

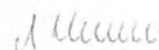
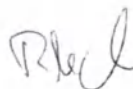
«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Руководитель юридического отдела Е.М.С.Электро Медикал Системс С.А.
Intellectual Property Manager E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Рольф Мейснер
Rolf Meissner

Андреас Менн
Andres Menne

Signature:



Инструкция по применению

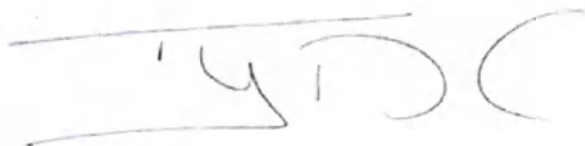
Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece

Legalization number 275--

On the basis of confrontation of signatures (article 64 paragraph 3 LNO), I, the undersigned, Thierry DUBOIS, Notary-Public in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), hereby certify the authenticity of the signatures appended overleaf by Mr Andreas Menne and Mr Rolf Meissner, which are authorized to sign documents collectively on behalf of E.M.S. Electro Medical Systems S.A., limited company with head office in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), which have justified their identity by production of his German passport number C4YL90WJ5 for Mr Andreas Menne and by production of his German passport number 354425550 for Mr Rolf Meissner.

This legalization refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Nyon, August 20th, two thousand and twenty four.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece

Наименование медицинского изделия

Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece

Варианты наименования изделия в технической и эксплуатационной документации: «наконечник», «наконечник AIR-FLOW», «наконечник AIR-FLOW Handpiece», «наконечник Handpiece», «изделие» и т.д.

1. Производитель, место производства

Производитель: E.M.S. Electro Medical Systems S.A. («Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.»), Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Швейцария

Место производства: E.M.S. Electro Medical Systems S.A. («Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.»), Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Швейцария

2. Назначение медицинского изделия

Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece удаляет налет с зубов, мягкие отложения и поверхностные пятна с выемок, бороздок, межпроксимальных расстояний или гладких поверхностей зубов. Носик наконечника может выдержать эрозию при использовании в течение срока службы при максимальном рабочем давлении (воздух: 6.5 бар, вода: 4 бар) с порошками AIRFLOW (COMFORT, SOFT, PERIO, PLUS – РУ № ФСЗ 2007/00904 от 19.09.2023).

Наконечник совместим с стоматологическими аппаратами AIR-FLOW производства E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (РУ № ФСЗ 2010/07905 от 07.02.2019). Угол наклона сопла составляет 120°.



Универсальная насадка для продувки EasyClean предназначена для раскупорки и облегчения очистки наконечника AIR-FLOW. Насадка может проходить термодезинфекцию и стерилизацию в автоклаве при температуре до 135°C.



5. Показания и противопоказания к применению

Показания:

- Удаление зубного камня перед пломбированием
- Подготовка поверхности перед установкой/наложением изолирующей цементной прокладки под пломбы, накладки, коронки и мостики
- Подготовка поверхности перед установкой композитных пломб

- Эффективное удаление зубного камня и налета у ортодонтических пациентов
- Очистка зубов перед наложением скобок
- Чистка фиксатора имплантата перед нагрузкой
- Удаление налета перед нанесением покрытия
- Удаление налета перед фторированием
- Удаление зубного камня и налета перед отбеливанием.

Противопоказания:

Ни при каких обстоятельствах не должны проходить лечение с помощью устройства воздушной полировки пациенты, страдающие хроническим бронхитом или астмой. Струя воздуха и порошка может привести к затруднениям с дыханием.

Пациенты, соблюдающие диету с низким содержанием соли, не должны лечиться порошком, содержащим двууглекислую соду. Используйте порошок EMS без содержания двууглекислой соды для пациентов, предпочитающих употреблять мало соли.

Правила техники безопасности

Производитель и дистрибьютор этого изделия не несут ответственность за прямое или косвенное травмирование или повреждение в результате ненадлежащего использования, возникшие, в частности, из-за несоблюдения инструкций по эксплуатации или неправильной подготовки и технического обслуживания. Перед каждым использованием дезинфицируйте, мойте и стерилизуйте разные части и принадлежности изделия. Пожалуйста, пользуйтесь информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации. Нестерильные части и принадлежности могут вызвать бактериальные или вирусные инфекции.

Используйте только для той цели, для которой изделие предназначено. Перед использованием изделия убедитесь, что вы изучили и поняли инструкции по эксплуатации. Это также относится к любому оборудованию, используемому с этим изделием. Не соблюдение инструкции по эксплуатации может привести к серьезному травмированию пациента или пользователя или повреждению изделия, возможно, не поддающемуся ремонту.

Риск взрыва - не используйте это изделие в присутствии воспламеняемых анестезирующих веществ или газов.

Это изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным персоналом.

Перед тем, как приступить к лечению, всегда проверяйте изделие на наличие повреждений. Принадлежности с повреждениями или установка с повреждениями не должны использоваться, их необходимо заменить. Используйте только оригинальные запчасти и принадлежности EMS.

Настоящее изделие ремонтируйте исключительно в одобренном пункте ремонта EMS.

Контакт с пациентом

При использовании наконечник может контактировать с твердыми тканями зуба и слизистой оболочкой во время лечения некоторых зубов, особенно с внутренней частью щек и языка. Общее время контакта не превышает 5 минут.

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

Не применимо

7. Порядок применения

Предупреждения

Струя порошка, случайно направленная в глаз, может вызвать серьезную травму глаза. Во время лечения мы настоятельно рекомендуем всем соответствующим лицам, таким как стоматолог, гигиенист и пациент, носить средства для защиты глаз.

Для ограничения риска бактериальных и вирусных инфекций и вдыхания порошка, мы рекомендуем стоматологу и гигиенисту носить защитную маску.

Контактные линзы или очки пациента могут загрязниться во время лечения. Мы рекомендуем снять их.

Наконечники компании EMS пригодны для стерилизации. Перед повторным использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и обработать. Не прошедшие обработку наконечники могут вызвать бактериальные или вирусные инфекции.

Следуйте рекомендациям руководства «Инструкции по повторной обработке» из комплекта поставки касательно выполнения процедур очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов, а также придерживайтесь актуальных положений директив по повторной обработке действующих в вашей стране.

При засорении наконечника обратитесь к разделу «Устранение засоров наконечника AIRFLOW» для получения необходимых инструкций.

Присоединение и отсоединение наконечника AIRFLOW

Чтобы обеспечивать идеальный электрический контакт, отдельные компоненты должны быть сухими.

Присоединение наконечника AIRFLOW:



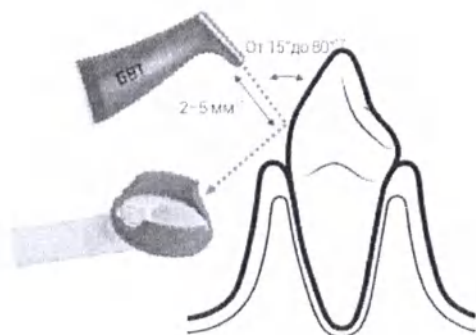
Отсоединение наконечника AIRFLOW:



Процедура AIRFLOW:

Рекомендованное положение и характер движений

Угол



Профилактика образования аэрозолей:

Используйте канюлю глубоковакуумногоотсоса. Располагайте канюлю отсоса напротив носика наконечника.

Направляйте струю в сторону канюли.

Оптимальная эффективность

По возможности не используйте при работе с наконечником AIRFLOW рабочий угол 90°.

Постоянно изменяйте угол воздействия при работе.

Максимальная эффективность использования описана для диапазона углов от 15° до 80°

Расстояние

Стандартное правило: работая с наконечником AIRFLOW MAX, сокращайте дистанцию!

В ходе выполнения процедур удерживайте наконечник на расстоянии от 2 до 5 мм.

В случае обработки устойчивых трудновыводимых пятен удерживайте наконечник на дистанции не более 2 мм.

При удалении наконечника на более чем 5 мм эффективность процедуры стремительно падает.

Движения

Непрерывно выполняйте наконечником полукруговые движения, словно рисуя круглые скобки; начинайте движение ближе к срединной линии и продолжайте в дистальном направлении.

Не удерживайте наконечник в неподвижном положении.

Настройки

 20-60 %

 100 %¹⁸



Очистка, дезинфекция и стерилизация

 Изложенные ниже инструкции применимы ко всем компонентам оборудования EMS многократного использования. Ответственность за качество процедур, выполняемых сотрудниками на установках с применением специального оборудования и материалов, несет тот, кто проводит эти процедуры. Поэтому валидация и/или валидация и повседневный аппаратный мониторинг процесса являются обязательными. Точно так же любое несоблюдение сотрудником предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом проанализировано на предмет соотношения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка

Протирайте поверхность влажной мягкой тканью до полного удаления всех видимых загрязнений.

Дезинфекция

Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом или дезинфицирующим средством с доказанной эффективностью.

 Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

 Не используйте средства CaviWipes. Они могут повредить компоненты оборудования EMS.

Компания EMS рекомендует проводить процедуры очистки, дезинфекции, упаковки для стерилизации и собственно процесса стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17664.

 В случае проявления каких-либо нежелательных эффектов, связанных с повторной обработкой устройств, обращайтесь непосредственно в компанию EMS.

 Перед использованием изделие следует очистить, дезинфицировать и простерилизовать. После достижения максимального разрешенного числа циклов стерилизации запрещается подвергать изделие повторной обработке. Сведения о замене изделий см. в разделе «Срок эксплуатации» данного руководства.

 Необходимо соблюдать требования в отношении концентрации и продолжительности контакта, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.

 Помните, что без предварительной очистки и дезинфекции элементов устройства его стерилизация невозможна.

Если какие-либо из этих инструкций недостаточно ясны или кажутся нецелесообразными, обратитесь к сотрудникам EMS.

 Пользователям необходимо соблюдать все законодательные требования, применимые в их стране, а также придерживаться правил гигиены, установленных в определённой больнице или клинике.

Особенно это касается дополнительных требований к инаktivации прионов.

Срок эксплуатации

Данные изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации (**Подтверждённый срок службы наконечника: 1000 стерилизационных циклов**). При их изготовлении использовались соответствующие материалы. Однако каждый раз при подготовке изделий к эксплуатации они подвергаются воздействию высоких температур и химических веществ, что приводит к их изнашиванию.

 Всегда заменяйте изделия, имеющие признаки износа или досрочного снижения эффективности, независимо от количества оставшихся циклов стерилизации.

 НЕ подвергайте изделия воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Условные обозначения



Осторожно / опасно

Риск травмирования или порчи имущества



См. руководство по эксплуатации



Обратите внимание

Дополнительная полезная информация и советы



Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C



Запрещено



Подходит для термической дезинфекции



Наденьте индивидуальные средства защиты



Необходимое время

Используемые сокращения: мин (минута), с (секунда)

Процесс



1. Подготовка

На месте выполнения процедуры: сразу же после использования промойте просветы наконечника/инструмента под струей холодной водопроводной воды. Крупные загрязнения следует немедленно удалить, протерев изделия.

Особое внимание следует уделить обработке трещин, шелей и труднодоступных мест.

Поместите изделия в соответствующий отсек для обеспечения их транспортировки к месту повторной обработки во избежание любых повреждений изделия или загрязнения окружающей среды и персонала, осуществляющего обработку.

Перед эксплуатацией всегда выполняйте очистку наконечников от остатков порошка и следите за чистотой просветов (для воды и порошка). Используйте EasyClean.



20 с – сразу же после использования промойте просвет наконечника/инструмента водой.

Крупные загрязнения следует немедленно удалить.

Переместите изделие к месту повторной обработки максимально осторожно — во избежание его повреждения и

попадания загрязнений на окружающие поверхности или на тех, кто обрабатывает прибор.



Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.



Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).

Автоматическая очистка, дезинфекция и сушка



У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких хрупких изделий и муфты шлангов ополаскивающей системы диаметром примерно 16 мм, крепящиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствующие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскивающей системы. Запустите автоматическую очистку.



Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.



В случае применения химического дезинфицирующего раствора тщательно следуйте указаниям его производителя.

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия А0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру.



2 мин.: Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды.

Слив



5 мин.: Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C с применением 0,5-процентного очищающего раствора.

Слив



2-5 мин.: Промывка холодной дистиллированной водой.

Слив



3 мин.: Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.

Слив



20 мин. (минимум): Сушка при температуре 100 °C

Ручная очистка, дезинфекция и сушка

Очистка

Описанную ниже процедуру следует проводить для всех изделий EMS.

Очистку изделий необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишер, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C, специальной мягкой щеткой, пока видимые загрязнения не будут удалены.



15 с.: Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной водопроводной водой.



15 мин.: Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неодишера, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).



15 с.: Все просветы изделия промойте с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой.



10 с.: Промойте все изделие под струей холодной дистиллированной воды.

Дезинфекция



Раствор ортофталевого альдегида следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.



5 мин.: Погрузите изделие полностью в раствор ортофталевого альдегида CIDEX температурой минимум 20 °С. Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим средством (при необходимости используйте шприц).



1 мин. (каждое промывание): Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

Сушка

С помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

Осмотр

Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должны быть утилизированы (дальнейшее их использование запрещено). Кроме того, необходимо проверить целостность уплотнительных колец и прокладок и заменить их, если они повреждены или деформированы.

Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помощью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).



Процедуру стерилизации допускается проводить только для изделий, прошедших полный цикл очистки и дезинфекции.



Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью. Прежде чем собрать и упаковать устройство, убедитесь в том, что все его компоненты (внутренние просветы и все поверхности) абсолютно сухие.

Перед стерилизацией изделия необходимо полностью собрать, чтобы их можно было использовать сразу после процедуры, и поместить в подходящую стерилизационную упаковку.

Стерилизация



Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции. Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.



НЕ ДОПУСКАЙТЕ превышения

- максимального разрешенного числа циклов стерилизации.
- допустимой температуры (138 °C) и времени выдержки (20 мин).



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизатор класса N для обработки наконечников устройств PIEZON.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил.

Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помещенным в соответствующие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы
- Давление 3 бар
- Влажность 100 %
- Температура 135 °C



3 мин. (минимум): Время выдержки (полный цикл)



20 мин. (минимум): Сушка



Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежащие условия обработки, в том числе наличие соответствующих ресурсов, материалов и персонала, на постоянной основе. В обязанности пользователя входит следить за тем, чтобы проверка качества процедур обработки проводилась вовремя и регулярно.

Хранение



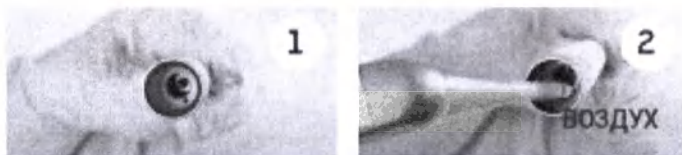
Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 5 до 40 °C в:

- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.

Устранение засоров наконечника AIRFLOW

Перед обработкой наконечников AIRFLOW либо в случае возникновения засора: используйте насадку EasyClean, входящее в комплект поставки.

1. Прочистите канал подачи воды:



2. Прочистите канал подачи воды потоком воздуха.

Прочистите канал подачи порошковой взвеси с помощью насадки EasyClean;

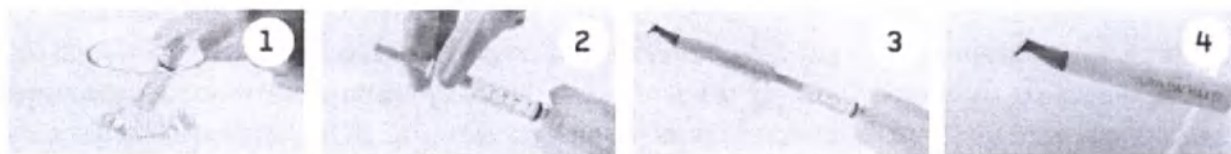
Заполните шприц водой.

Подсоедините насадку EasyClean.

Подсоедините наконечник.

Промойте канал подачи порошковой взвеси.

Насадка EasyClean может подвергаться температурной дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре до 135 °С.



Комплект поставки

Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece в комплектации:

1. Наконечник AIRFLOW MAX Handpiece - 1 шт.;
2. Универсальная насадка для продувки EasyClean - 1 шт., в нужном исполнении:
 - 2.1 Универсальная насадка для продувки EasyClean, белая;
 - 2.2 Универсальная насадка для продувки EasyClean, розовая.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и для ремонта

Условия хранения и транспортировки:

Упакованные системы должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении:

Температура: от -10°C до 40°C, без воды внутри

Влажность: 10% - 95% без конденсата

Давление: 500 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Температура: от -29°C до 38°C, без воды внутри

Влажность: 0% - 95% без конденсата

Давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура: от 10 °C до 35°C

Влажность: 30% - 75%

Высота на уровне моря: макс. 2000

Порядок применения подробно описан в Инструкции по применению.

Для применения квалифицированными врачами в условиях клиники или стационара.

Подтверждённый срок службы наконечника:

1000 стерилизационных циклов.

5. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

6. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Это изделия многократного применения. Срок годности (хранения) изделий не ограничен при соблюдении условий хранения, срок эксплуатации определяется механическим износом / количеством циклов стерилизации.

Срок действия гарантийных обязательств указан в регистрационной карте и отсчитывается с даты поставки.

Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные несоблюдением требований руководства по эксплуатации или износом деталей. Действие гарантийных обязательств прекратится при попытке вскрыть изделие.

7. Сервисное обслуживание

Если для вашего изделия нужно дополнительное обслуживание или ремонт, пожалуйста, вышлите его своему дилеру или в одобренный пункт ремонта EMS.

В случае несанкционированного ремонта или повреждения вследствие несоблюдения инструкций по эксплуатации, EMS не принимает на себя никакой ответственности. Это также делает гарантию недействительной.

Рекомендуется перевозить изделия в оригинальной упаковке. Это предохранит его от повреждений во время транспортировки. Перед отправкой вашего изделия, включая все принадлежности, пожалуйста, очистите, дезинфицируйте и стерилизуйте его, как описано в инструкциях по эксплуатации.

При отправке вашего изделия непосредственно в одобренный пункт ремонта EMS, пожалуйста, укажите название и адрес своего дилера.

6. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, ком. 179-180

Тел: +7 499 783 28 03; факс: +7 499 783 28 04

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель юридического отдела Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Рольф Мейснер

Андреас Менн

/подпись/

Подпись:
/подпись/

Инструкция по применению

Наконечник AIR-FLOW Handpiece 120° white / AIRFLOW MAX Handpiece

Легализационный номер 275---

На основании сопоставления подписей (статья 64 параграф 3 LNO), я, нижеподписавшийся Тьерри ДЮБУА, Государственный Нотариус в Ньоне (Кантон Во – Швейцария), настоящим подтверждаю подлинность подписей, проставленных выше, г-ном Андреасом Менном и г-ном Рольфом Мейснером, которые уполномочены совместно подписывать документы от имени Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А., компании с ограниченной ответственностью с головным офисом, расположенным в Ньоне (Кантон Во - Швейцария), удостоверившими свои личности, паспортом Германии номер C4YL90WJ5 г-н Андреас Менн и паспортом Германии номер 354425550 – г-н Рольф Мейснер

Настоящая легализация относится только к подписям и ни при каких обстоятельствах не подтверждает текст документа. _____

Ньон, 20 августа две тысячи двадцать четвертого года. _____

/подпись/

Печать: ТЬЕРРИ ДЮБУА, Нотариус

Далее текст документа на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 13-640

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах

Е.В. Алехин