ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СБ МЕДИКАЛ»

ОКПД-2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СБ МЕДИКАЛ»

_____ Балаян Л.Г.

«13» октября 2023 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство по эксплуатации 32.50.002 РЭ

Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов

по ТУ 32.50.11-002-43993997-2023

(версия 02)

Дата введения в действие:

с «16» января 2023 г.

Инв.№подл. | Подп. и дата | Взам. инв.№ | Инв.№дубл. | Подп. и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) включает в себя сведения, предназначенные для ознакомления медицинского персонала с работой и правилами эксплуатации медицинского изделия Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов по ТУ 32.50.11-002-43993997-2023, (в дальнейшем - «изделия», «наконечник», «пинодержатель»).

Изделия предназначены для использования вместе с медицинским изделием «Пин стоматологический для имплантации по ТУ 32.50.11-001-43993997-2020», регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19476.

Документ содержит технические характеристики, описание конструкции и принципа действия, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации изделия.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ», 125466, г. Москва, Россия.

Адрес: 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247.

Телефон: 8-915-000-01-09.

Email: info@sbmedical.info.

1. Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь! ООО «СБ МЕДИКАЛ» предлагает вам свое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указание.

В случае если необходим ремонт, а также по техническим вопросам или претензиям обратитесь к своему дилеру или непосредственно в ООО «СБ МЕДИКАЛ»: www.sbmedical.info info@sbmedical.info

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

- предупреждающий знак

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- важная информация для пользователей и технических специалистов

> - действие, которое нужно выполнить

- стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре (135±2,0)°C, давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность цикла (3±0,5) мин.

Степень опасности

Для предотвращения нанесения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться.

Предупреждающие указания обозначены следующим образом:

Ситуации, при не избежании которых ведут к смерти или тяжелым травмам.

Ситуации, при не избежании которых могут привести к травмам средней или легкой степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, при не избежании которых могут привести к материальному ущербу.

2. Безопасность

Настоящее руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Перед использованием продукта она должна быть внимательно прочитана и доступна в любое время.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования и травмирования

Инфицированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

> Примите соответствующие меры по защите людей

> Соблюдайте руководство по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

> Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку и стерилизацию продукта и принадлежностей.

> Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекции изделия.

> При проверке, установке и снятии изделий используйте перчатки.

2.2 Техническое состояние

Не использовать изделия в поврежденной упаковке.

> Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

> При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.

> При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:

- Неисправность наконечника
- Повреждение изделия
- Нерегулярные шумы при работе наконечника
- Слишком сильная вибрация наконечника
- Перегрев наконечника
- Непрочная фиксация пинодержателя в наконечнике

Большой вращающий момент у микромотора наконечника может послужить причиной тяжелых ожогов.

> Регулярно проводите техническое обслуживание микромоторов наконечника

> Не используйте поврежденные микромоторы наконечника

> Не допускайте использования микромоторов наконечника не по назначению.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование несертифицированного оборудования или инструмента может привести к травмам.

> Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения наконечника может привести к травмированию.

> Устройство управления для изменения скорости и направления вращения должно быть в наличии (Микромотор).

Изделие совместимо со стоматологическими моторами:

- микромотор MX-i, MX-i LED, производства «Бьен-Эйр Дентал СА», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07362;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Surgic PRO OPT (230 V), микромотор со шнуром, варианты исполнения: SGL70M - Optic micromotor with cord (2m), SG70M - NON-Optic micromotor with cord (2m) , производства «Наканиши ИНК.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12325;

- Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м, производства «Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2016/4114.

Рекомендуется использовать следующией вид смазки: Многофункциональная смазка для стоматологических наконечников «ДС Ойл» и «ДС Ойл+», форма выпуска: спрей, жидкость по ТУ 9391-005-59004022-2011, производитель ООО «Эстэйд-сервисгруп», ФСР 2011/11525 от 26.12.2017.

Использование иного медицинского изделия несовместимо.

2.4 Квалификация персонала

Изделия должны применяться сертифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку по использованию изделий для остеотомии.

Основным потребителем изделий являются врачи и специалисты по стоматологии при обследовании и лечении пациентов с заболеваниями полости рта, зубов, челюстей и граничащих с ними областей.

> Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял руководство по эксплуатации.

> Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование

> Соблюдайте предписания!

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Пинодержатели техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Наконечникам ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение.

Изделия, принимаемые в ремонт, должны пройти стерилизацию у потребителя.

> По истечению гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации инструментов.

> ООО «СБ МЕДИКАЛ» рекомендует составить график технического обслуживания, согласно которому передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

3. Описание продукта

Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов по ТУ 32.50.11-002-43993997-2023 в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов – 1 шт.;
2. Пинодержатель 24 мм – 1 шт. (при необходимости);
3. Пинодержатель 29 мм – 1 шт. (при необходимости);
4. Пинодержатель 35 мм – 1 шт. (при необходимости);
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Фотографические изображения представлены на рисунке 1 и 2

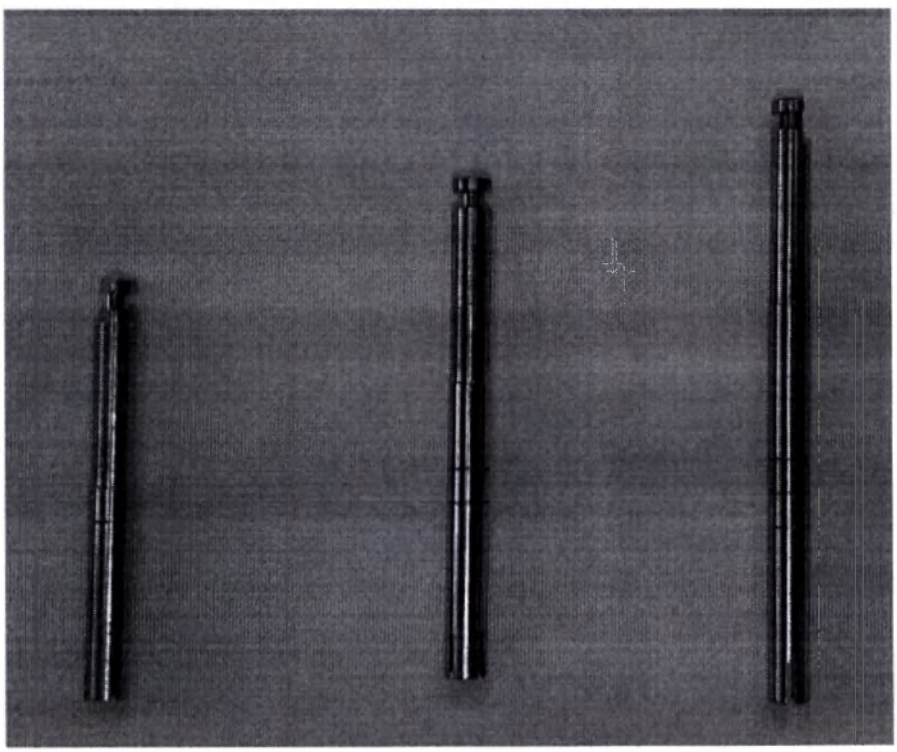


Рисунок 1 - Пинодержатель 24 мм, Пинодержатель 29 мм, Пинодержатель 35 мм

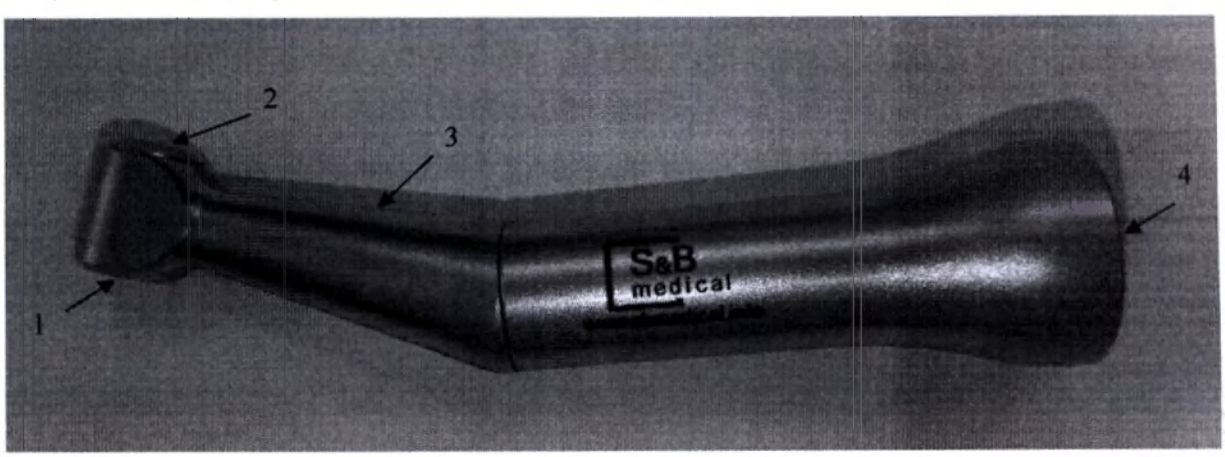


Рисунок 2 - Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов (1 – цанга; 2 – кнопка; 3 - корпус, 4 - хвостовик)

Изделия многоразовые.

В составе изделия отсутствуют программное обеспечение, лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

Показания к применению изделия приведены в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Наименование	Описание изделия	Показания к применению
1	2	3
1. Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов	Механический угловой стоматологический наконечник, производящий ротационные возвратно-поступательные движения применяется для введения пина при помощи пинодержателя.	При горизонтальной и вертикальной утрате костной ткани альвеолярных отростков челюстей с целью фиксации жестких и мягких мембран при проведении костной пластики. Перечень заболеваний: K00.0- Адентия , K00.00 - Частичная адентия [гиподентия] [олигодентия], K00.01 - Полная адентия , K00.09 - Не уточненная адентия, K06.2 - Поражения десны и беззубого альвеолярного края, обусловленные травмой, K06.29 - Не уточненные поражения десны и беззубого альвеолярного края, обусловленные травмой, K06.84 - Атрофия гребня частичная, K06.88 - Другие изменения десны и беззубого альвеолярного края, K06.9 - Изменение десны и беззубого альвеолярного края не уточненное, K08.1 - Потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни, K08.2 - Атрофия беззубого альвеолярного края, K08.81 - Неправильная форма альвеолярного отростка, S02.40 - Перелом альвеолярного отростка верхней челюсти, S02.60 - Перелом альвеолярного отростка нижней челюсти.
2. Пинодержатель трех длин (24, 29, 35 мм)	Стержень для углового осциллирующего наконечника применяется для установки пина в костную ткань.	

Противопоказания к применению - использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции.

Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости к металлу, а также боль, отек и воспаление мягких тканей десны и рта. В случае возникновения раздражающей реакции следует обратиться к врачу. Инфицированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей и третьих лиц. Большой вращающий момент у микромотора наконечника может послужить причиной тяжелых ожогов. Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения наконечника может привести к травмированию.

Источник света отсутствует.

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Изделия, предназначены для введения пина при помощи пинодержателя при направленной костной регенерации при проведении стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций в полости рта.

Область применения – имплантация, направленная костная регенерация, остеотомия, ортопедия в стоматологии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия предназначены для применения в стоматологических клиниках и больницах.

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность.
- является медицинским изделием согласно действующему законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям данное медицинское изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данное руководство по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправные изделия;
- использовать строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражение при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Габаритные и основные размеры должны соответствовать размерам, указанным таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1	Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов	L 89,8(-1.5) Ø 19,8(-0,1)	65,0
2	Пинодержатель 24 мм	L 24(±0.5), Ø $2,5_{-0,05}$	0,80
3	Пинодержатель 29 мм	L 29(±0.5), Ø $2,5_{-0,05}$	1,00
4	Пинодержатель 35 мм	L 35(±0.5), Ø $2,5_{-0,05}$	1,20

Предел измерения допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051 и установленными в конструкторской документации.

Допустимые отклонения размеров массы:

- До 0,1 г отклонение ± 15 %;

- Свыше 0,3 до 1 отклонение ± 5 %;

- Свыше 10 до 100 отклонение ± 3 %;

Передаточное отношение наконечника должно быть 4:1.

Максимальная скорость при работе на выходном вале микромотора 20000 об/мин.

Максимальная длина пинодержателя 35мм (±0.5мм).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина фиксируемой части хвостовика: 12 мм (±0.5мм).

Тип 1 п.5.2.2 ГОСТ ISO 7785-2 и размер хвостовика 2,334 - 2,350 мм.

Изделия изготовлены из материалов, согласно таблице 3.

Таблица 3

Наименование детали	**Материал**	**Контакт с организмом человека**
Пинодержатель трех длин (24, 29, 35 мм)	AISI 304 (нержавеющая сталь)	Кратковременный контакт со слизистой рта
Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов	МКМП 15.02.01Корпус 1НХР (нержавеющая сталь) МКМП 15.04.02 Цанга UGI 4116N (нержавеющая сталь)	

Комплект поставки изделий должен соответствовать таблице 4:

Таблица 4

№	Наименование составных изделий	Кол-во, шт.
1	Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов	1
2	Пинодержатель 24 мм	1 (при необходимости)
3	Пинодержатель 29 мм	1 (при необходимости)
4	Пинодержатель 35 мм	1 (при необходимости)
5	Руководство по эксплуатации	1

Пинодержатель должен удерживать и не деформировать пин. Наконечник затягивает на 90^0 по часовой стрелке и против, 350-500 об/мин.

Число оборотов привода преобразуется в осциллирующее перемещение величиной около 60^0.

Наконечник можно установить на все двигатели с присоединением согласно ISO 3964/ DIN 13940.

Изделия нетоксичны и безопасны при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным. Никогда не пользуйтесь неисправным изделием.

Не бросайте и не бейте наконечник о твердые объекты.

Не разбирайте и не заменяйте наконечник.

До использования наконечника, дайте ему поработать несколько секунд и вытрите любые излишки масла. Примечание: если наконечник работает неправильно, прекратите операцию и верните изготовителю для ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса наконечника при установленных изготовителем условиях не превышает 20°С по сравнению с температурой окружающей среды.

Средний уровень звука наконечника на измерительном расстоянии (0,45 +0,05) м от наружной поверхности наконечников не превышает 65 дБА.

Остаточные риски

Виды неправильного использования	Последствия
Невыполнение требований по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации; отсутствие стерильных условий на рабочем месте; утилизация недезинфицированного изделия.	Перекрестные инфекции
Наличие индивидуальной непереносимости к металлу, а также боль, отек и воспаление мягких тканей десны и рта;	Аллергическая реакция
У микромотора наконечника большой вращающий момент; Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения наконечник;	Ожоги, травмирование
Механические повреждения при неаккуратном обращении, при приложении недопустимых усилий, при транспортировке, а также использование изделий не по назначению	Механическое повреждение изделия

Характеристики, относящиеся к безопасности, в части способности медицинских изделий соответствовать эксплуатационным характеристикам

1. Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, использованием и управлением.

2. Повреждение вызвано внешними причинами.

3. Использование изделия не по назначению.

4. Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по эксплуатации.

Критерии предельного состояния

Критерием предельного состояния является механическое повреждение изделий и потеря функциональных свойств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

> Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и изделия.

Изделия поставляются нестерильными, поэтому их необходимо обязательно очистить, проверить и стерилизовать перед использованием. Стерилизация новых изделий не отличается от стерилизации изделий после использования (порядок обработки указан в разделе 7).

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Изделия поставляются нестерильными, поэтому перед первым использованием и после каждого использования необходимо обязательно очистить, проверить и стерилизовать их, согласно Руководству по эксплуатации.

Изделия, после окончания использования, являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекции изделия.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

5 Эксплуатация

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям У6 по ГОСТ Р 50444, при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С.

Безопасность пациента обеспечена жесткой фиксацией пина в пинодержателе - пин не сваливается в полость рта пациента.

Уникальный пинодержатель плотно удерживает пин во время фиксации мембраны. И легко отпускает его при наклоне в сторону, «наизлом». При этом пин придерживать не нужно, он останется на месте.

Наконечник– возвратно-поступательный с уникальным фрезерным действием используется для установки пина.

Вводить пин в кость под прямым углом к ее поверхности.

Жесткая фиксация пина в пинодержателе не брак, а забота о безопасности.

В очень рыхлой кости пины применять с осторожностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника установки

1 Достать из коробки

2 Вставить нужный размер пинодержателя в наконечник

3 Надавить торцевой частью пинодержателя на головку пина до характерного щелчка

4 Вытащить пин из ложемента движением наружу

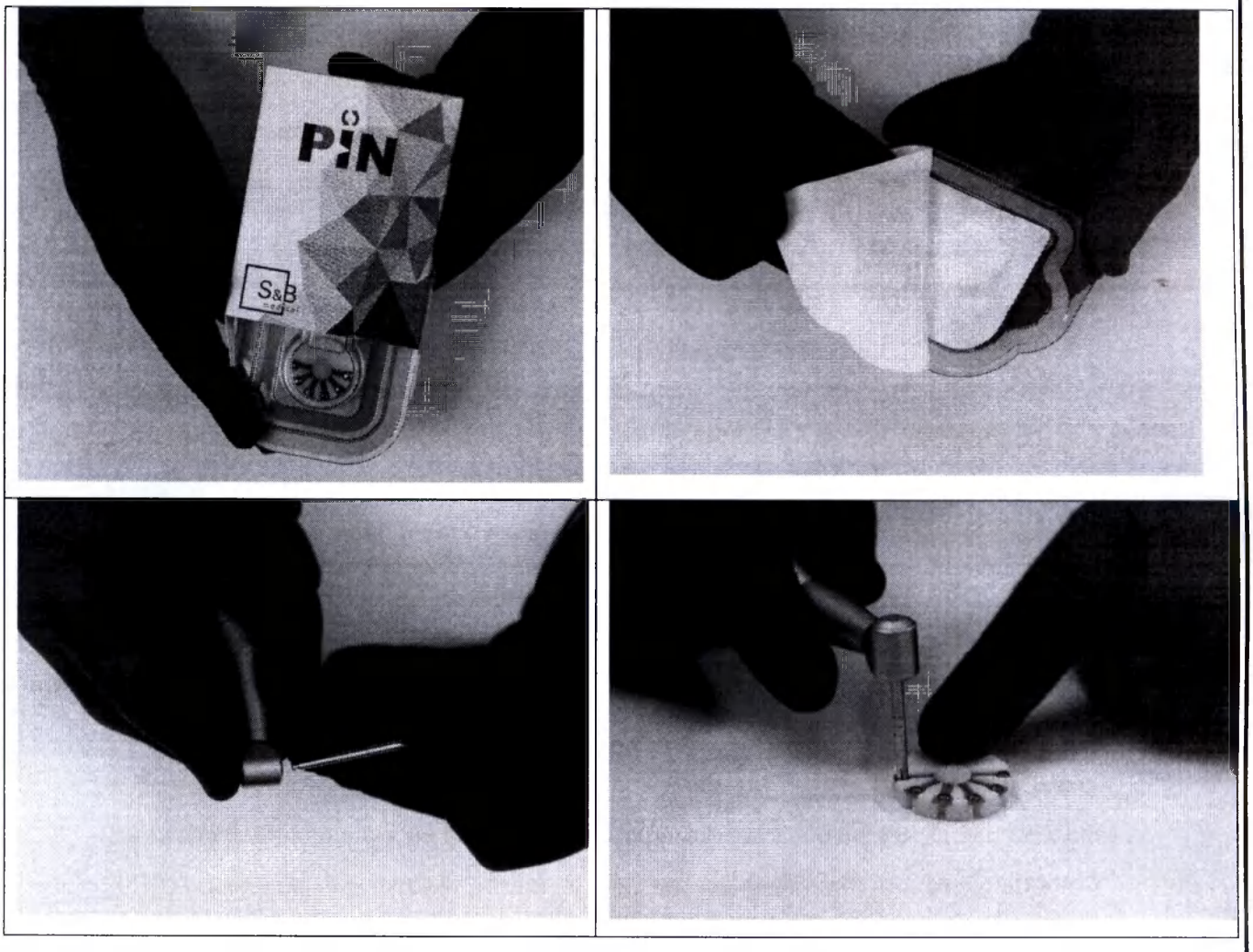
5 Предварительно уложить барьерную мембрану на реципиентное ложе

6 Приложить острие пина к месту фиксации

7 Активировать наконечник параллельно оказывая давление на пин до адекватной фиксации мембраны.

8 Отсоединить пинодержатель наклонив его в сторону

Порядок установке представлен на рисунке 2.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

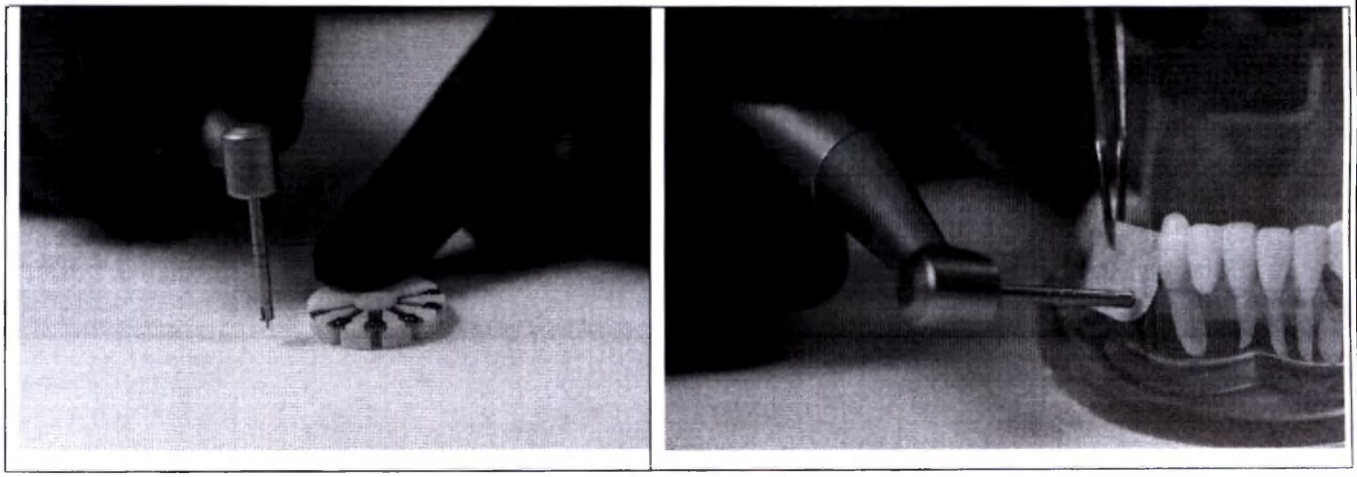


Рисунок 2

Установка изделия

ВНИМАНИЕ

Отсоединение изделия во время лечения

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированный наконечник может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

> Перед каждым применением слегка потянуть за наконечник для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

> Запрещается устанавливать и снимать наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления наконечника

Повреждение изделия.

> Не надевать и не снимать наконечник при нажатом педальном выключателе.

> Насадите наконечник на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком

> Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

Опасность из-за вращающихся изделий.

Порезы

> Не прикасайтесь к вращающемуся изделиюу!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

> После завершения обработки вытащите пин из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение.

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

> Никогда не используйте наконечник с поврежденными или изношенными хвостовиками.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения инструмента или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствии повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращения срока службы инструмента и зажимной системы.

> Не превышайте скорость вращения инструмента, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками

Материальный ущерб вследствии повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

> Не используйте инструменты с поврежденными или изношенными хвостовиками.

> Легким вращательным движением ввести инструмент в сегмент привода головки и прижать до упора.

> Потянув, проверьте прочность крепления инструмента.

Опасность из-за вращающихся инструментов.

Опасность травмирования острым пином.

> Осторожное обращение.

> Не касайтесь вращающихся инструментов.

> Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся наконечнике.

> После завершения обработки извлеките пин и пинодержатель из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

> После остановки наконечника с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно выньте пинодержатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Проверка и устранение неисправностей

Проверка неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждения уплотнения

Неисправности и материальный ущерб.

> Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия из-за перегрева.

> Ни в коем случае не использовать наконечник при ненормальном нагревании во время работы.

> Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.

> При работе с перебоями/неровном вращении: выполните уход за изделием.

> Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

Устранение неисправностей

Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность из-за неправильного ухода за уплотнительными кольцами.

Неполадки или выход из строя из-за негерметичности

> Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло

> Заменить уплотнительное кольцо

7 Этапы обработки

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Сокращение срока службы изделия.

> Регулярно проводите требуемый уход!

Подготовка на месте применения

Опасность из-за неправильной обработки изделия.

Из-за зараженного изделия существует опасность инфицирования.

> Примите соответствующие меры по защите людей.

> Извлеките инструмент из медицинского изделия.

> Незамедлительно удалите остатки крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

> Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после использования.

> Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.

> Не помещайте в растворы и т. п.

Изделия подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Дезинфекция проводится сухим горячим воздухом при температуре (120±4)˚С в течение 45-50 мин.

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования.

> Чтобы обеспечить полную дезинфекцию, тщательно продезинфицируйте изделие

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправность и материальный ущерб.

> Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

Предстерилизационная очистка проводится в следующем порядке:

- замачивание в растворе мыльного средства «Биолот» при температуре (50+5)°С, выдерживая (15±1) мин;

- мойка в этом растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона с выдержкой (0,5+0,1) мин;

- ополаскивание под проточной водой в течение (3,0+1,0) мин;

- ополаскивание дистиллированной водой в течение (0,5+0,1) мин.

- сушка горячим воздухом при (85-10+2)°С до полного исчезновения влаги.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производить очистку изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб.

> Очищайте только вручную.

Стерилизация - подвергают изделия испытаниям в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре (135±2,0)°С, давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность цикла (3±0,5) мин.

Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке для стерилизации, зависят от упаковки. Необходимо руководствоваться инструкцией, указанной на упаковке.

Меры предосторожности и предупреждения для очистки и стерилизации:

- Чтобы минимизировать риск перекрестной инфекции, убедитесь, что защитные перчатки одеты во время всего процессы очистки, дезинфекции и стерилизации;

- Убедитесь, что наконечник очищен и смазан до любой процедуры стерилизации.

- Стерилизуйте только в дистиллированной воде

- Рекомендуется стерилизовать наконечник сразу после использования.

Меры предосторожности и предупреждения для Смазки:

- Смазывайте до каждой процедуры стерилизации или дважды в день после 30 минут постоянного использования

- Держите наконечник крепко для предотвращения соскальзывания распылителя во время процедуры смазки

- Вставьте крышку распылителя в банку спрея

- Встряхните банку со спреем несколько раз

- Вставьте сопло в заднюю часть наконечника

- Храните банку со спреем вертикально

- Распыляйте приблизительно 1-2 секунды.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждение изделия.

> После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора!

Хранение и транспортирование

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ Р 50444.

Изделия, упакованные в транспортную упаковку перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны быть при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и предельном значении относительной влажности воздуха 98% при температуре 25°С при условии защиты от солнечного излучения и атмосферных осадков.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

> Сильно охлажденные наконечники перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от +15°С до +25°С.

8 Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

ТУ 32.50.11-002-43993997-2023 «Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов»;

также международным стандартам:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

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

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

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

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией»;

МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы».

9 Свидетельство о приемке

Наконечник угловой осциллирующий для установки пинов с принадлежностями соответствуют требованиям

ТУ 32.50.11-002-43993997-2023 и признан годным для эксплуатации.

ОТК

_____ _____

(подпись и клеймо) (фамилия и дата)

10 Маркировка

10.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 7785-2 и настоящего подраздела. Маркировка достоверна, читаема и доступна для осмотра и идентификации.

10.2 На каждом корпусе наконечника указаны:

- наименование производителя и/или его товарный знак и/или сайт;
- номер изделия;
- знак, означающий обработку а паровом стеризизаторе;
- передаточное отношение «4:1».

10.3 На потребительской упаковке (коробке) изделий нанесены:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер по каталогу (согласно нумерации предприятия-изготовителя);
- состав изделия;
- номер партии;
- дата (год, месяц) изготовления;
- наименование производителя и/или его товарный знак;
- страна и юридический адрес производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Осторожно!»

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Температурный диапазон транспортирования и хранения»;

- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- надпись: «Нержавеющая сталь».

10.4 На этикетке транспортной упаковки изделия указана маркировка в соответствии с п. 10.3 с дополнением:

- состав;

- QR код;

- количество упаковок;

Условные обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

номер по каталогу;

номер партии;

изготовитель;

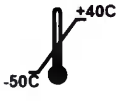
дата изготовления;

использовать до;

Не использовать при повреждении упаковки;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Обратитесь к инструкции по применению»;



«Температурный диапазон»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Беречь от влаги»;

«Не допускать воздействия солнечного света»;

знак, означающий обработку а паровом стеризизаторе;

передаточное отношение «4:1».

11 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия действуют следующие гарантийные условия:

ООО «СБ МЕДИКАЛ» гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента консервации.

Гарантийное обслуживание наконенчиков (ремонт и технические проверки) должны выполняться только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия. Изделия, принимаемые в ремонт, должны пройти стерилизацию у потребителя.

Средний срок службы изделий до списания 1,5 года. Средняя наработка наконечника на отказ 120 ч работы. Наконечник выдерживает 250 циклов стерилизации по рекомендациям изготовителя без видимых признаков ухудшения качества.

За критерий отказа и предельного состояния наконечника принимается такое состояние, при котором восстановление работоспособности наконечника невозможно.

За критерии предельного состояния изделий, кроме наконечников, принимается механическое повреждение.

При подаче обоснованной рекламации ООО «СБ МЕДИКАЛ» обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «СБ МЕДИКАЛ» не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обызвествления или коррозии, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководству по эксплуатации.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании ООО «СБ МЕДИКАЛ».

12 Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ», 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247, Тел.: 8-915-000-01-09, Email: lbalayan@yandex.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	1-21	22,23	-	23	1-2023	-		13.10.2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено печатью
количество 23 (Двадцать три) листов
Генеральный директор
ООО «СБ МЕДИКАЛ»
_____ / Балаян Л.Г./
Подпись ФИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU