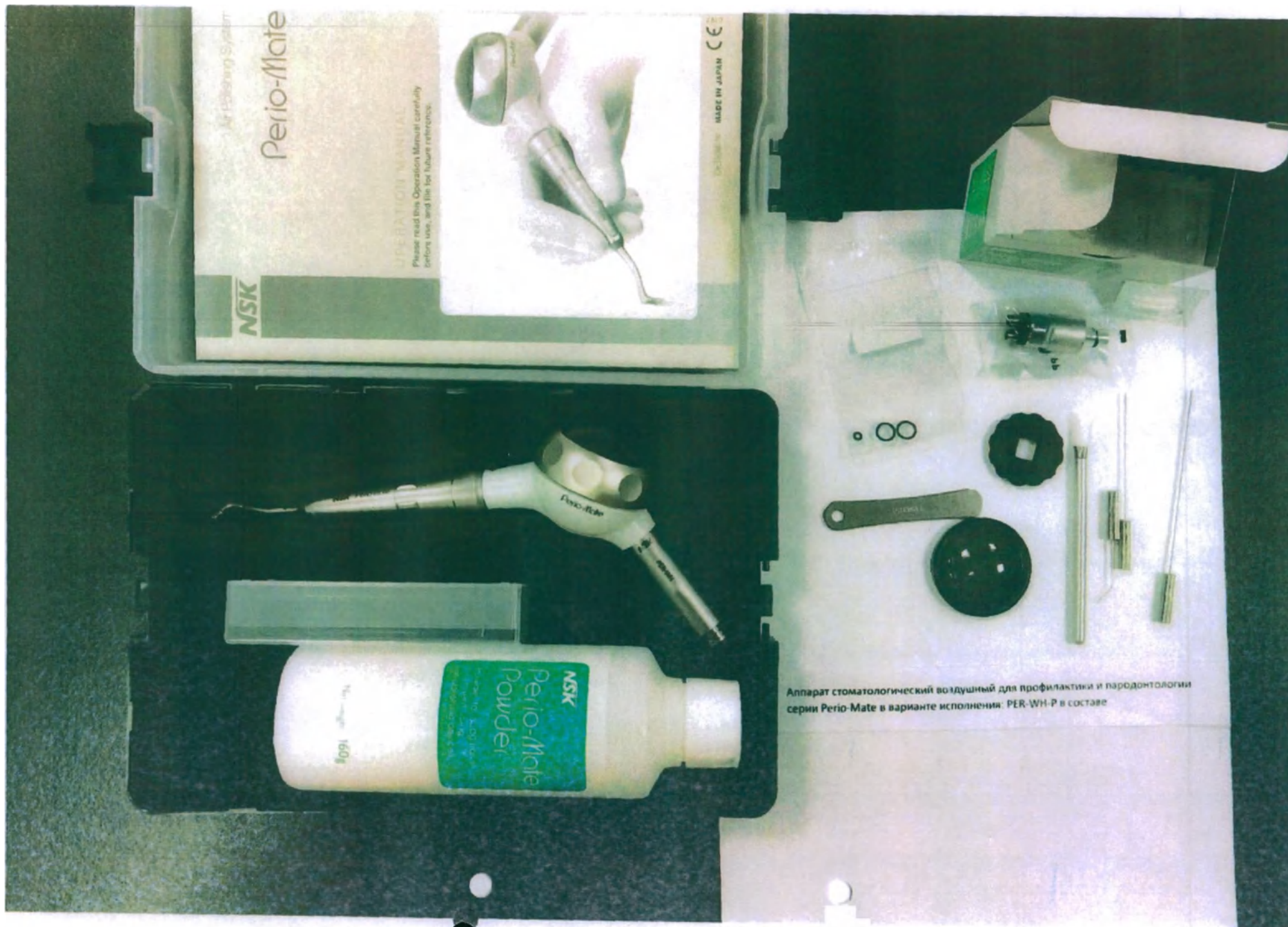
- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2.
- Наконечник Prophy-Mate NEO.
- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°.
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15гр.
- Мандрен для чистки наконечника.
- Мандрен для чистки контейнера.
- Мандрен для чистки сопла.
- Щетка для чистки контейнера.
- Крышка для контейнера.
- Ключ для снятия сопла с наконечника.
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (по необходимости).
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец.
- Насадка для продувания аппарата, (по необходимости).
- Инструкция по уходу.
- Инструкция по применению.



Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии
серии Perio-Mate в варианте исполнения: PER-PTL-P в составе



Аппарат стоматологический воздушный для профессионального и пародонтологического
серии Perio-Mate в варианте исполнения PER-KV-R в составе



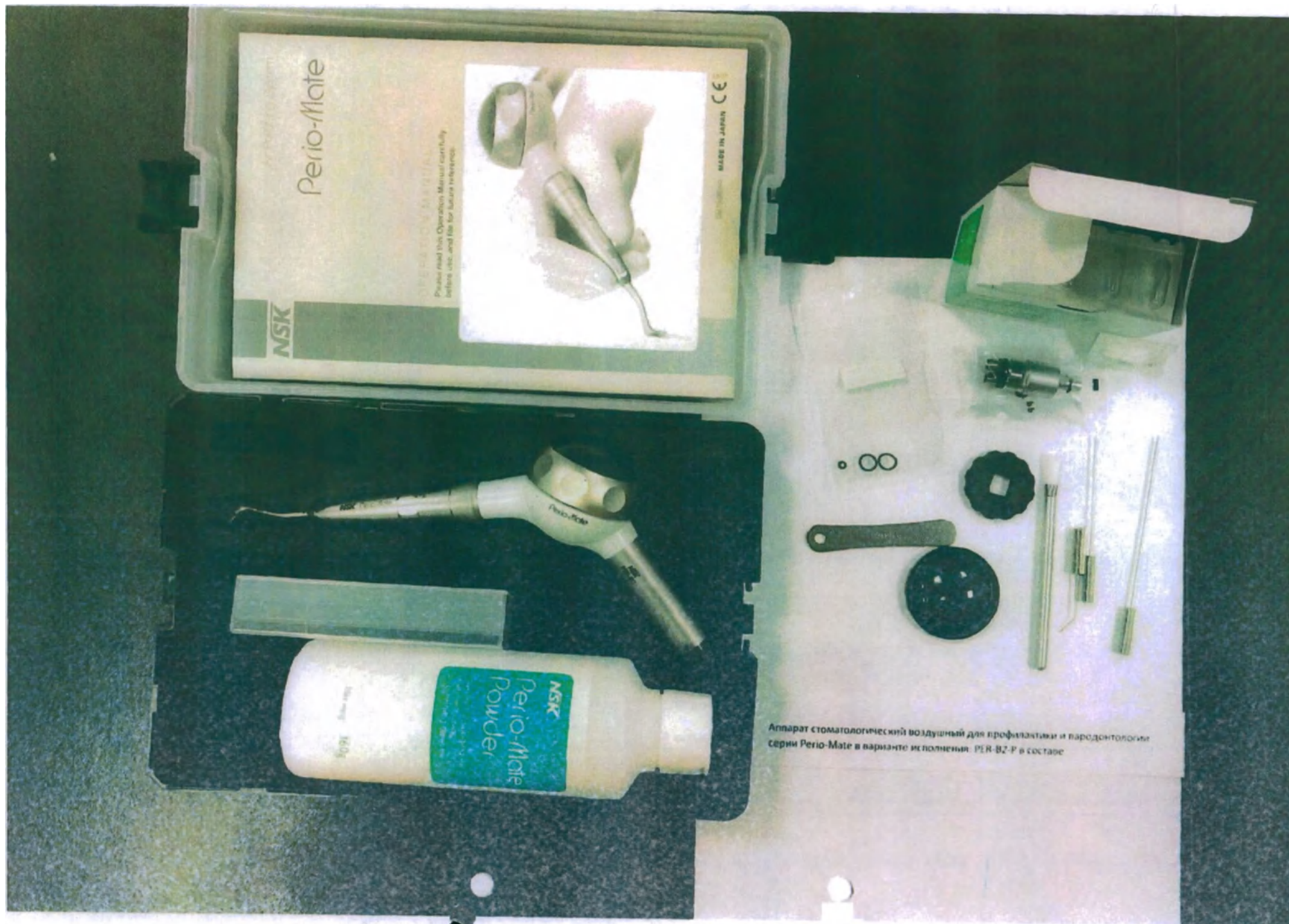
Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии
серии Perio-Mate в варианте исполнения: PER-WH-P в составе



Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate в варианте исполнения PER-SR-P в составе



Аппарат стоматологический воздушный для профнапильки и пародонтологиче-
 ский Perio-Mate в комплекте исполнения M2, M3 и M4



Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии
серии Perio-Mate в варианте исполнения: PER-BZ-P в составе

Контейнер для порошка с крышкой, вариант исполнения: PER-PTL



Контейнер для порошка с крышкой, вариант
исполнения: PER-KV



Контейнер для порошка с крышкой, вариант
исполнения: PER-WH



Контейнер для порошка с крышкой, вариант исполнения: PER-BA



Контейнер для порошка с крышкой, вариант исполнения: PER-SR

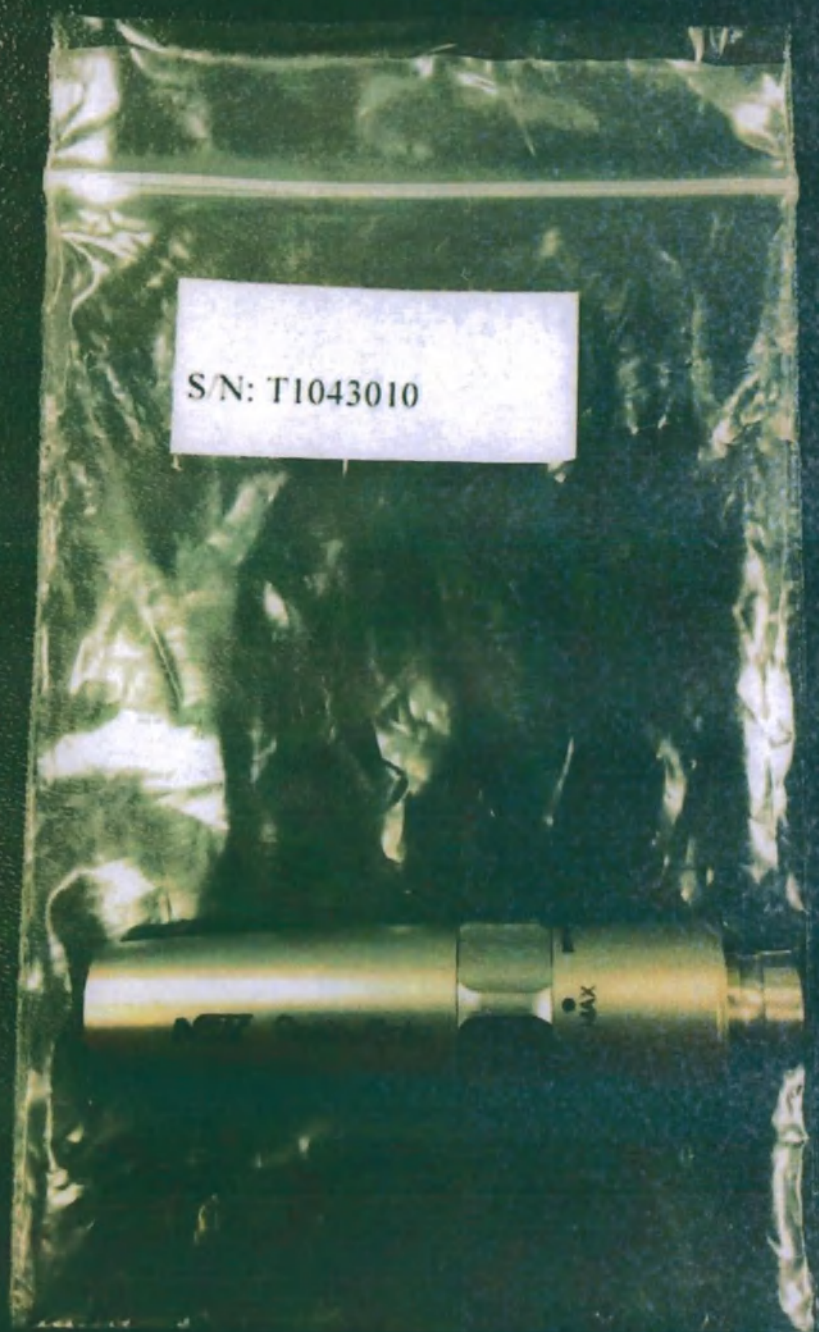


Контейнер для порошка с крышкой, вариант
исполнения: PER-M4



Контейнер для порошка с крышкой, вариант
исполнения: PER-B2





Наконечник Perio-Mate

S/N: T1043012

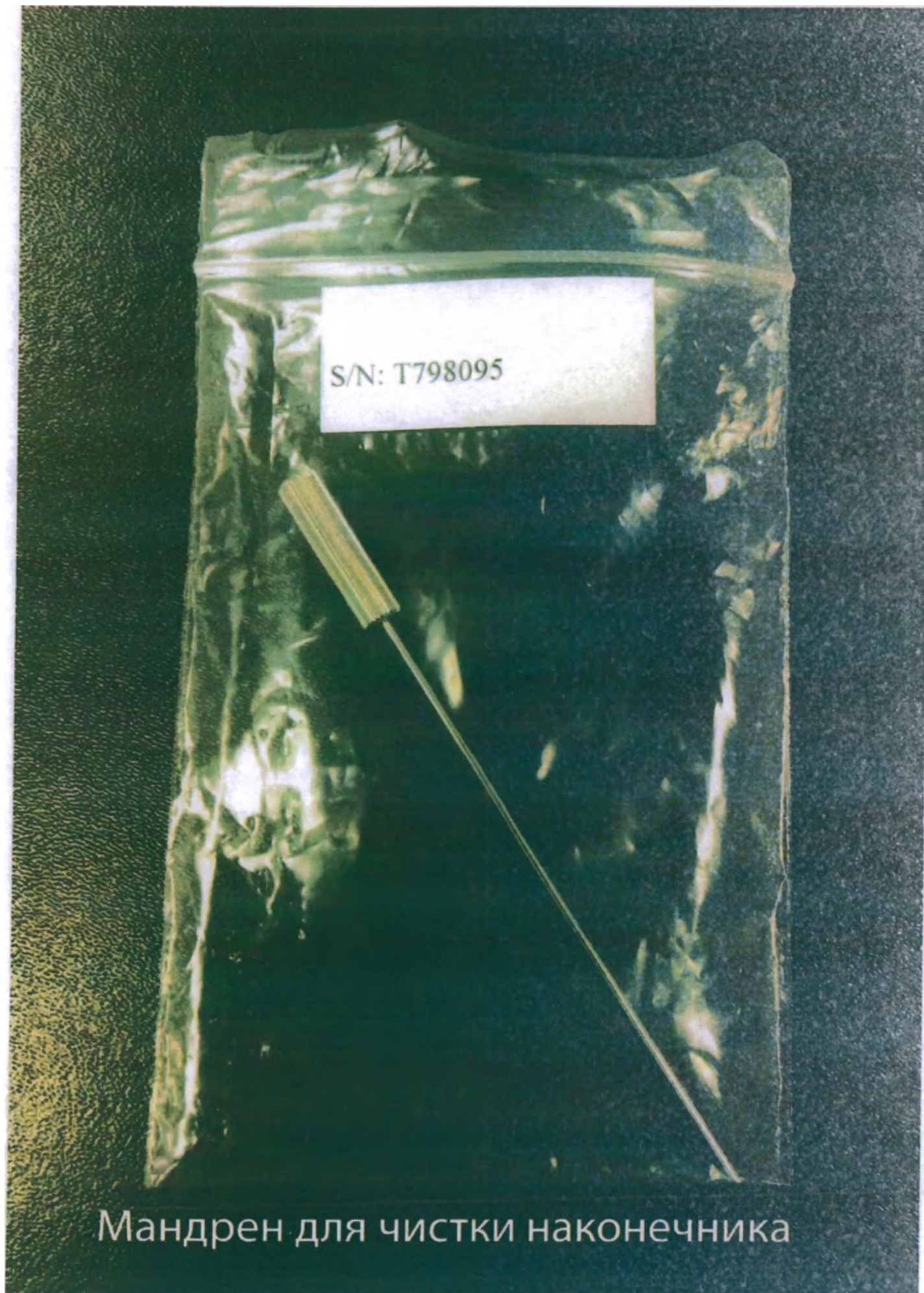
Сопло наконечника



Насадка Nozzle Tip на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40шт



Порошок для профилактики Perio-Mate Powder



Мандрен для чистки наконечника



Мандрен для чистки контейнера



Мандрен для чистки сопла

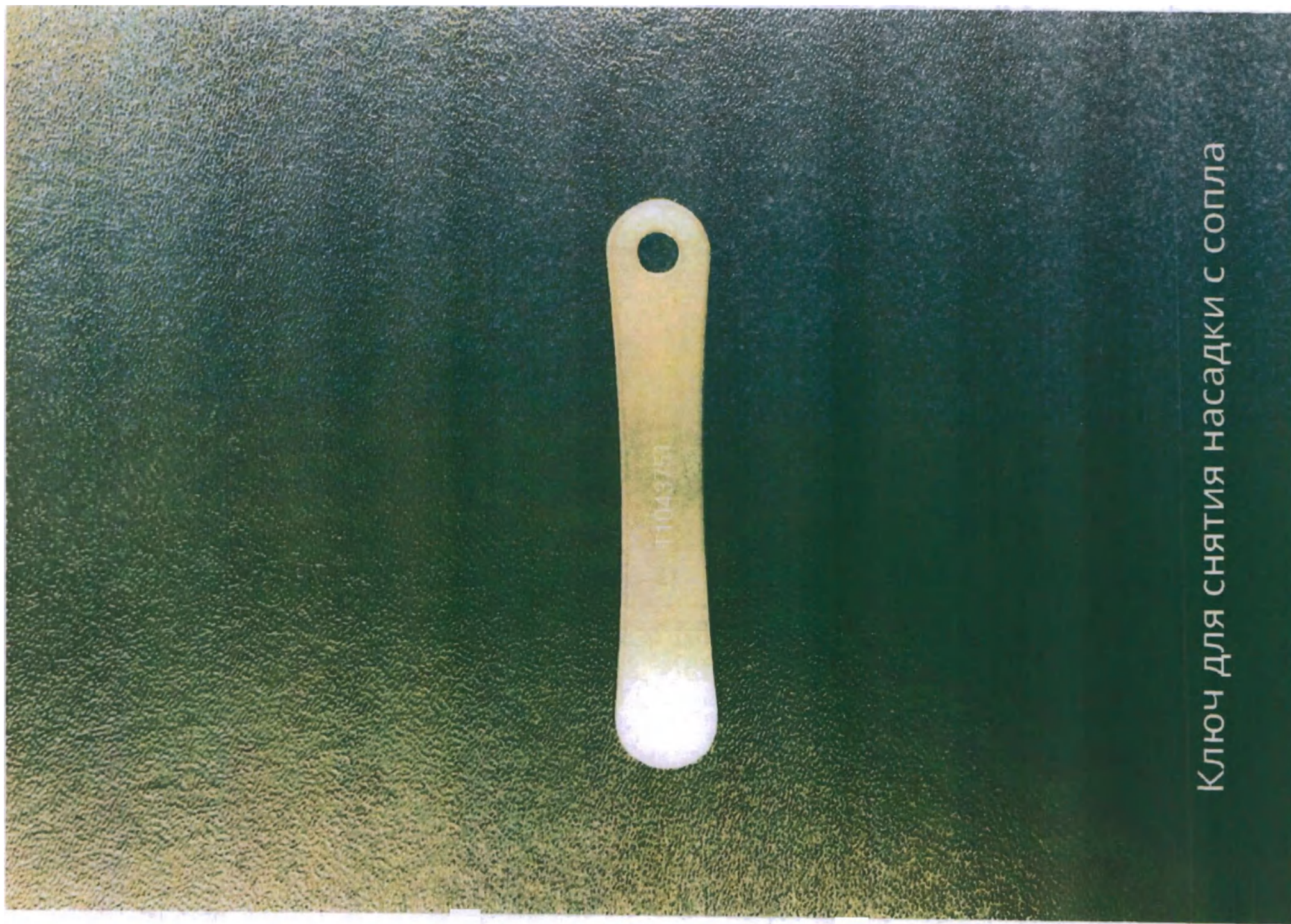


S/N: T798093

Щетка для чистки контейнера.

Крышка для контейнера





Ключ для снятия насадки с сопла



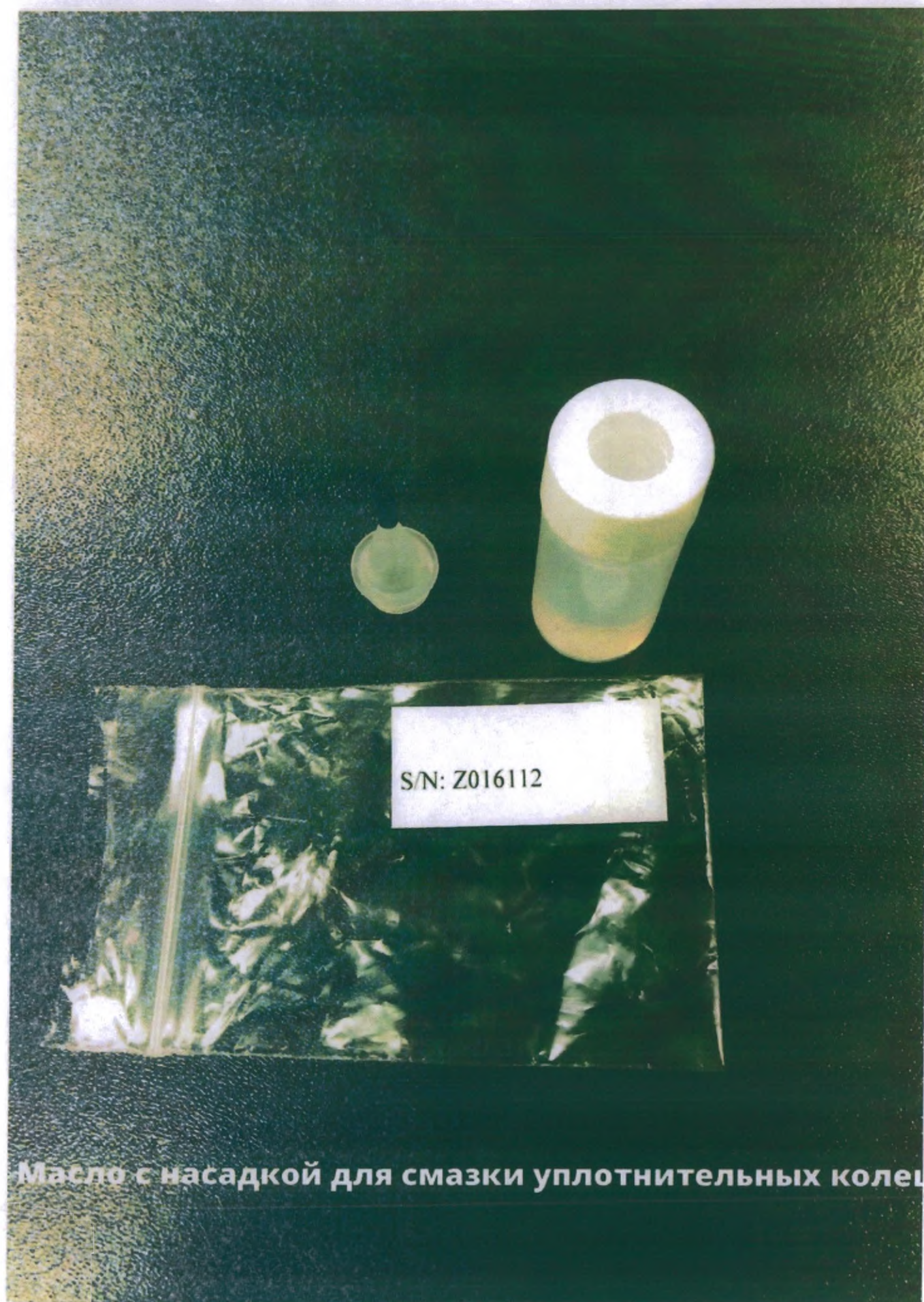
Ключ для снятия сопла с наконечника



Кольца уплотнительные для контейнера 3 шт

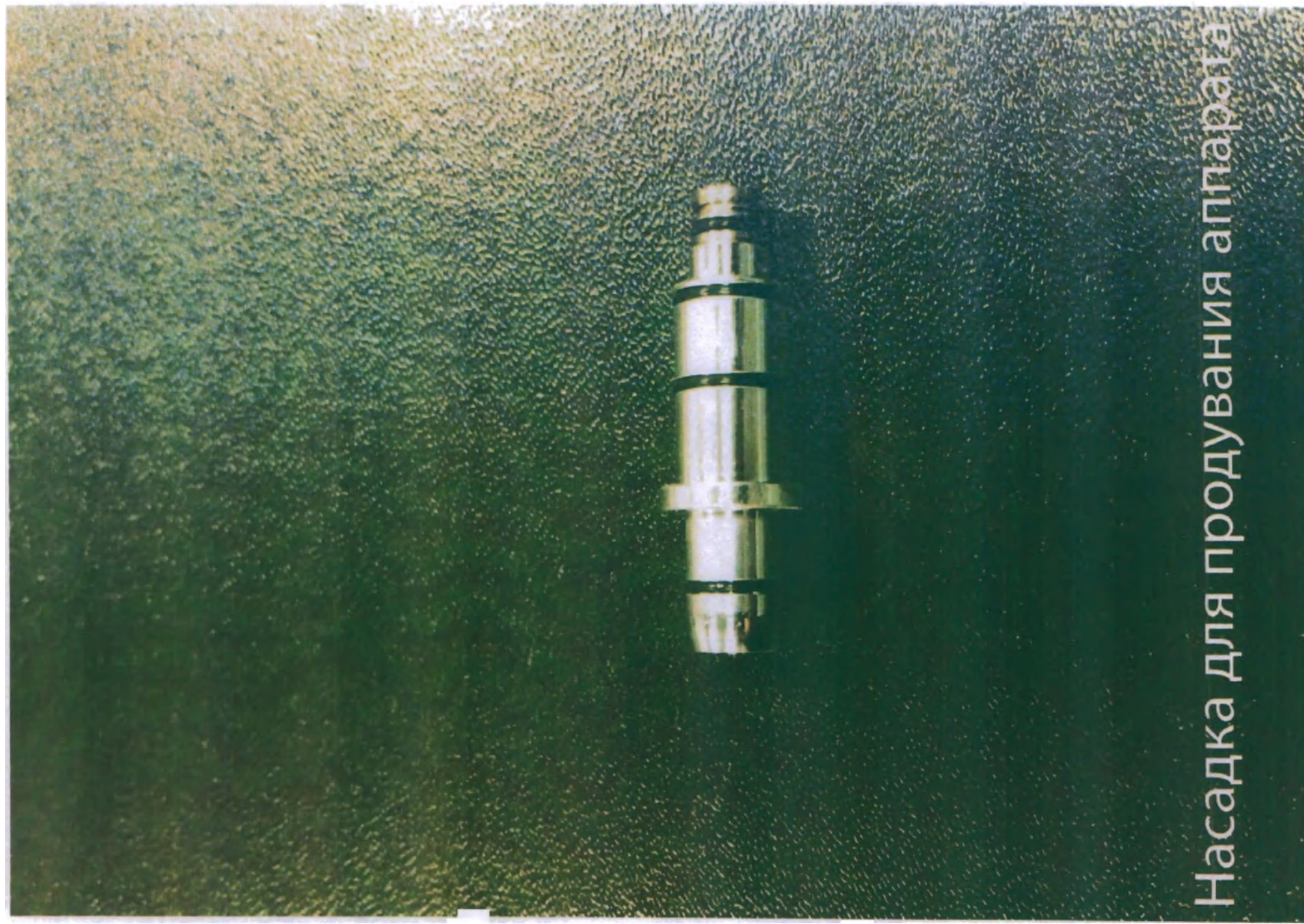
Кольца уплотнительные для контейнера 5 шт





S/N: Z016112

Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец



Насадка для продувания аппарата

Care After Use

Caution

- **Overuse of Perio-Mate after use may be hazardous to patients.**
(Failure to do so may cause powder blockage, water leakage, etc.)
- The nozzle (No. 1) is a single use product. Do not reuse or sterilize it.
- If powder remains in the Powder Case or Handpiece, it will solidify when may cause clogging.
- Before use, thoroughly dry the coupler, handpiece, power port section of the powder case, and nozzle. Also, perform the running with air alone to expel any residual water.
- Make sure you clean the Perio-Mate in an ultrasonic bath once a week to prevent the instrument from clogging (refer to the Operation Manual 5.1).

1 Discard of the cleaning powder

(Refer to the Operation Manual 7.1, 7.2)



After removing the cleaning powder in the powder case, perform the running with air alone to discharge water and powder in the nozzle.



Fit the supplied blower nozzle to the coupler and attach to the handpiece. Run it with no water for more than 5 sec. to clear it.



Blow off the powder remaining in the powder case with air.



Use the blower nozzle to blow the powder away to clear the nozzle. Do not touch the end of the nozzle.

2 Cleaning

(Refer to the Operation Manual 7.3, 7.4)



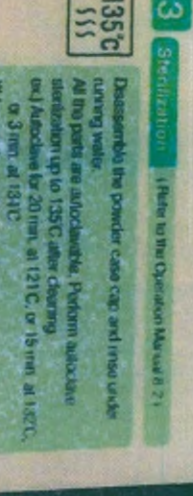
Carefully clean the inside of the port section of the handpiece and the O-ring section of the powder case with the supplied cleaning brush.



If powder adheres to the O-ring section, remove the O-ring, and carefully clean the O-ring and grooves.



Dry the O-ring section of the powder case and the Adjustment Ring section, apply a drop of the supplied lubricant oil and rub it in with your finger (refer to the Operation Manual 7.5).



Disassemble the powder case cap and run under running water. At the point are indicated, perform autoclave sterilization up to 135°C after cleaning for 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C, or 3 min. at 134°C. If in case the sterilizer chamber temperature may exceed 135°C during the O-ring cycle, stop the drying cycle.

Ultrasonic cleaning

(Refer to the Operation Manual 8.1)

Be sure to do this once a week as after operating. Tissue method.

Be sure to remove the cleaning powder and clean it prior to ultrasonic cleaning.



Remove the rubber packing and disassemble the

Perform ultrasonic cleaning with water (refer to the Operation Manual 8.2)

Инструкция по уходу Perio-Mate

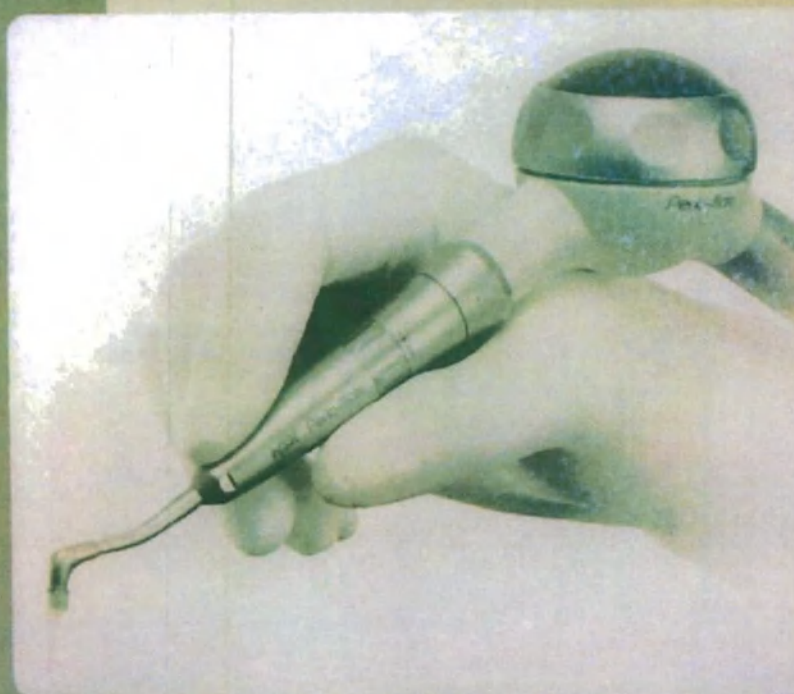
NSK

Air Polishing System

Perio-Mate

OPERATION MANUAL

Please read this Operation Manual carefully
before use, and file for future reference.

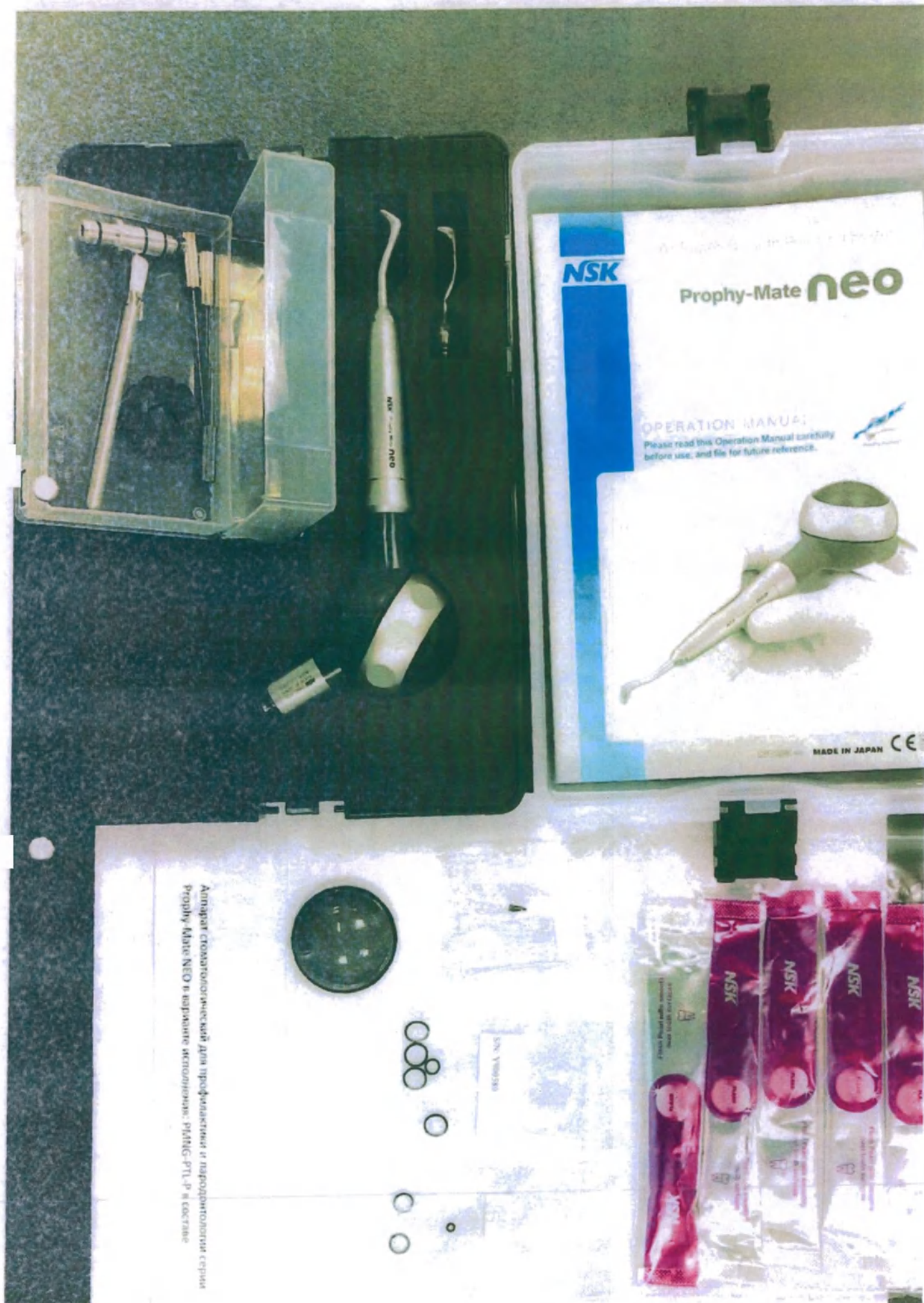


PERIO-MATE 002

MADE IN JAPAN

CE 0197

Инструкция по применению



Аппарат стоматологический для профнасти и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO в комплекте исполнения: Platform-PTL-R в составе







Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологической помощи
Prophy-Mate NEO в упаковке исполнения РМНГ-5Р в составе



NSK

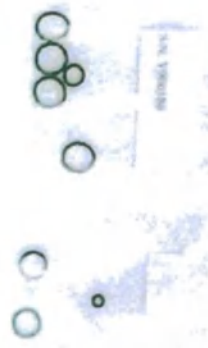
Prophy-Mate neo

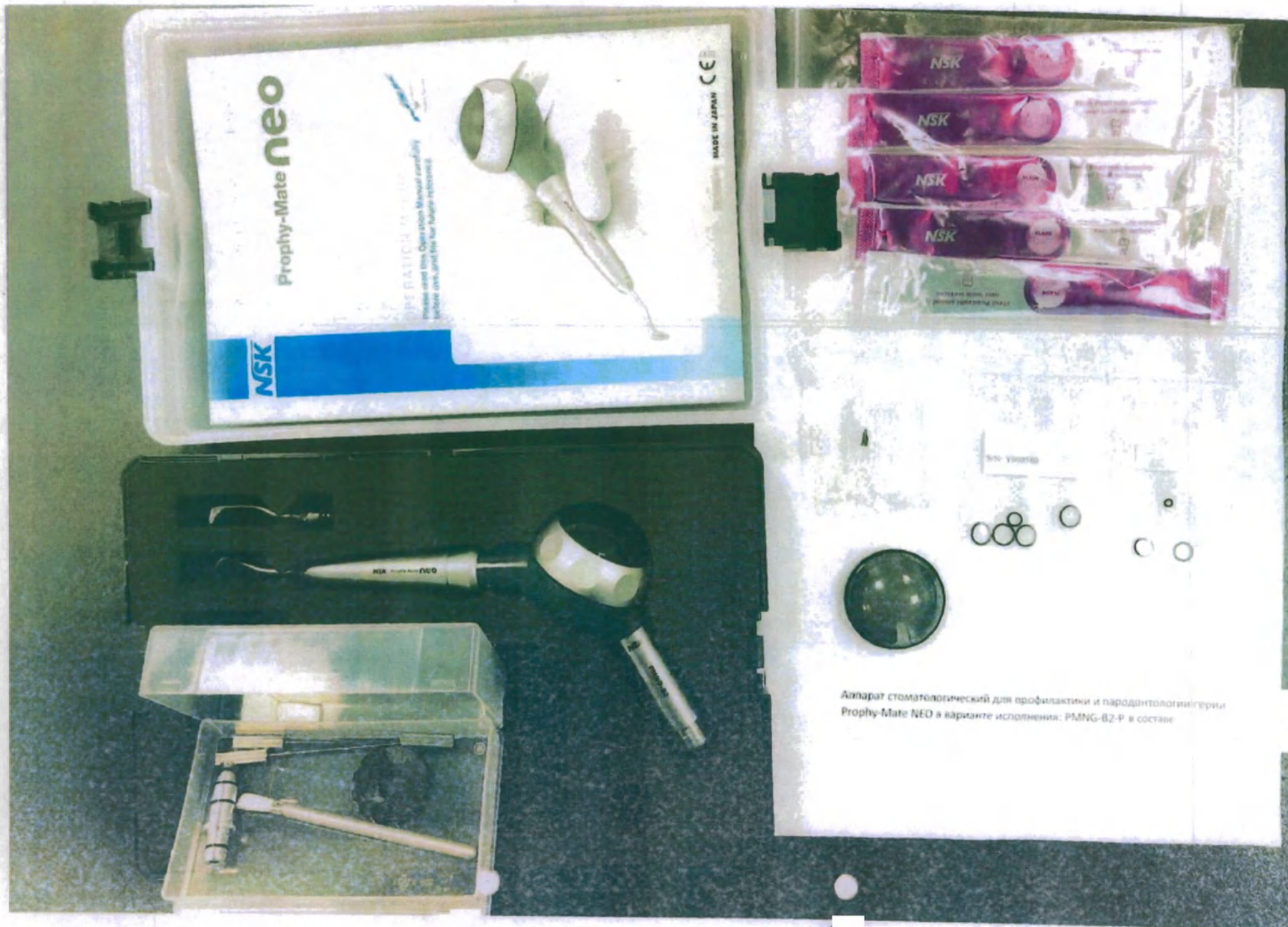
OPERATION MANUAL
Please read this Operation Manual carefully
before use, and for future reference.



MADE IN JAPAN CE

Аппарат стоматологический для профессионального и полупрофессионального применения
Prophy-Mate NEO в комплекте с ультразвуковыми наконечниками PMNG-M4-P





Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии/гигиены
 Prophymate NEO в варианте исполнения: PMNG-B2-P в составе

Контейнер для порошка с крышкой, вариант исполнения: PMNG-PTL





Контейнер для порошка с крышкой,
вариант исполнения: PMNG-KV



Контейнер для порошка с крышкой,
вариант исполнения: PMNG-WH



Контейнер для порошка с
крышкой,
вариант исполнения: РМНГ-ВА



Контейнер для порошка с крышкой,
вариант исполнения: PMNG-SR



Контейнер для порошка с крышкой,
вариант исполнения: PMNG-B2

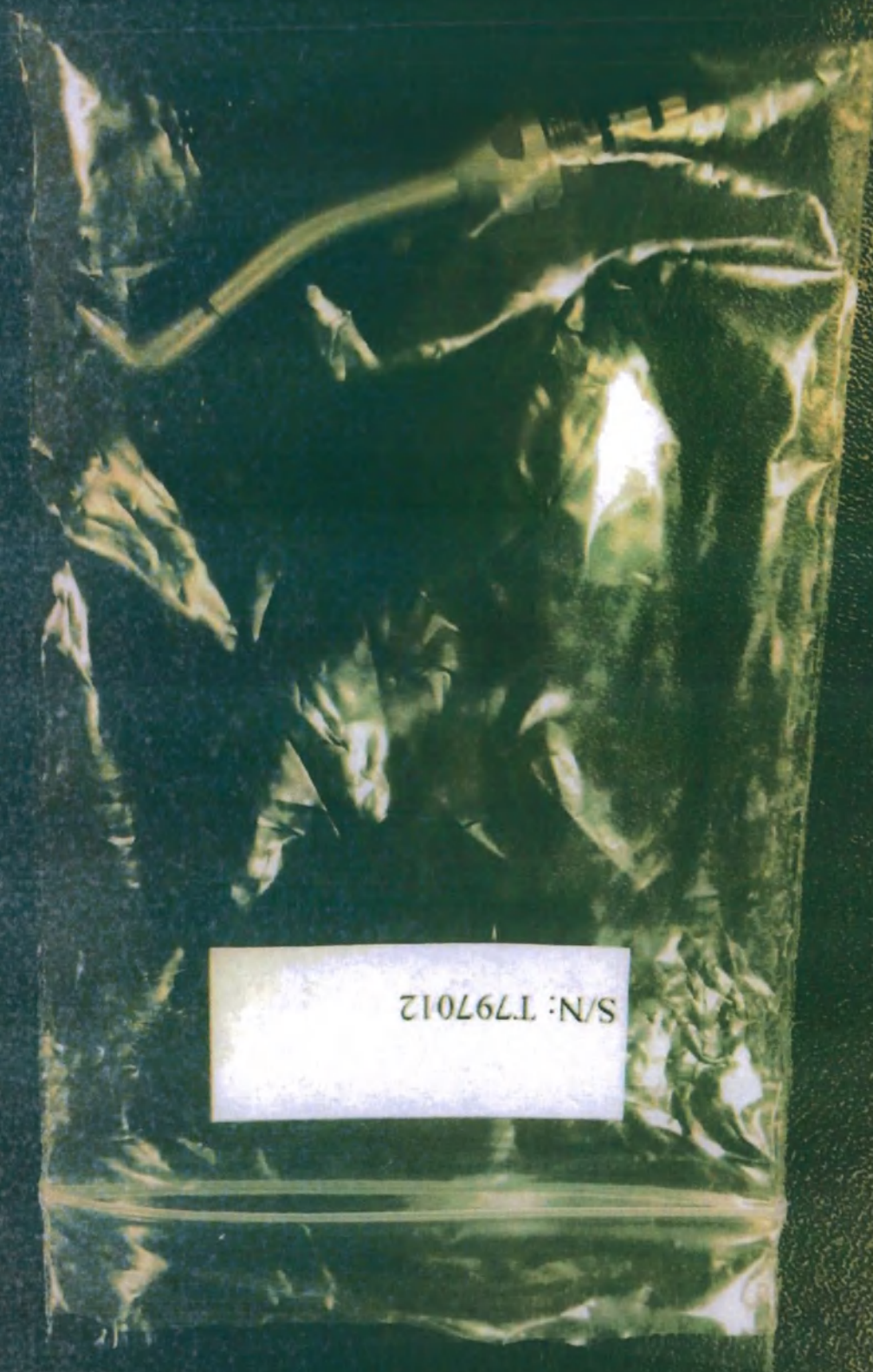


Контейнер для порошка с крышкой,
вариант исполнения: PMNG-M4

Наконечник Prophy-Mate NEO



Согласно законодательства вариант исполнения:
60°



Сопло наконечника вариант исполнения:
80°





Порошок для профилактики Flash Pearl 5 уп. по 15 гр.



S/N: T798095

Мандрен для чистки наконечника



Мандрен для чистки контейнера



Мандрен для чистки сопла

Щетка для чистки контейнера.



Крышка для контейнера

Ключ для снятия насадки с сопла





Кольца уплотнительные для контейнера 3 шт

Кольца уплотнительные для контейнера 5 шт





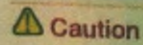
Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец



Насадка для продувания аппарата

Инструкция по уходу Prophyl-Mate NEO

Care After Use



- Cleaning of Prophyl-Mate neo after use and regular maintenance are required.
- Failure to do so may cause powder blockage, water leakage, etc.
- If cleaning powder remains in the powder case, powder may solidify and may cause clogging.
- Before use, thoroughly dry the coupling, handpiece, hose and section of the powder case, inside of the powder case, and nozzle. Also, perform this drying with care to discharge water of the components inside.

NSK Europe GmbH
www.nsk-europe.de
NSK Europe GmbH
NSK Europe GmbH
NSK Europe GmbH

- In order to prevent the Prophyl-Mate neo from clogging, use the nozzle and handpiece in an air-drying manner. Do not use the nozzle and handpiece in a way that causes the powder to solidify.
- Keep the Prophyl-Mate neo and the Coupling Handpiece in a dry place.
- After use, thoroughly dry the coupling, handpiece, hose and section of the powder case, inside of the powder case, and nozzle.

Caution

Perform air-drying and maintenance after removing the solidified powder.

Applying too much force may break the wire.



Water leakage

1. Check the air pressure.

2. Perform air-drying and maintenance after removing the solidified powder.

3. Clean the wire.

4. Clean the nozzle.

5. Clean the handpiece.

6. Clean the coupling.

7. Clean the hose.

8. Clean the section of the powder case.

9. Clean the inside of the powder case.

10. Clean the nozzle.

Prophy-Mate **neo**

OPERATION MANUAL

Please read this Operation Manual carefully
before use, and file for future reference.



Инструкция по применению





令和4年登簿第

385 号

認

証

嘱託人株式会社ナカニシ鈴木みどりは、本日、本職の面前において、別添証書に署名した。

よって、これを認証する。

令和4年 10 月 28 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

畑野隆一



HATANO Ryuji

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和4年 10 月 28 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by HATANO Ryuji
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary
5. at Tokyo
6. OCT. 28, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 075589
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Напечатано на фирменном бланке компании
Логотип: /NSK/

24 октября 2022 года

Данная инструкция по применению является Выпиской из эксплуатационной документации компании «Наканиши Инк.» (*Nakanishi Inc.*), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г. Канума, Точиги, 322-8666, Япония (*700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan*). Информация, изложенная в нем, является верной и предназначена для регистрации на территории Российской Федерации.

Я удостоверяю настоящий документ, исходя из того, что он содержит только правдивые данные, и осознаю, что такое мое удостоверение имеет ту же силу, как если бы я это делал под присягой.

С уважением,

Подпись

/подпись/

Мидори СУЗУКИ,

Уполномоченный

Представитель

НАКАНИШИ ИНК.

Печать синего цвета:

Наканиши Инк., Япония, НСК

Штамп красного цвета:

Юридическое бюро г.Токио

НОТАРИУС

2-7-1 ХИГАШИУЭНО,

ТАЙТО-КУ,

ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать синего цвета: Наканиши Инк. (Nakanishi Inc.)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
/обрывок печати/

Регистрационный номер 385 от 4-й год Рэйва (2022 г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, ХАТАНО Руиджи, удостоверяю, что ко мне лично явилась Мидори Сузуки, личность которой была установлена, и подписала в моем присутствии данный документ.

В подтверждение вышеизложенного и в соответствии с Законом о нотариате Японии я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ

28 октября 2022 года.

НОТАРИУС /подпись/

ХАТАНО Руиджи
Бюро по юридическим вопросам г. Токио /печать/
1-7-2 Хигашиуэно, Таито-ку, Токио

«Нотариально заверено»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

28 октября 2022 года

Начальник бюро по юридическим
вопросам г. Токио

Ёситане Сакамото

/печать/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна

ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

ХАТАНО Руиджи

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам

г.Токио

4. скреплен печатью / штампом АШИЗАВА Масахару нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 28 октября 2022 года

7. Министерством иностранных дел

8. 22-№ 075589

9. Печать / штамп:

Печать: Министерство иностранных дел Японии

10. Подпись:

/Подпись/ ХАМАМОТО Хироки

от имени Министра иностранных дел

Перевела с английского и японского
языков на русский язык переводчик
Королева Мария Геннадьевна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Бегичев Александр Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии Геннадьевны.

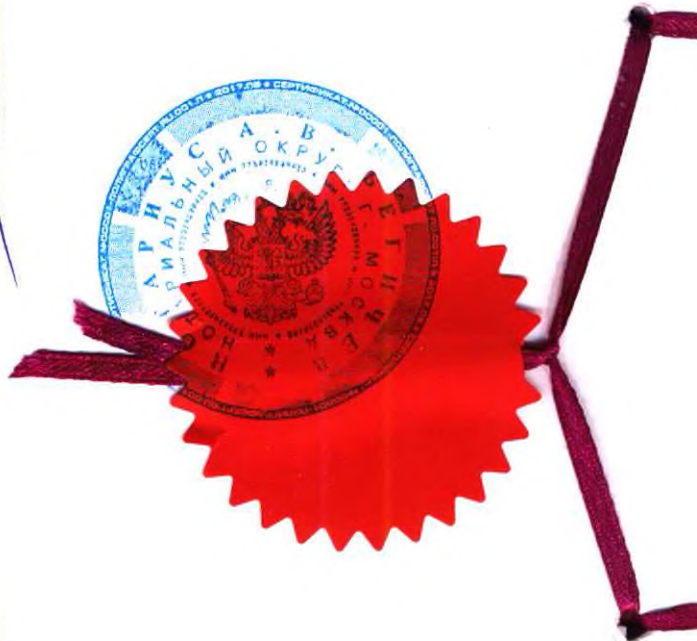
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2022-4-1775.

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

А.В.Бегичев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 141 (сто сорок
один) листов.
Нотариус _____