

«УТВЕРЖДАЮ»



**Генеральный директор
ООО «Сирона Денталь Системс»**

К.Г. Левин

"27" марта 2023 г.

**ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/21 ОТ 01.10.2021**

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки
стоматологических инструментов, с принадлежностями, в исполнении:
DAC Universal S.**

**производства
Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системс ГмбХ), Германия**

СОДЕРЖАНИЕ

Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, вариант исполнения: DAC Universal S.		
1.	Аппарат (базовый блок автоклава).	5
2.	Сетевой кабель аппарата.	7
3.	Крышка Pink.	8
4.	Химические индикаторы (30 шт. на 1 стикере)	10
5.	Акт монтажа и приема-передачи на бумажном носителе	11
6.	Сливной шланг.	12
7.	Водяной фильтр.	13
8.	Отвертка (ключ для внутренних шестигранников 1,5 мм.) для переходников (адаптеров)	14
9.	Комби-фильтр (стерильный фильтр и воздушный фильтр).	15
10.	Держатель индикатора.	16
11.	USB-накопитель „DAC Universal S“ с эксплуатационной документацией.	17
12.	Комплект Check & Clean (проверка и очистка), в составе:	
12.1.	Крышка Check & Clean для проверки и очистки;	18
12.2.	Насадка Check & Clean для проверки и очистки;	19
12.3.	Чистящие таблетки NitraClean (блистер на 10 шт.);	20
12.4.	Шприц;	21
12.5.	Ватные валики (упаковка 10 шт.);	22
12.6.	Отвертка для сливного фильтра;	23
12.7.	Сливной фильтр, вкл. уплотнительные кольца.	24
13.	Средство для ухода NitramOil #2 или DAC Oil.	25
14.	Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе	26
15.	Инструкция по эксплуатации адаптеров (переходников) на бумажном носителе	27
Принадлежности:		
16.	Адаптер турбинных наконечников Bien-Air Unifix.	28
17.	Адаптер турбинных наконечников Castellini.	29
18.	Адаптер турбинных наконечников Borden с 2/3 отверстиями.	30
19.	Адаптер турбинных наконечников Midwest с 4/5 отверстиями.	31
20.	Адаптер турбинных наконечников KaVo MULTiflex.	32
21.	Адаптер турбинных наконечников Morita PAR-DI (Morita Alpha).	33
22.	Адаптер турбинных наконечников Morita CP4 (Morita PAR-O).	34
23.	Адаптер турбинных наконечников NSK QD.	35
24.	Адаптер турбинных наконечников Osada OFJ-MZL.	36
25.	Быстросъемный адаптер турбинных наконечников Dentsply Sirona.	37
26.	Быстросъемный адаптер турбинных наконечников W&H Roto.	38
27.	Адаптер турбинных наконечников Yoshida.	39
28.	Адаптер турбинных наконечников NSK Phatelus.	40
29.	Адаптеры для прямых и угловых наконечников ISO/INTRAMatic & Osada HL-C.	41
30.	Адаптер для головки углового наконечника KaVo/Bien-Air.	42
31.	Адаптер для прямых и угловых наконечников Dentsply Sirona TE/Classic Touch.	43
32.	Адаптер для ультразвуковых насадок Sirona.	44
33.	Адаптер для ультразвуковых насадок EMS.	45
34.	Адаптер для ультразвуковых насадок Satelec.	46
35.	Адаптер для звуковых насадок KaVo SONICflex 2003.	47
36.	Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Sirona SiroSonic / L.	48
37.	Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Sirona SiroSonic TL / PerioSonic.	49
38.	Адаптер для прямых наконечников EMS Piezon.	50
39.	Адаптер для ультразвуковых наконечников EMS.	51
40.	Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Satelec Slim.	52

41.	Адаптер для прямых наконечников Satelec Newtron.	53
42.	Адаптер для светодиодных прямых наконечников Satelec Newtron L.	54
43.	Адаптер для прямых наконечников KaVo SONICflex.	55
44.	Адаптер для ручных форсунок EMS AIR-FLOW®.	56
45.	Адаптер для форсунок EMS AIRFLOW®.	57
46.	Адаптер для форсунок пустеров Sirona Sprayvit.	58
47.	Адаптер для форсунок пустеров Sirona Sprayvit 4000.	59
48.	Уплотнительное кольцо O-Ring A (упаковка 10 шт.).	60
49.	Уплотнительное кольцо O-Ring B (упаковка 10 шт.).	61
50.	Уплотнительное кольцо O-Ring C (упаковка 10 шт.).	62
51.	Уплотнительное кольцо O-Ring D (упаковка 10 шт.).	63
52.	Уплотнительное кольцо O-Ring E (упаковка 10 шт.).	64
53.	Уплотнительное кольцо O-Ring F (упаковка 10 шт.).	65
54.	Уплотнительное кольцо O-Ring G (упаковка 10 шт.).	66
55.	Уплотнительное кольцо O-Ring H (упаковка 10 шт.).	67
56.	Уплотнительное кольцо O-Ring I (упаковка 10 шт.).	68
57.	Уплотнительное кольцо O-Ring J (упаковка 10 шт.).	69
58.	Уплотнительное кольцо O-Ring K (упаковка 10 шт.).	70
59.	Уплотнительное кольцо O-Ring L (упаковка 10 шт.).	71
60.	Уплотнительное кольцо O-Ring M (упаковка 10 шт.).	72
61.	Уплотнительное кольцо O-Ring N (упаковка 10 шт.).	73
62.	Уплотнительное кольцо O-Ring O (упаковка 10 шт.).	74
63.	Уплотнительное кольцо O-Ring P (упаковка 10 шт.).	75
64.	Уплотнительное кольцо O-Ring Q (упаковка 10 шт.).	76
65.	Уплотнительное кольцо O-Ring R (упаковка 10 шт.).	77
66.	Уплотнительное кольцо O-Ring S (упаковка 10 шт.).	78
67.	Уплотнительное кольцо O-Ring T (упаковка 10 шт.).	79
68.	Уплотнительное кольцо O-Ring U (упаковка 10 шт.).	80
69.	Уплотнительное кольцо O-Ring V (упаковка 10 шт.).	81
70.	Уплотнительное кольцо O-Ring W (упаковка 10 шт.).	82
71.	Уплотнительное кольцо O-Ring X (упаковка 10 шт.).	83
72.	Уплотнительное кольцо O-Ring Y (упаковка 10 шт.).	84
73.	Уплотнительное кольцо O-Ring Z (упаковка 10 шт.).	85
74.	Уплотнительное кольцо O-Ring FA (упаковка 10 шт.).	86
75.	Уплотнительное кольцо O-Ring FB (упаковка 10 шт.).	87
76.	Уплотнительное кольцо O-Ring FC (упаковка 10 шт.).	88
77.	Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера Midwest fixed, малое (упаковка 10 шт.).	89
78.	Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера Midwest Q adapter, большое (упаковка 10 шт.).	90
79.	Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера V2 Morita CP4, большое (упаковка 10 шт.).	91
80.	Резиновая втулка (упаковка 2 шт.).	92
81.	Редуктор 8/6 мм (упаковка 2 шт.).	93
82.	Отвертка для сливного фильтра.	94
83.	Пластиковый колпачок.	95
84.	Сливной фильтр (упаковка 6 шт.).	96
85.	Чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).	97
86.	Бумага для термопринтера DAC (упаковка 5 шт.).	98
87.	Шланги для фильтра NitraDem DC (упаковка 2 шт.).	99
88.	Сифон.	100
89.	Крышка Check & Clean для проверки и очистки.	101
90.	Комплект для установки Резервуара отработанной воды, в составе:	
90.1.	резервуар отработанной воды;	102

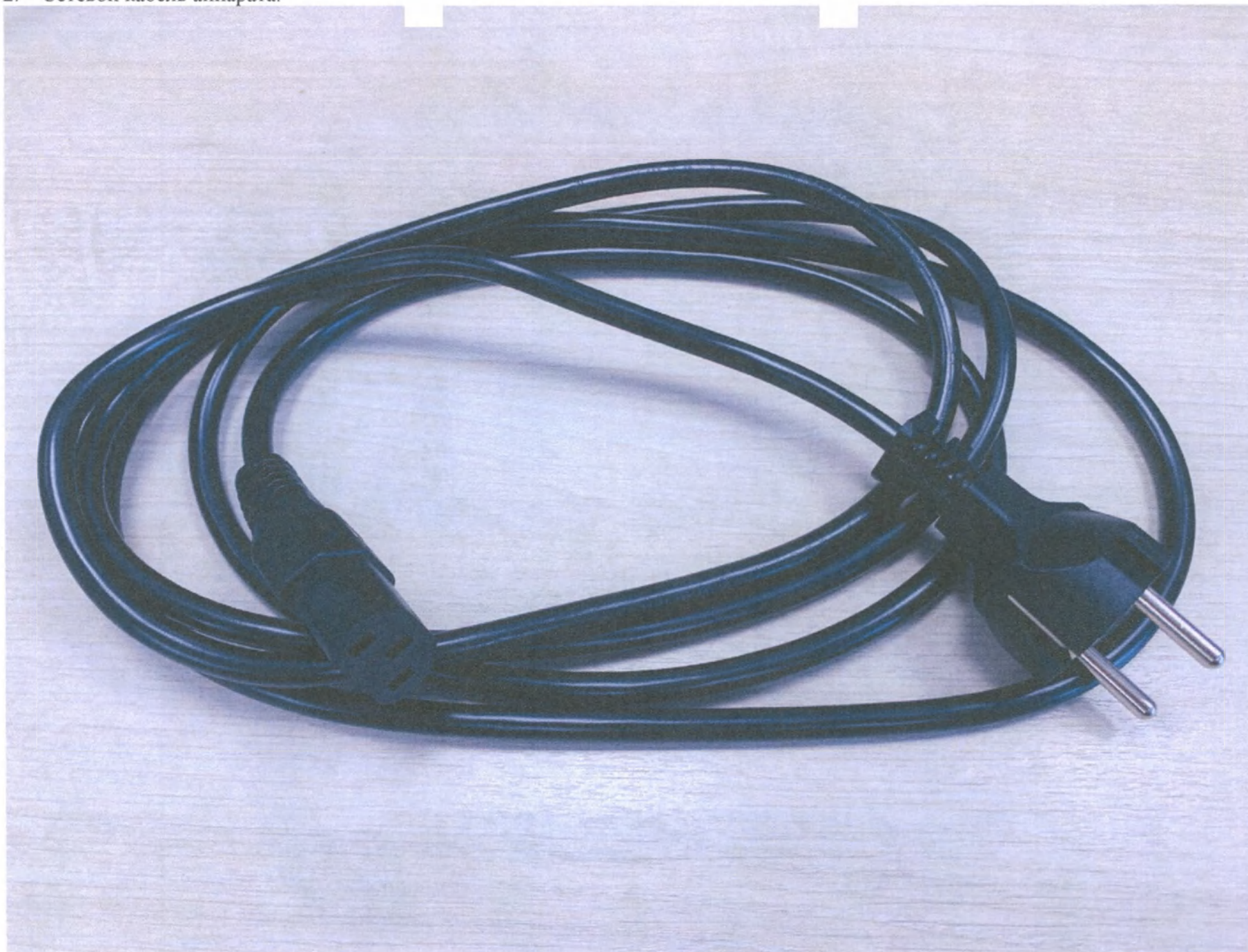
	90.2.	манометр;	103
	90.3.	сливной шланг;	104
	90.4.	сливной фильтр (упаковка 6 шт.);	105
	90.5.	чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).	106
91.	Средство для ухода NitramOil #2 или DAC Oil) (упаковка 6 шт.).		107
92.	Насадка Check & Clean для проверки и очистки.		108
93.	Резервуар отработанной воды.		109
94.	Держатель для крышек.		110
95.	Комплект для установки Сифона, в составе:		111
	95.1.	сифон;	112
	95.2.	манометр;	113
	95.3.	сливной шланг;	114
	95.4.	сливной фильтр (упаковка 6 шт.);	115
	95.5.	чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).	116
96.	Опытный образец УКП.		117
97.	Крышка White.		118
98.	Макет маркировки на русском языке		120

I. Автоклав комбинированный DAC Universal S. для комплексной обработки стоматологических инструментов, в исполнении DAC Universal S.
1. Аппарат (базовый блок автоклава).



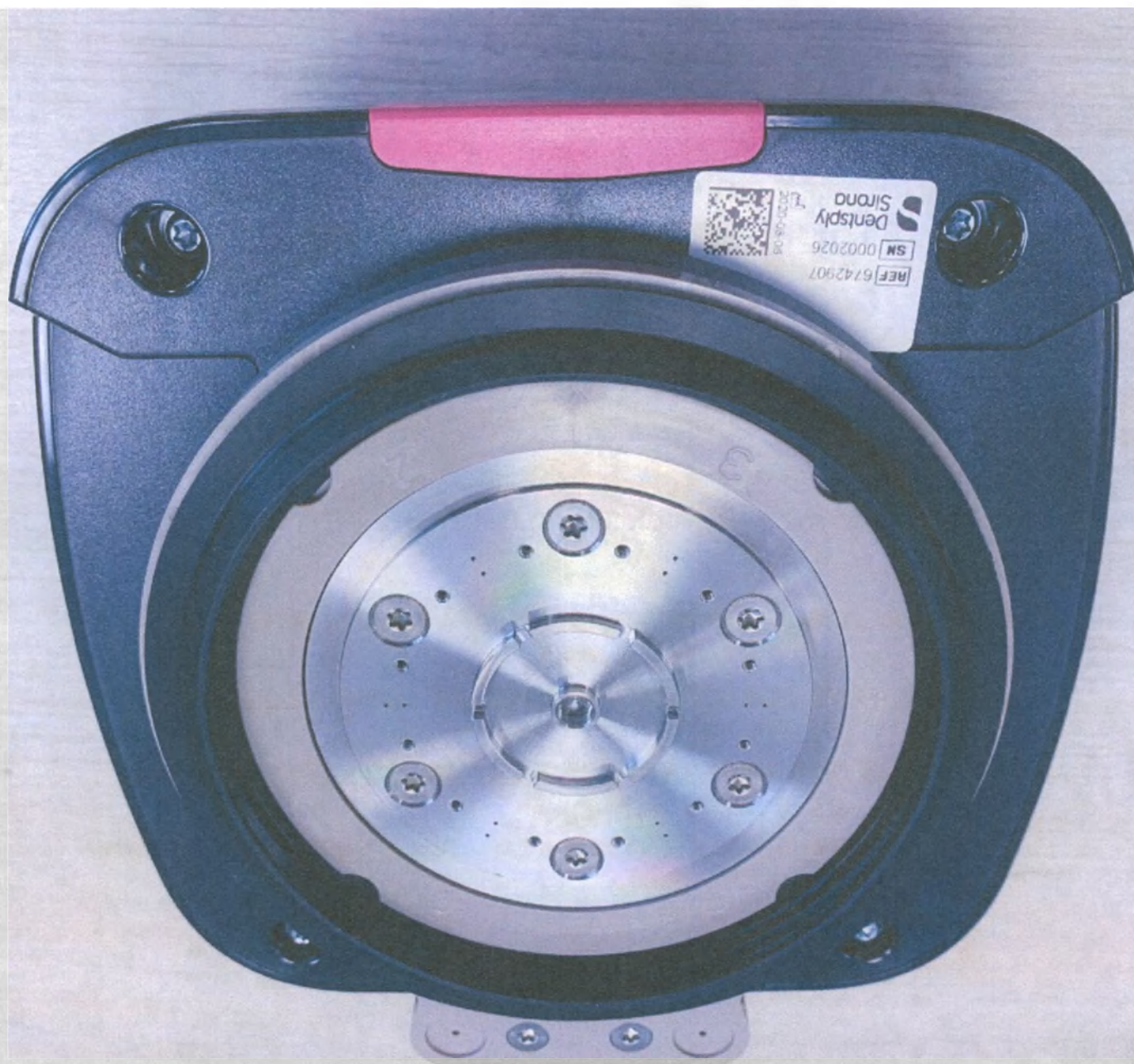


2. Сетевой кабель аппарата.



3. Крышка Pink.





4. Химические индикаторы (30 шт. на 1 стикере)

**Dentsply
Sirona**

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

Chemoindikator (510x) REF 6742857



EN ISO 11140-1 Type 5

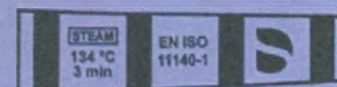
EN ISO 11140-1 Type 2



REF 6742956

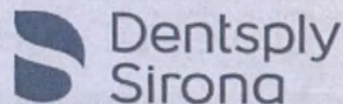


PASS
→



DAC Universal S

Touch



Installation and handover report

Estimated amount of time required: approx. 45 min.

Device data	
Designation of unit:	DAC Universal S
Unit type:	Cleaning and sterilization unit as per EN ISO 15883-1/-2 and EN 13060
Location:	
Serial no.:	
Manufacturer:	Sirona Dental Systems GmbH
Installation date:	
Year of manufacture:	

Medium	Target	Actual
Conductivity of the water	< 3 µS/cm in routine operation	
Flow pressure	Manufacturer's specification: 5 - 8 bar	
Compressed air – measured flow pressure under real conditions	60 standard liters per minute	
Minimum flow rate with fixed water connection	200 ml/min.	

Please check all connections and the unit's oil and water supply in advance and check the menu settings.

Presentation of the DAC Universal S	
Presentation of the scope of functions of the DAC Universal S (cleaning, care, and unpackaged sterilization) and the requirements for the location and the environmental conditions.	☐
Explanation of the user interface and menu navigation.	☐
View of the instructions for use and explanation of the structure and contents of the instructions for use.	☐
Presentation of the contents of the USB stick DAC Universal S.	☐
Explanation of the Check & Clean maintenance workflow (200 & 50) using the Check & Clean process within the software. → Note on the necessity for and intervals of the Check & Clean process	☐
Explanation of the function key "Check & Clean 50" or "Check & Clean 200" of the start screen.	☐

Release notes	
Successful cleaning must be rechecked visually after removing the instruments prior to release.	☐
Before use (on a patient), the spray function on the instrument must be tested.	☐
If reprocessing with the DAC Universal S was interrupted by the user or the unit itself, the process must be repeated, as it was not successfully completed.	☐

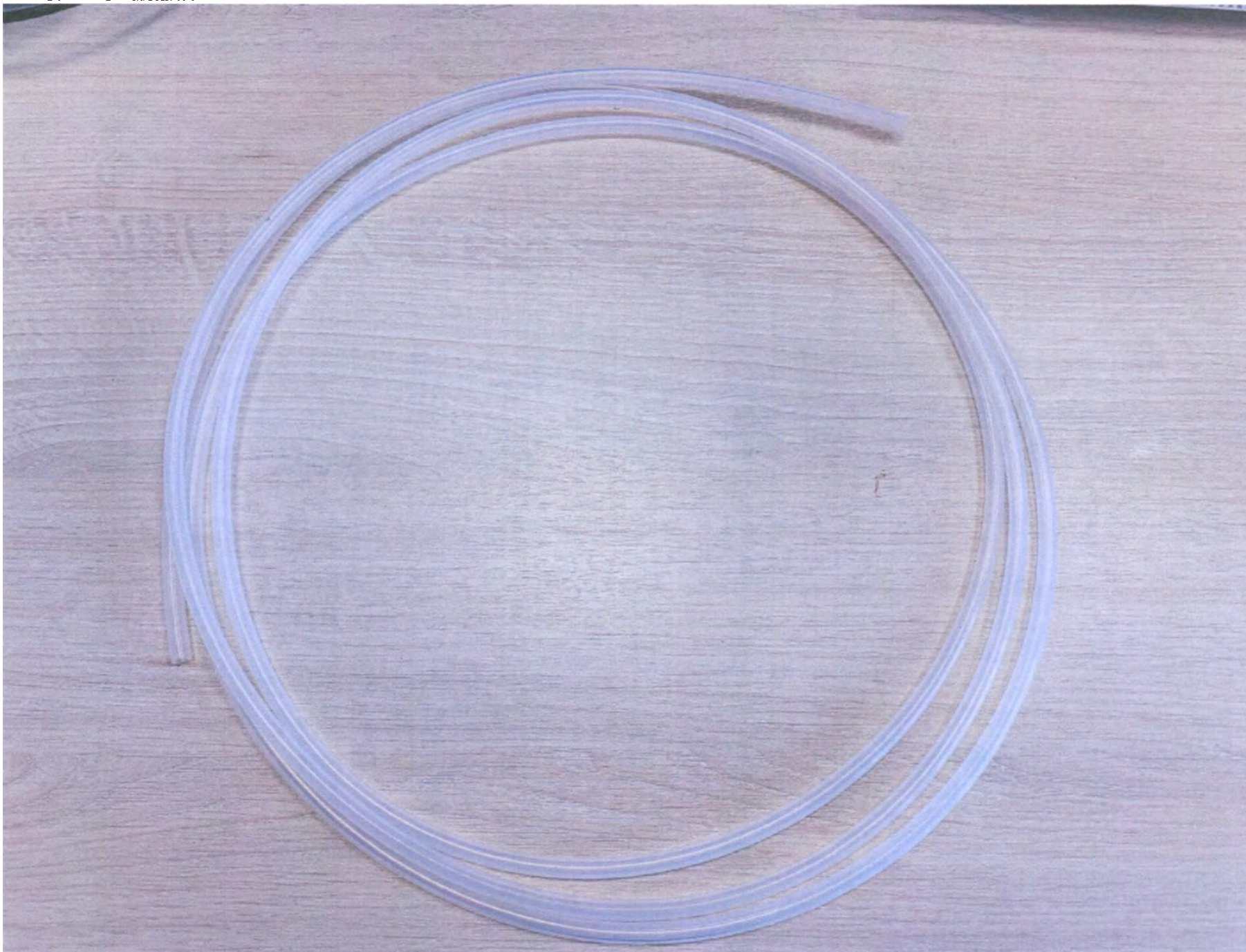
Documentation	
Note the operator's documentation requirement. → Presentation of the documentation options	☐

Page 1 of 4

D 3708.037.02.01.02 02.2020 Ch. no.: 000 000

67 46 304 D 3708

6. Сливной шланг.

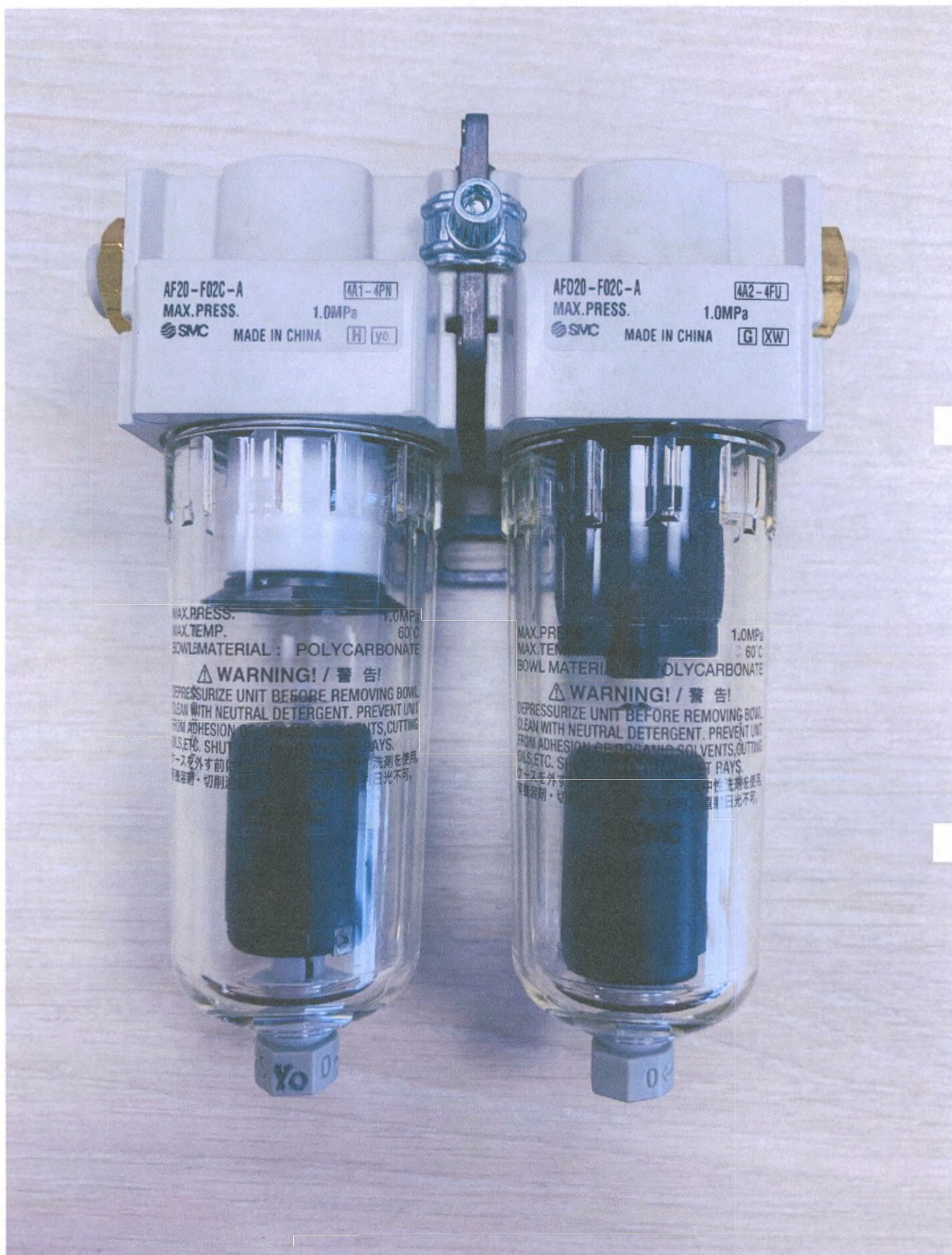


7. Водяной фильтр.



8. Отвертка (ключ для внутренних шестигранников 1,5 мм.) для переходников (адаптеров)





10. Держатель индикатора.



11. USB-накопитель „DAC Universal S“ с эксплуатационной документацией.



12. Комплект Check & Clean (проверка и очистка), в составе: 12.1. Крышка Check & Clean для проверки и очистки;





12.3. Чистящие таблетки NitraClean (блистер на 10 шт.);





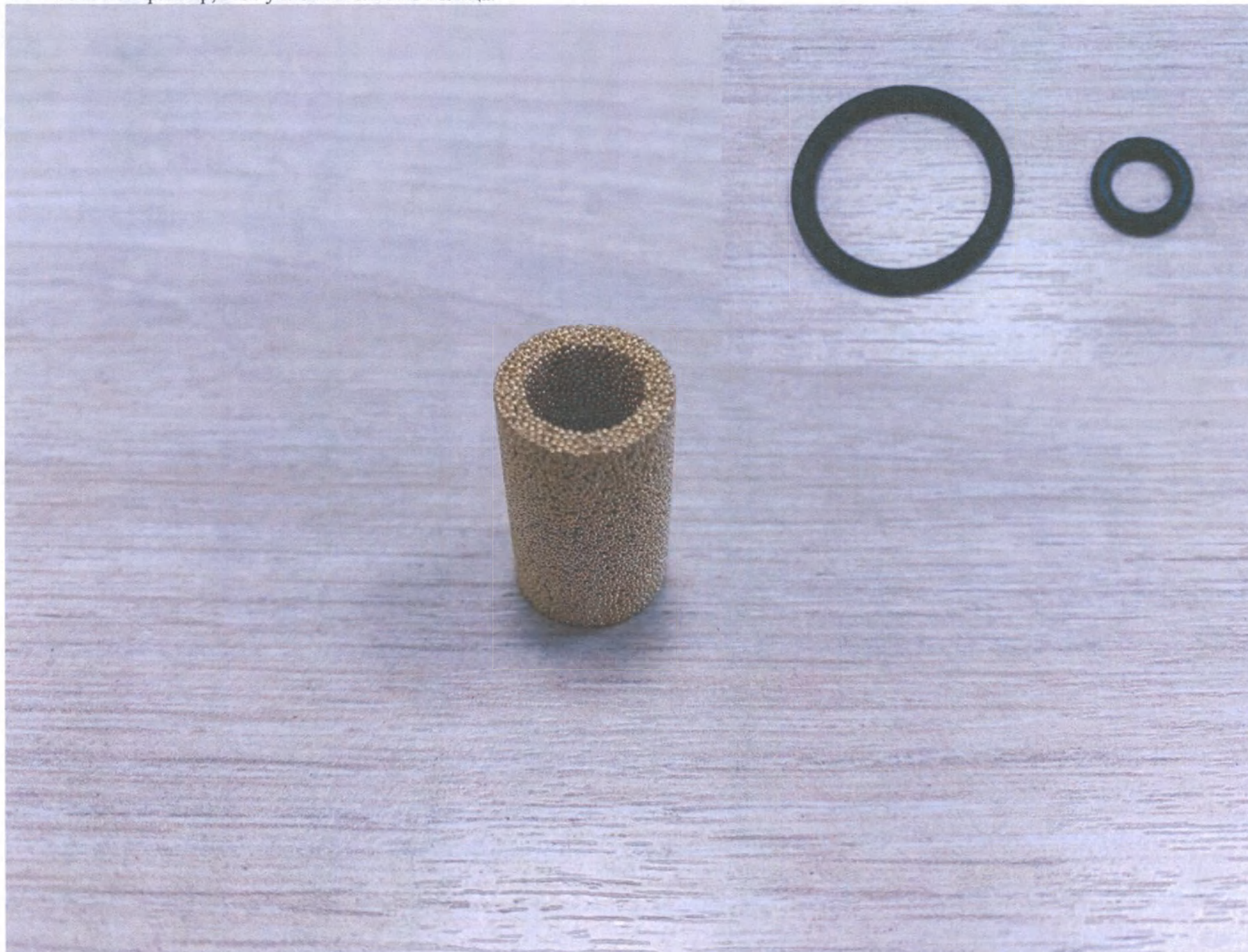
12.5. Ватные валики (упаковка 10 шт.);



12.6. Отвертка для сливного фильтра;



12.7. Сливной фильтр, вкл. уплотнительные кольца.





Действует с: 06.2021



DAC Universal

DAC Universal D / DAC Universal S

Инструкция по эксплуатации

Русский



Действует с: 07.2021

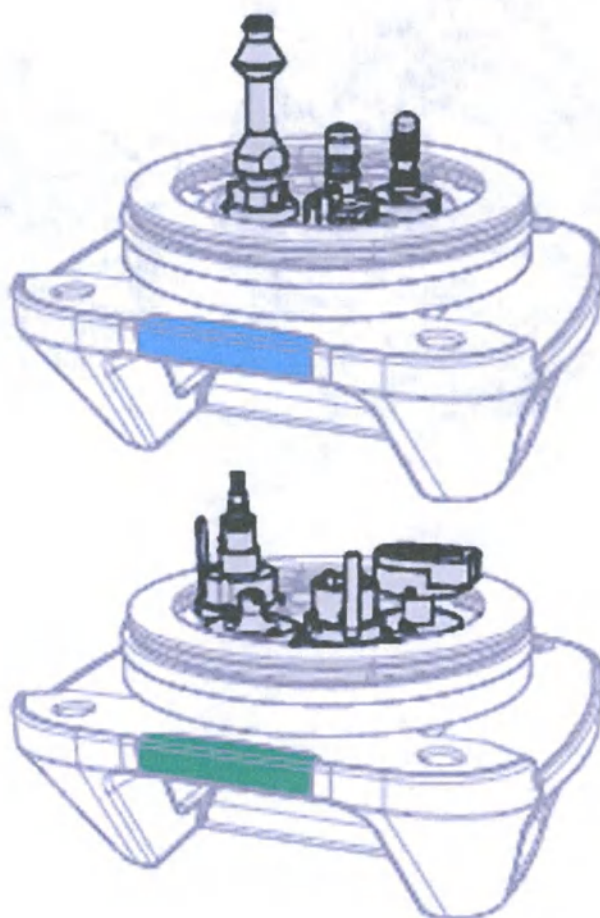


Адаптеры (переходники) для DAC Universal

DAC Universal D / DAC Universal S

Инструкция по эксплуатации

Русский



Принадлежности:
16. Адаптер турбинных наконечников Bien-Air Unifix.





18. Адаптер турбинных наконечников Borden с 2/3 отверстиями.



19. Адаптер турбинных наконечников Midwest с 4/5 отверстиями.





21. Адаптер турбинных наконечников Morita PAR-DI (Morita Alpha).







24. Адаптер турбинных наконечников Osada OFJ-MZL.















31. Адаптер для прямых и угловых наконечников Dentsply Sirona TE/Classic Touch.



32. Адаптер для ультразвуковых насадок Sirona.



33. Адаптер для ультразвуковых насадок EMS.



34. Адаптер для ультразвуковых насадок Satelec.









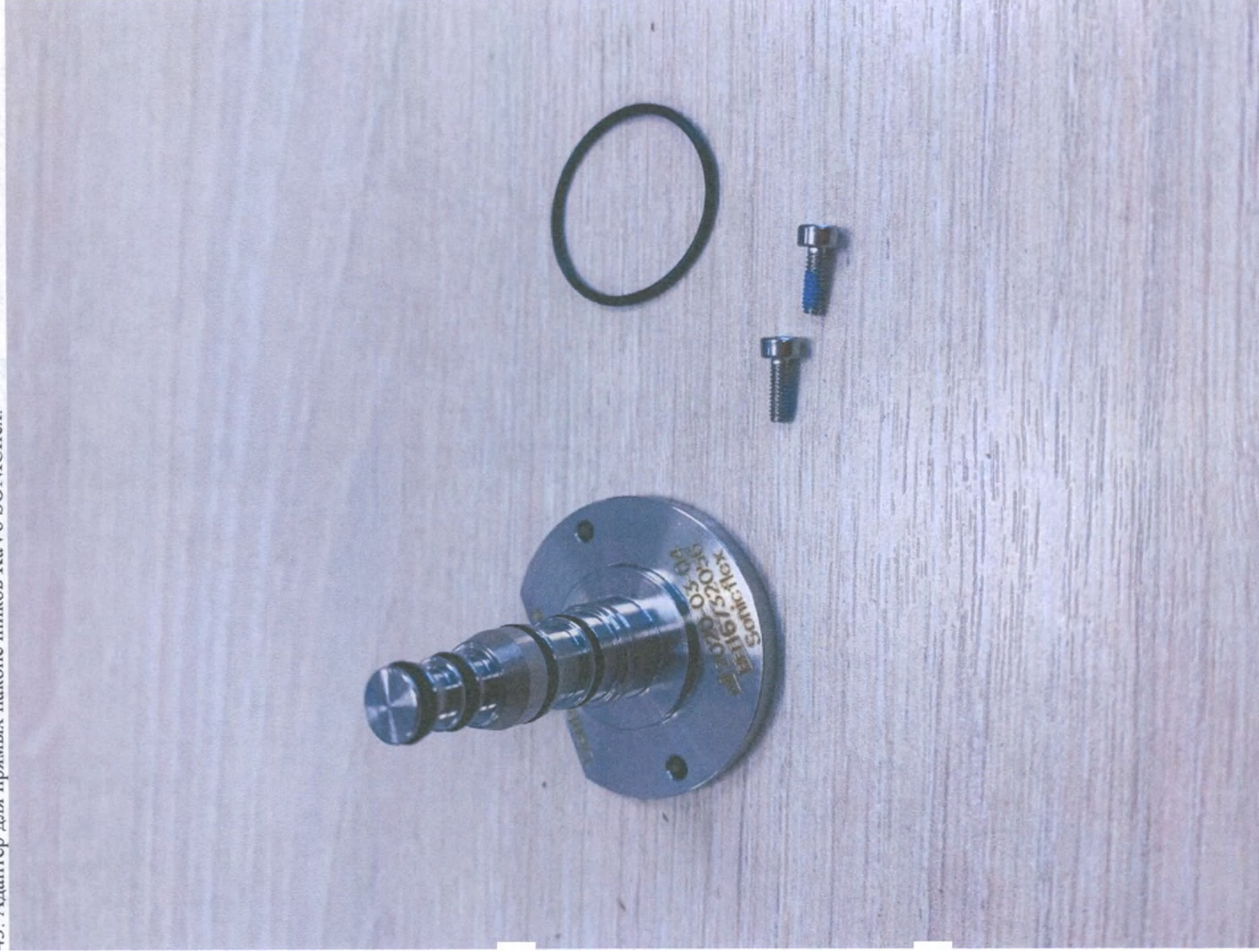




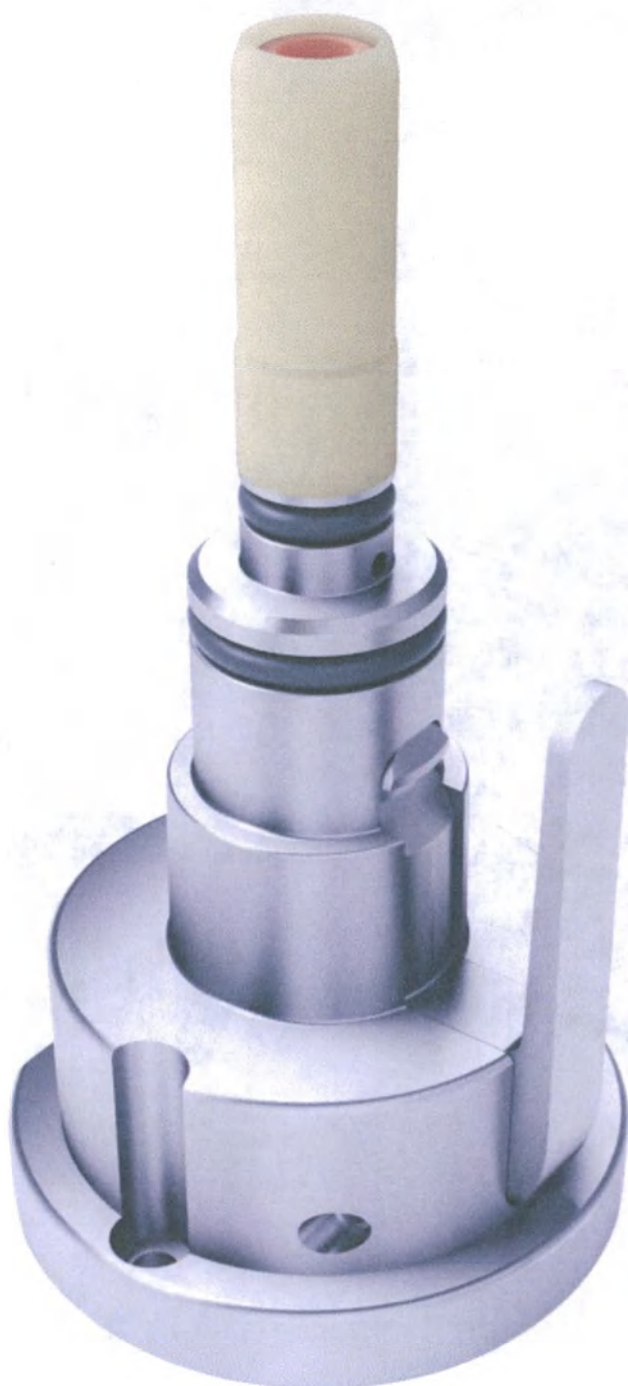




















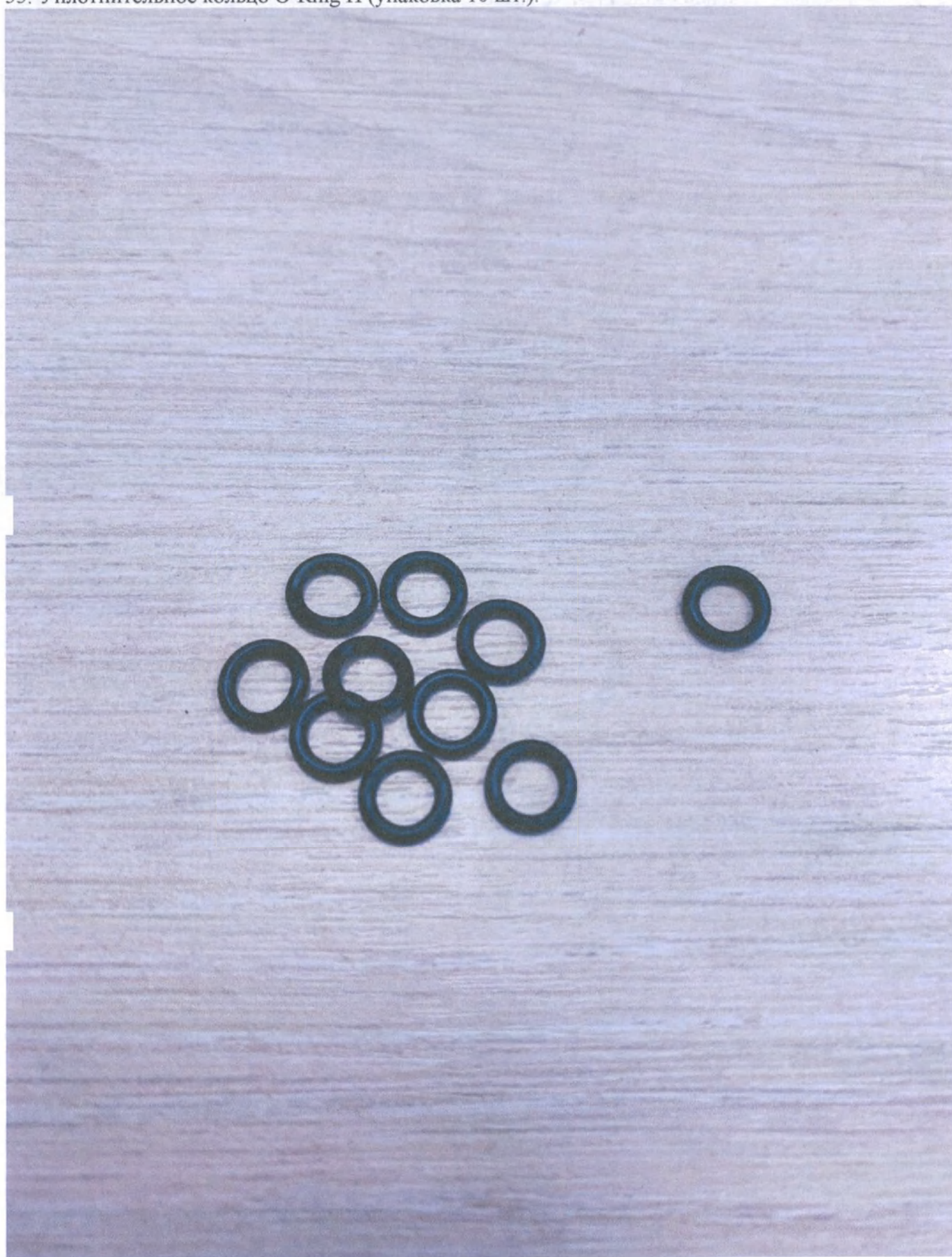






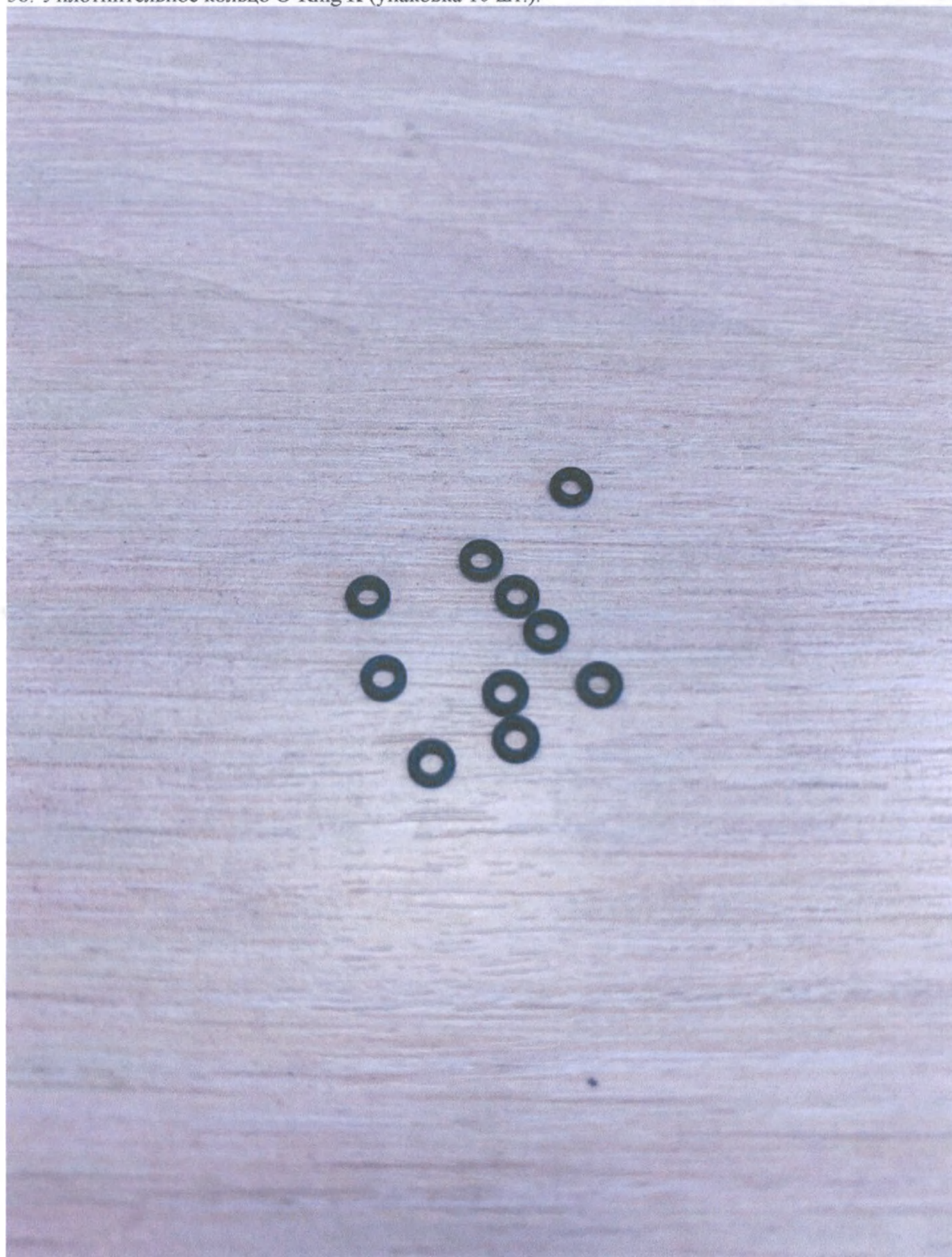


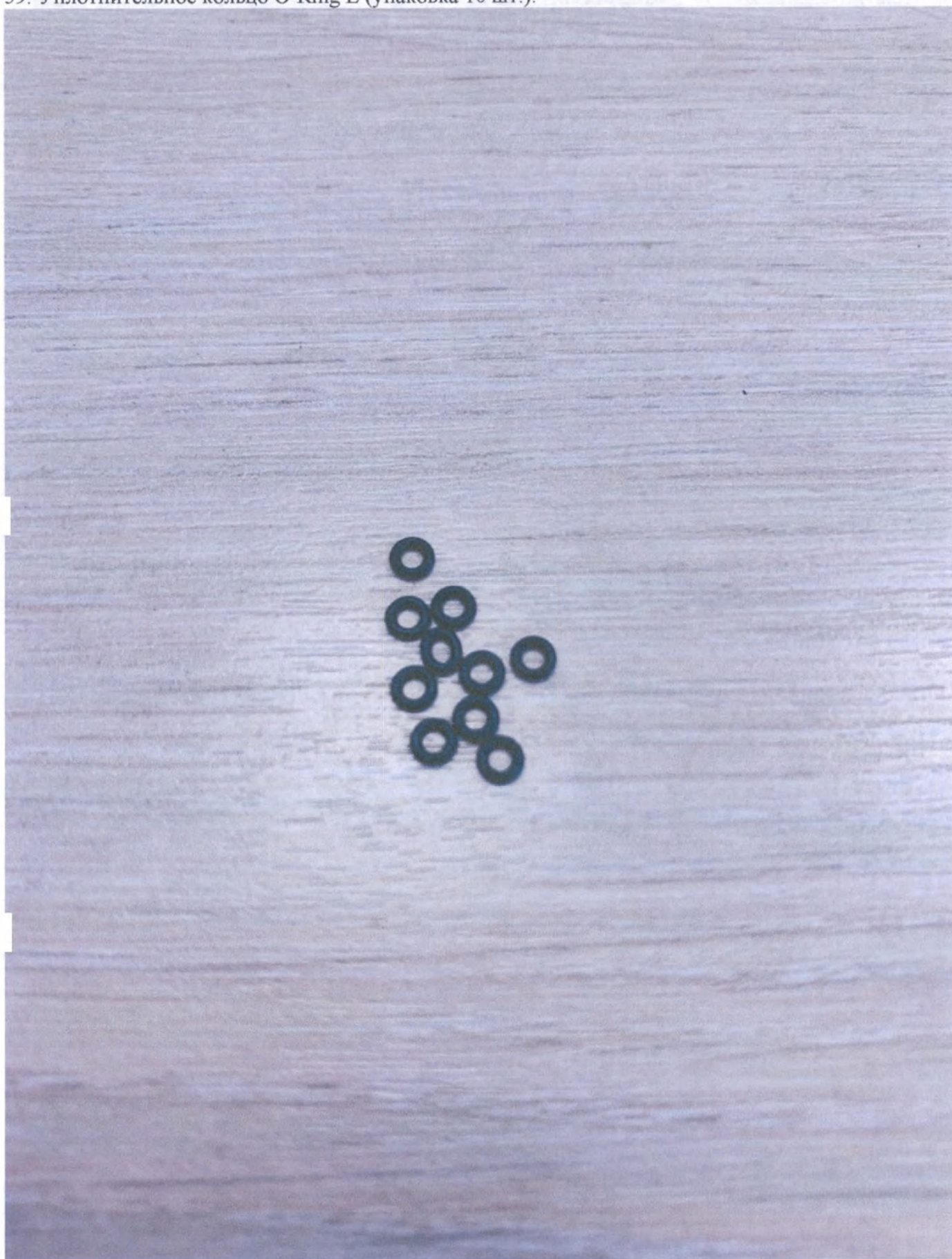










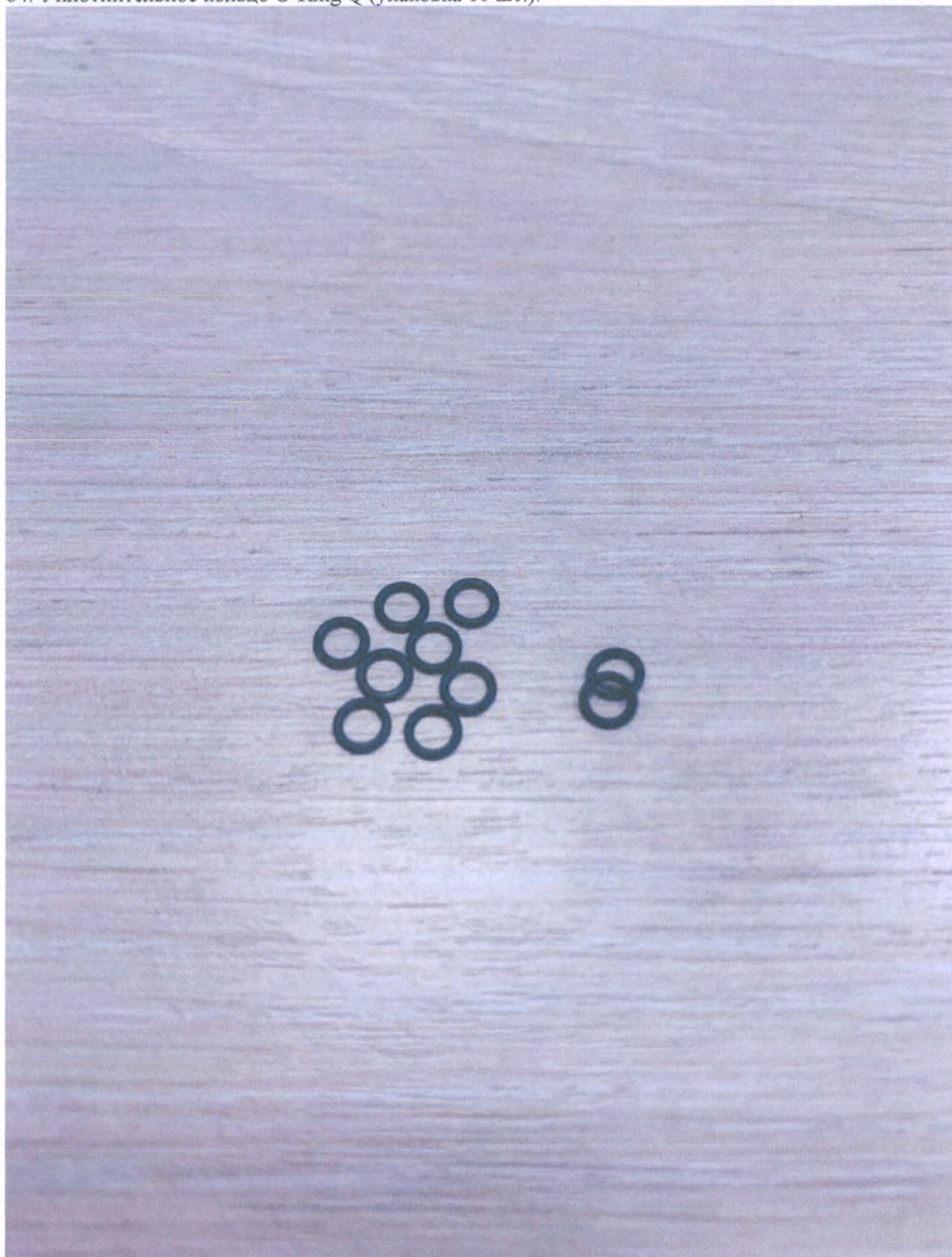




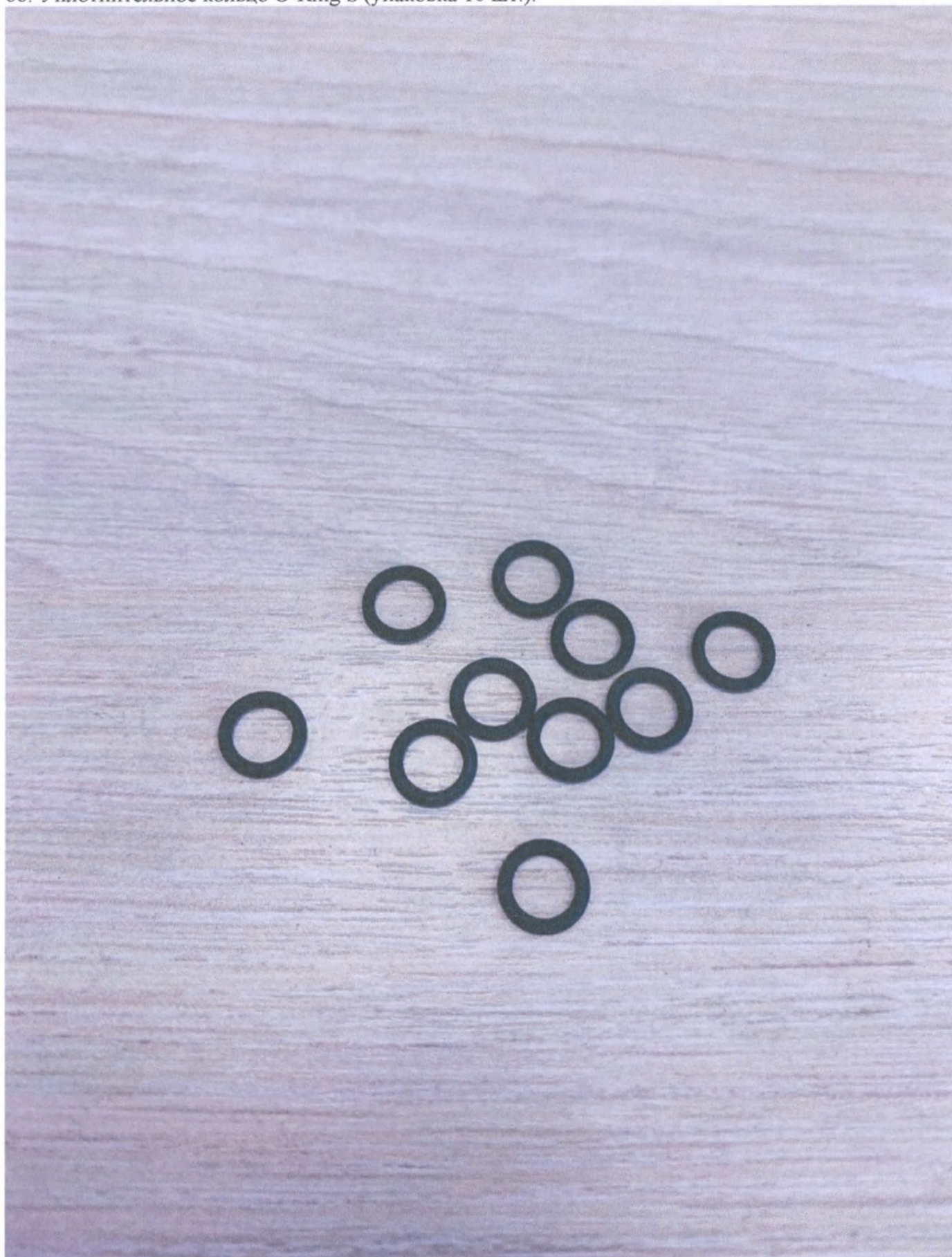








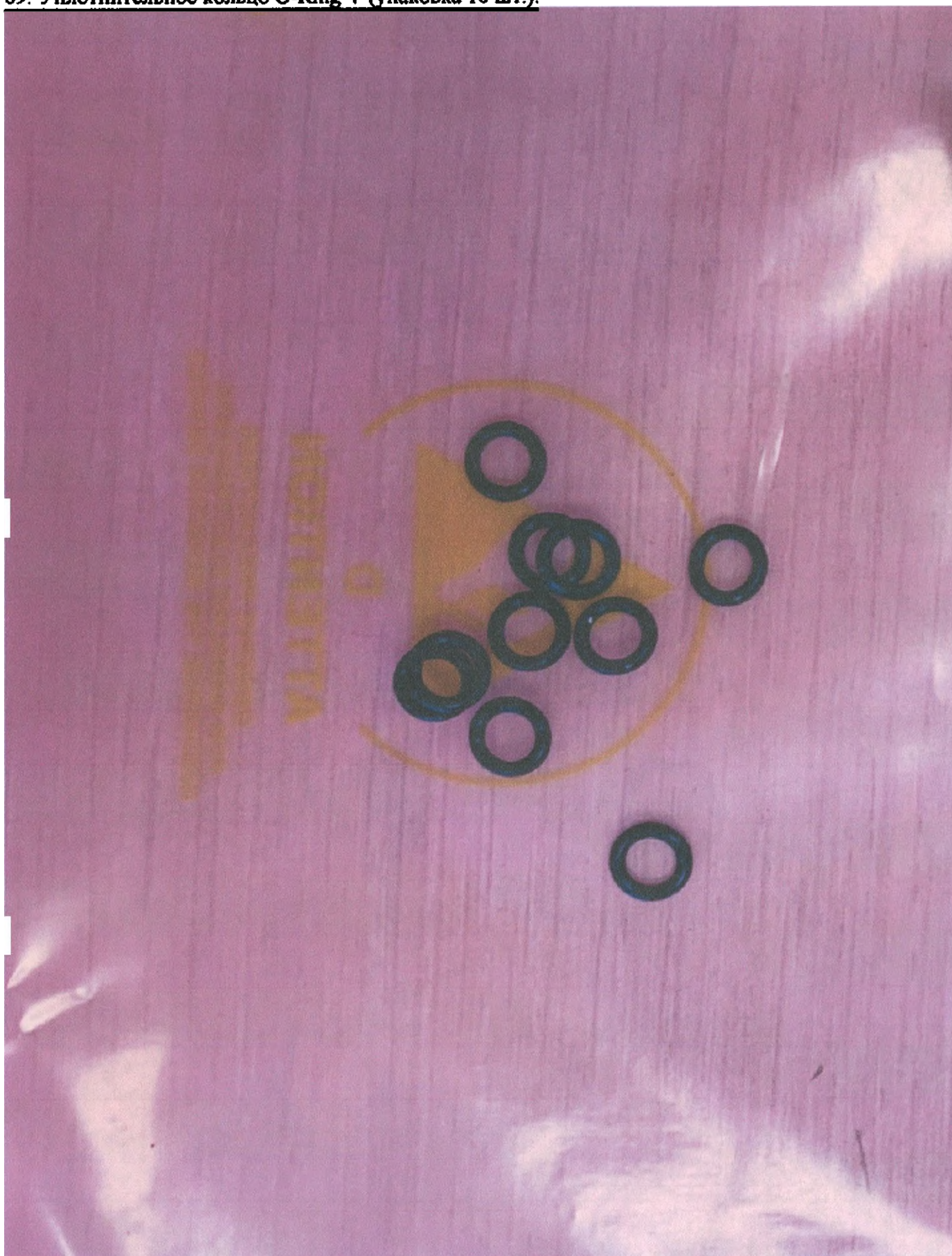


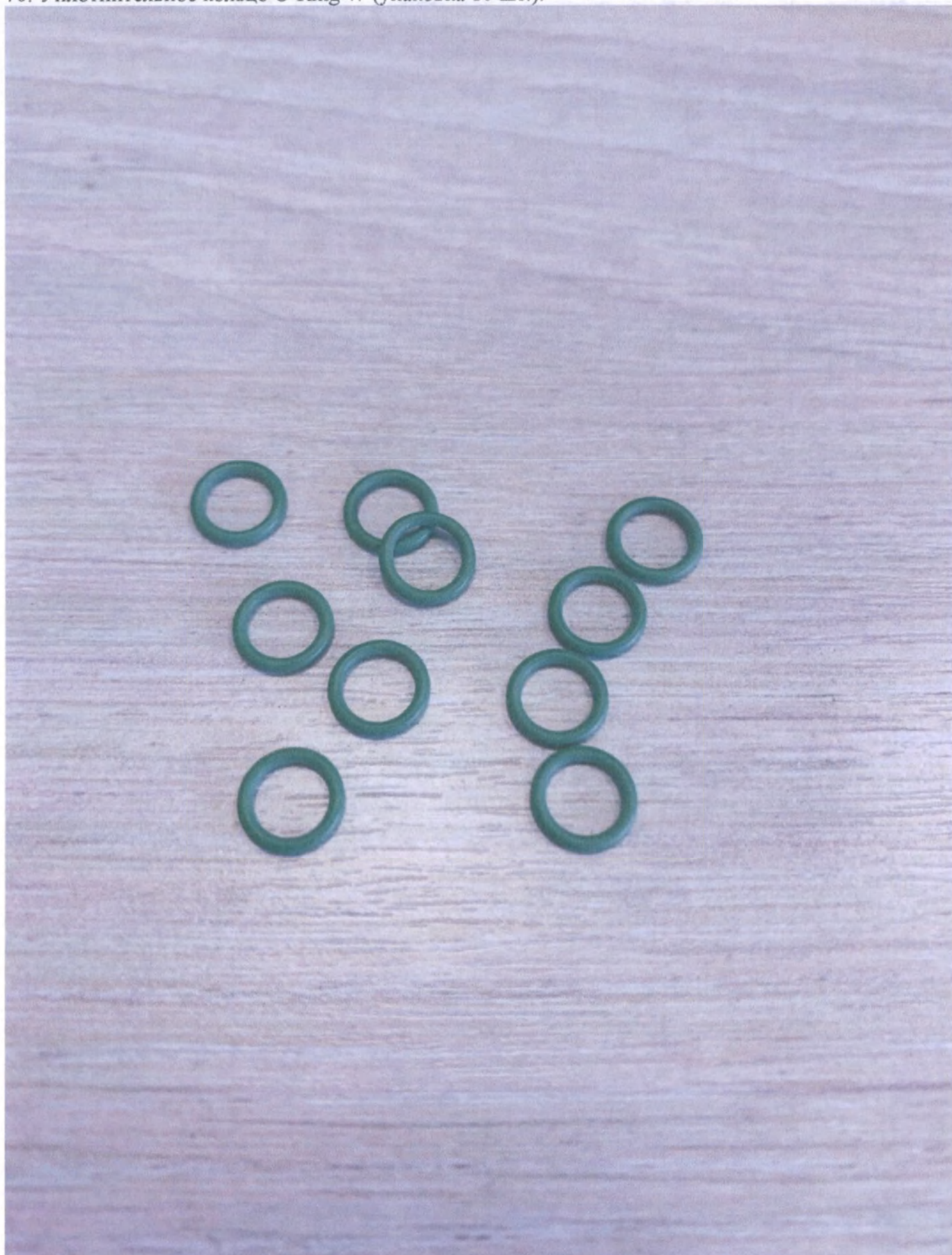




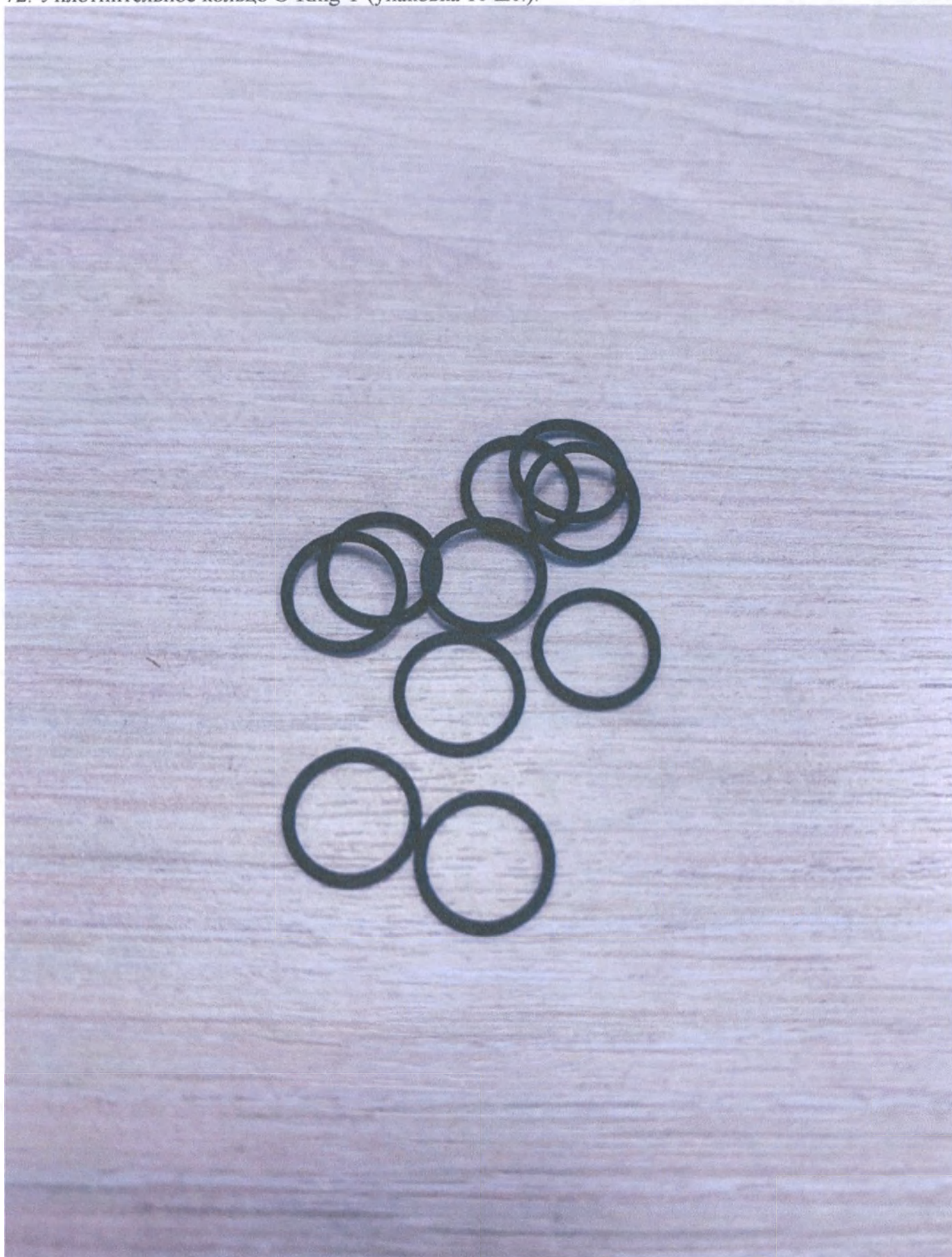


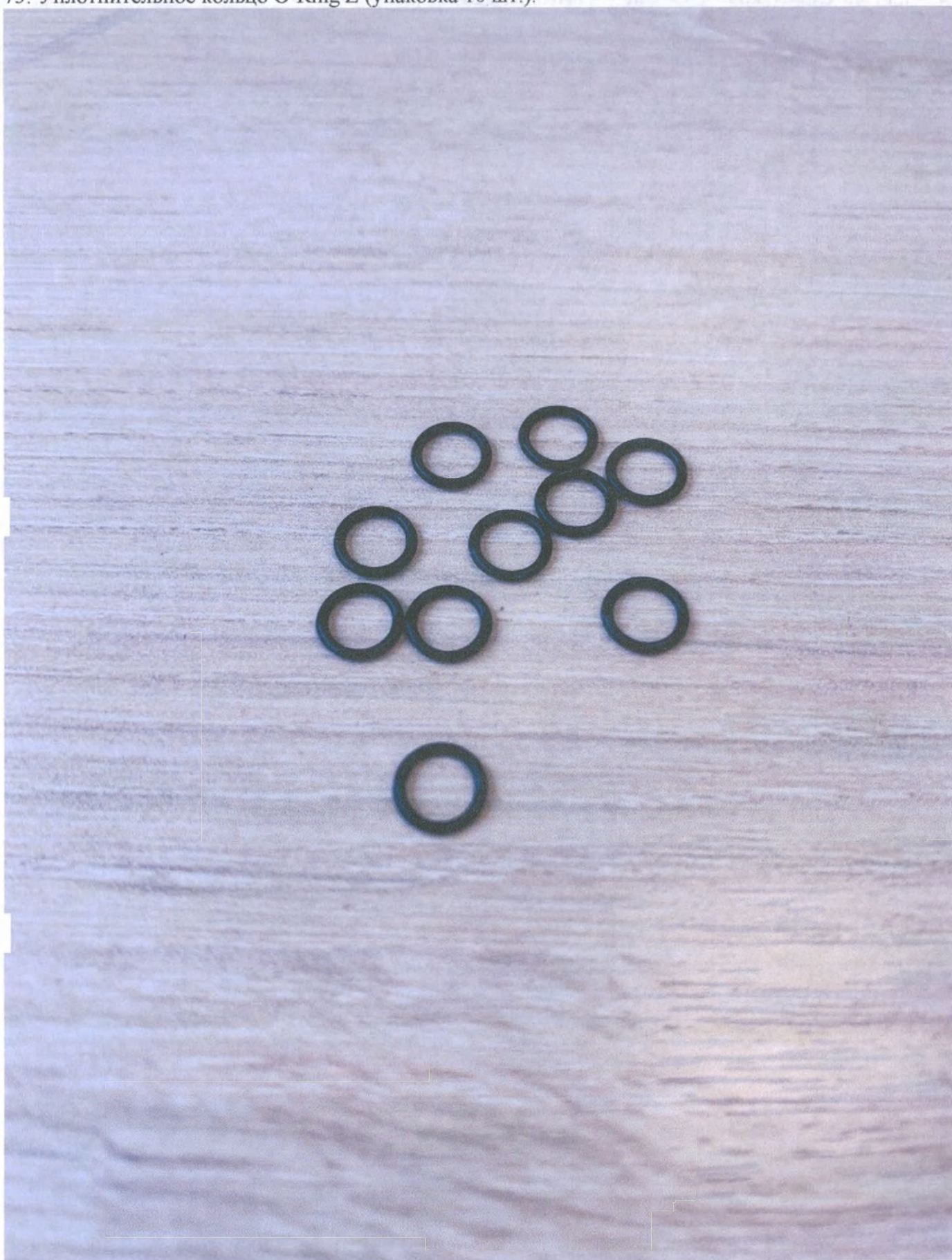
69. Уплотнительное кольцо O-Ring V (упаковка 10 шт.).

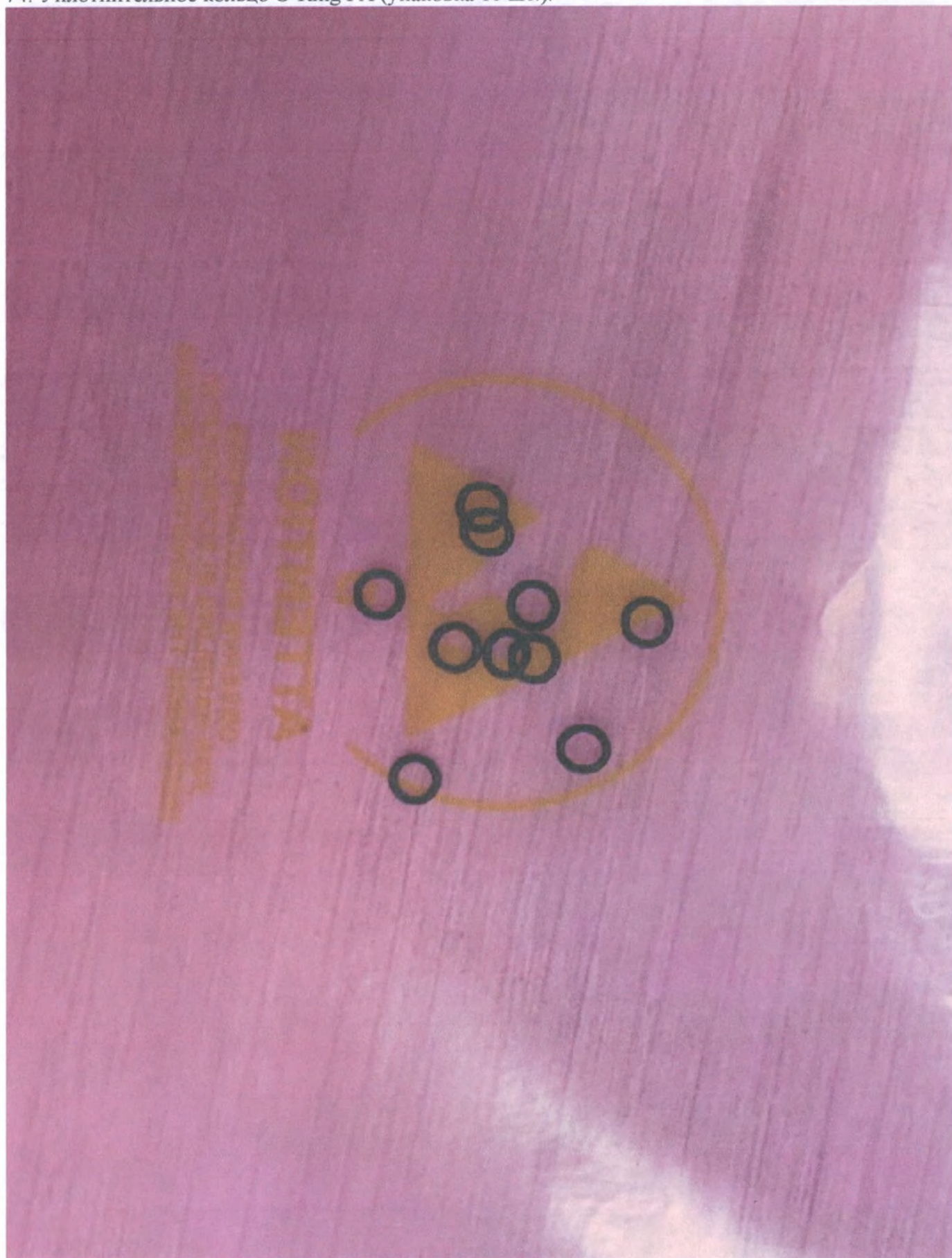












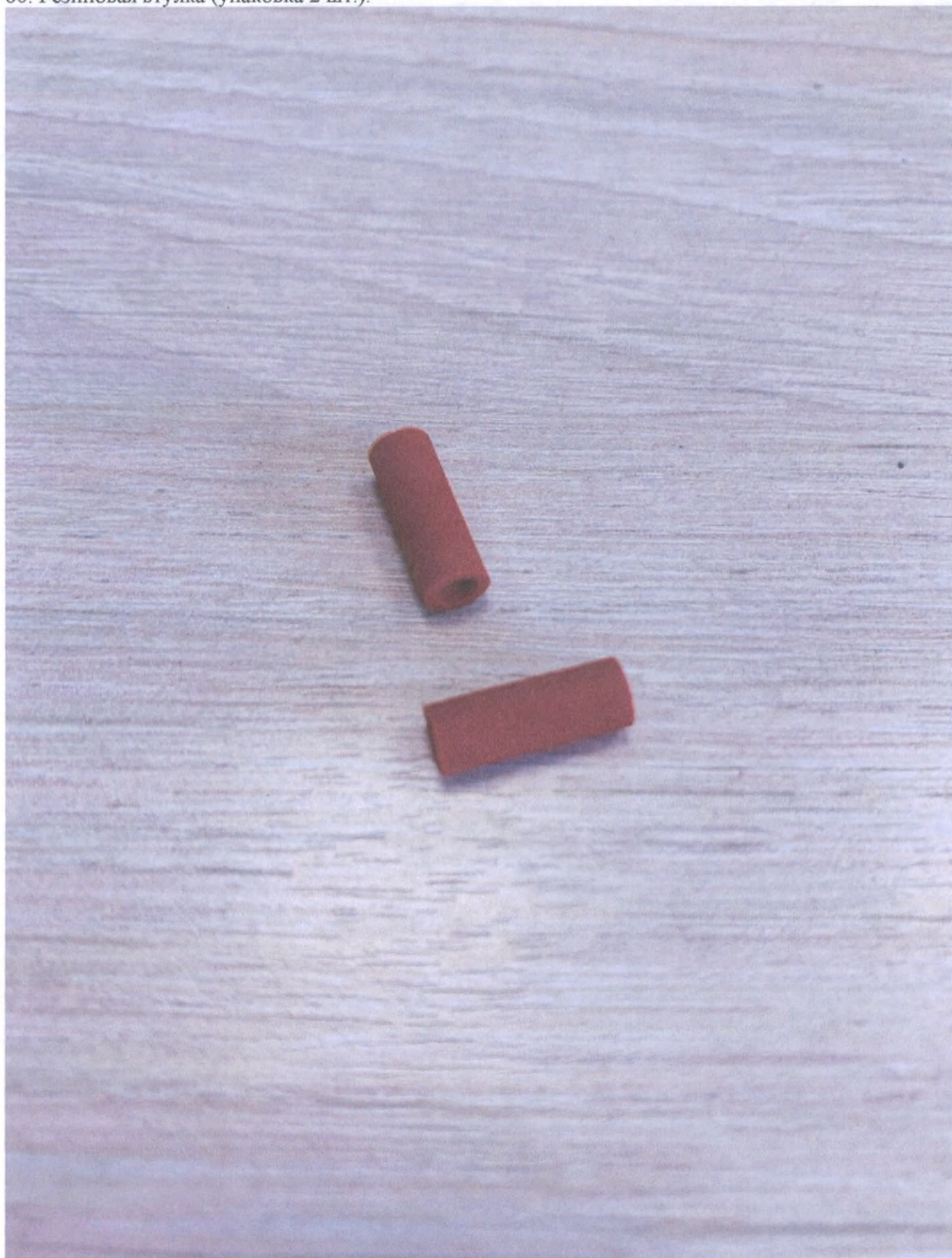














82. Отвертка для сливного фильтра.

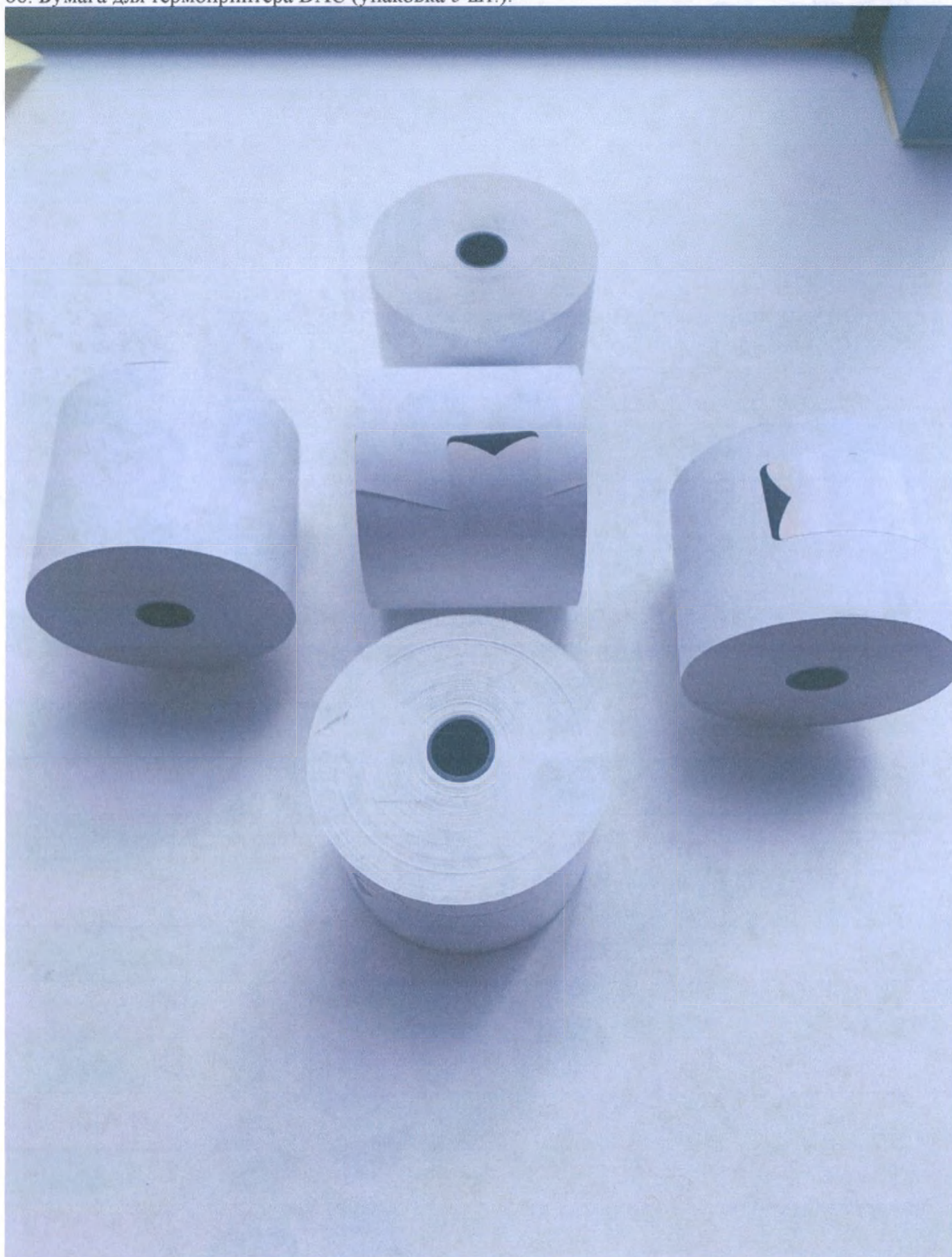




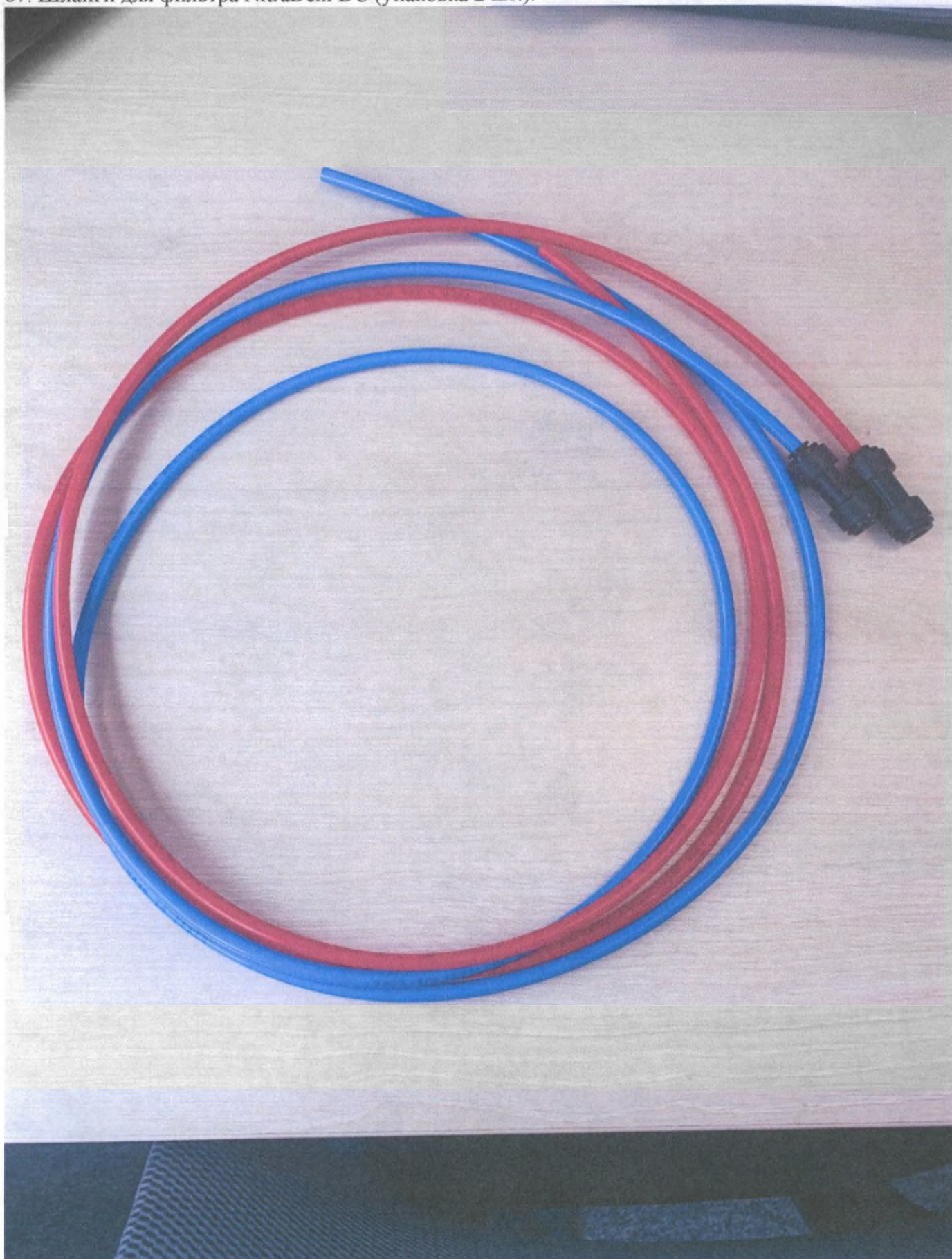


85. Чистящие таблетки NitraClean (упаков. 50 шт.).

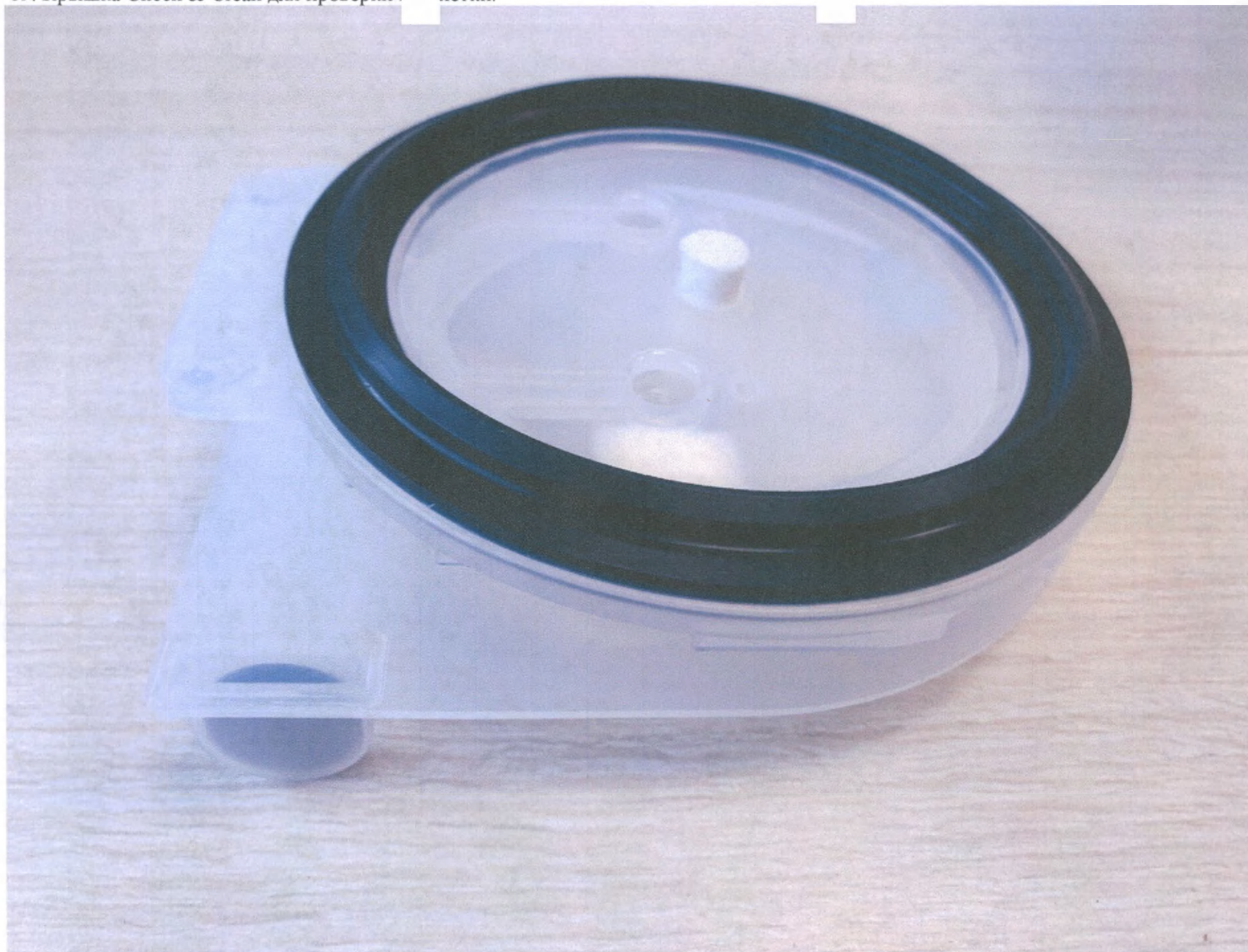




87. Шланги для фильтра NitraDem DC (упаковка 2 шт.).







90. Комплект для установки Резервуара отработанной воды, в составе:

90.1. резервуар отработанной воды;





90.3. сливной шланг;





90.5. чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).

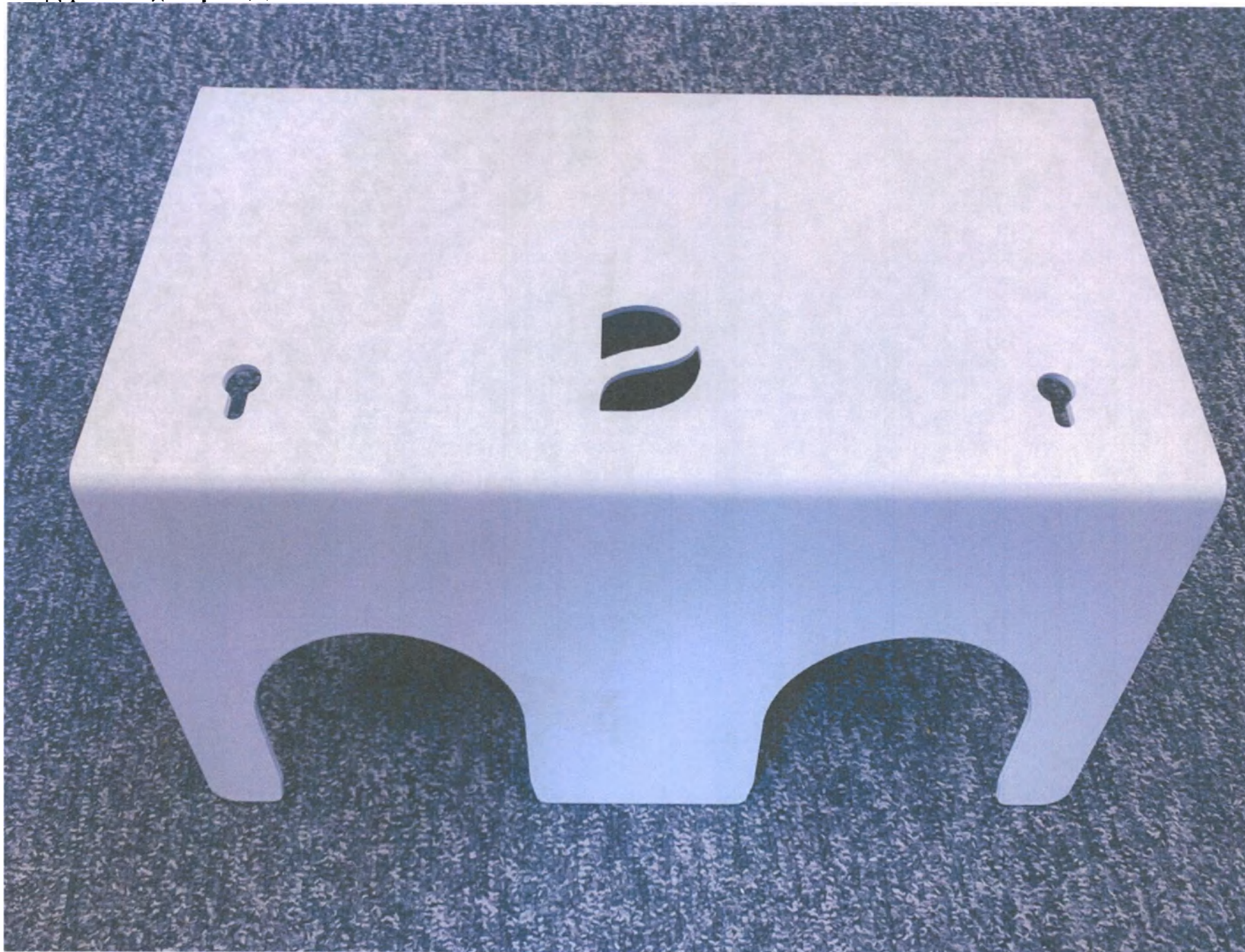








94. Держатель для крышек.



95. Комплект для установки Сифона, в составе:

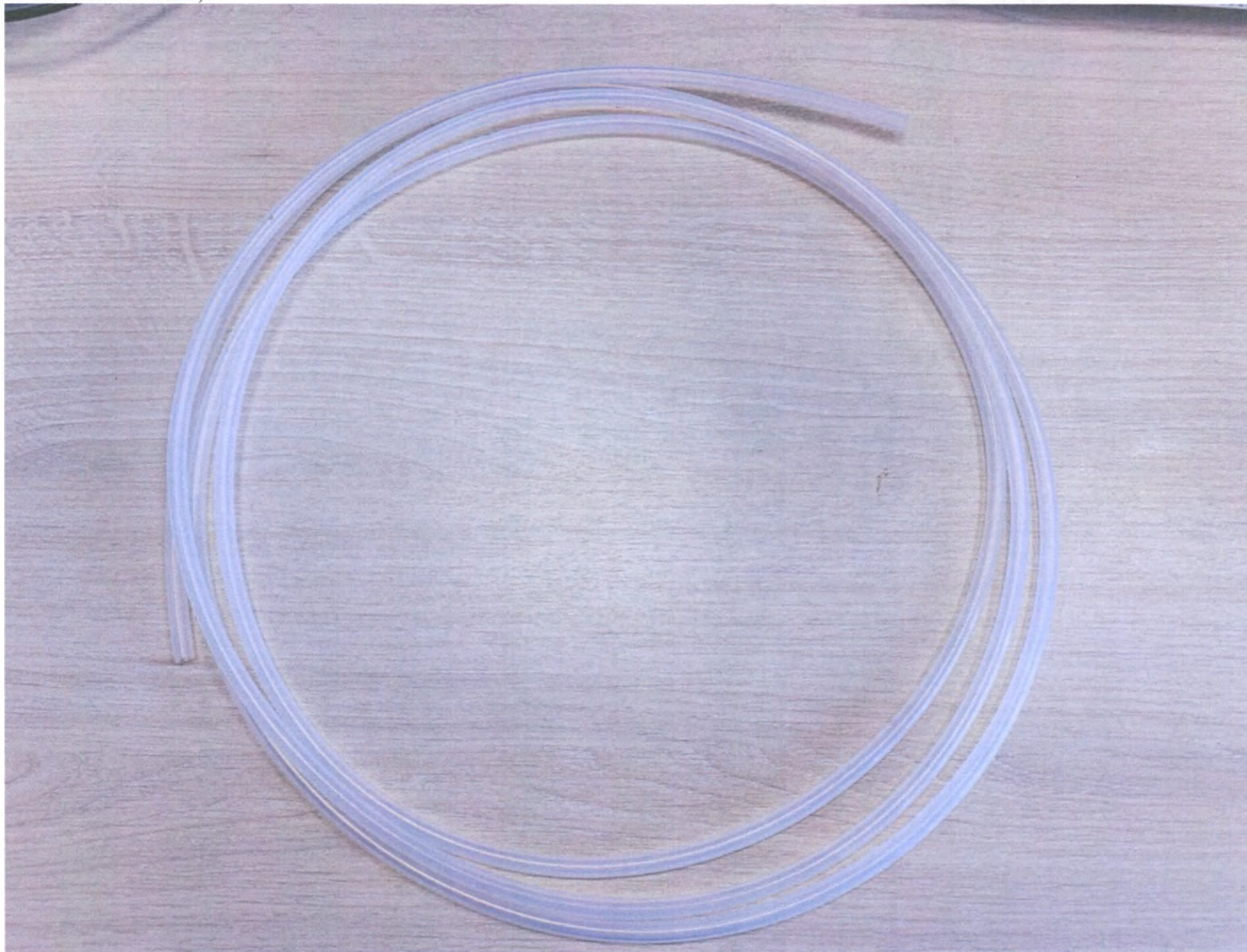


95.1. сифон;





95.3. сливной шланг;



95.4. сливной фильтр (упаковка 6 шт.);



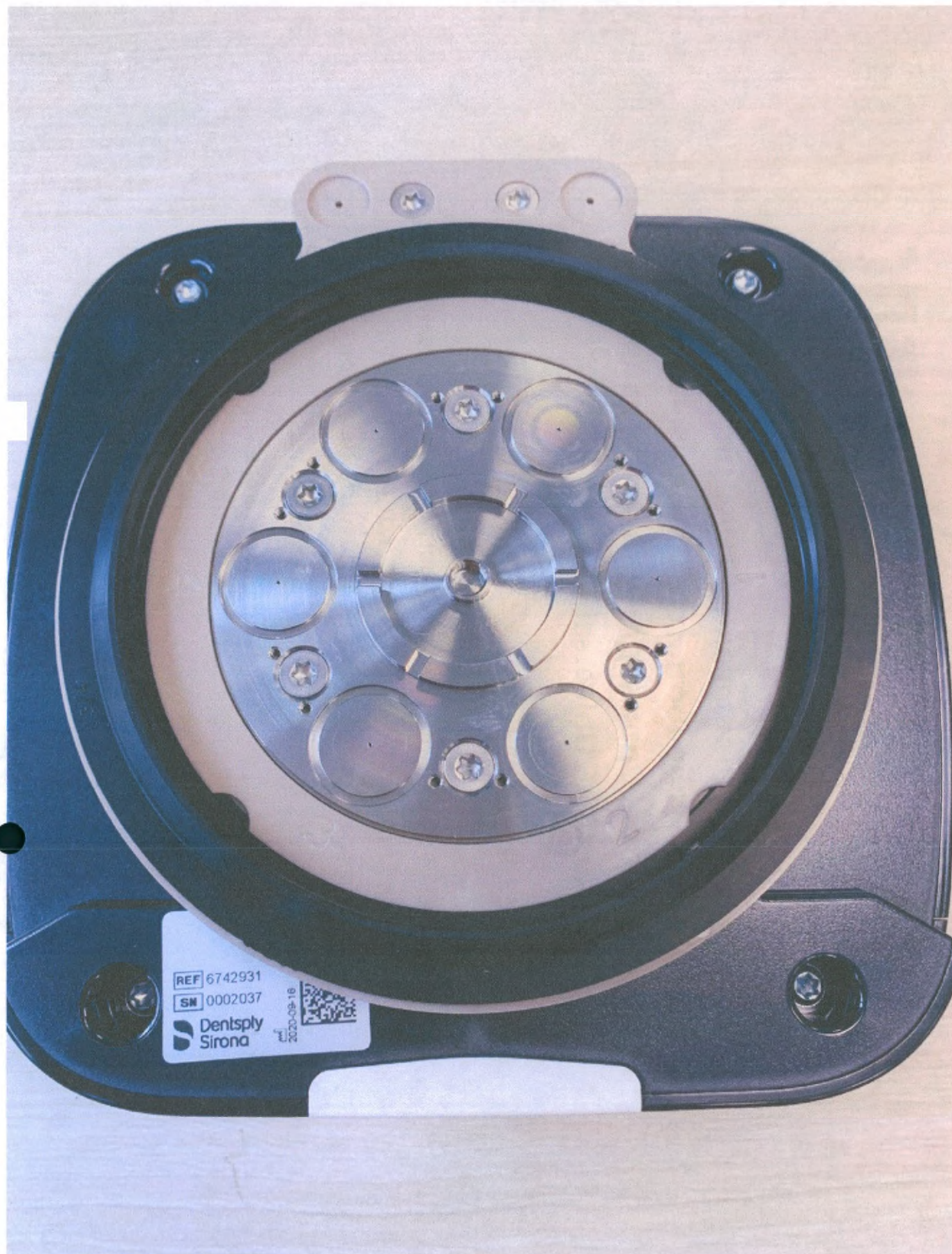
95.5. чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).





97. Крышка White.







DAC Universal

Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, вариант исполнения DAC Universal S

РУ № РЗН 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.202Х

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в инструкции по эксплуатации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции по эксплуатации.

Производитель:

Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системс ГмбХ)
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim,
Germany (Германия)

Уполномоченный представитель:

ООО «Сирона Денталь Системс»
115432, Россия, г. Москва,
пр-т Андропова, д. 18, корп. 6,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист (ов)



К.Г. Левин

ДИРЕКТОР
Д. РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/21 ОТ 01.10.2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сирона Денталь Системс»



К.Г. Левин

"27" марта 2023 г.

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/21 ОТ 01.10.2021

МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

«Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, в исполнении: DAC Universal S, производства SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия»



DAC Universal

Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, в исполнении DAC Universal S

РУ № РЗН 202Х/XXXXХ от ХХ.ХХ.202Х

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в инструкции по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции по эксплуатации.

Производитель:

Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системс ГмбХ)
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель:

ООО «Сирона Денталь Системс»
115432, Россия, г. Москва,
пр-т Андропова, д. 18, корп. 6,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист (ов)



К.Г. Левин

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/21 ОТ 01.10.2021