

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244406B0/003473

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广东丹特尔医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DTL DENTAL EQUIPMENT MANUFACTURE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Xing

日期: 2024年08月28日

(Date: Aug. 28, 2024)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.

Организация/Organization

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan
Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai
District, 528226 Foshan City, Guangdong Province,
People's Republic of China

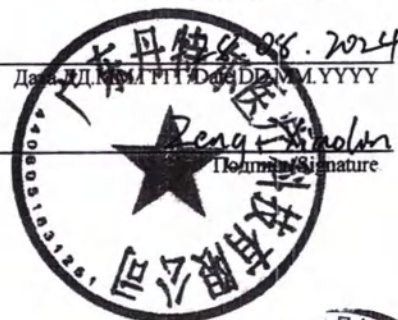
Адрес/Address

CEO

Должность/Occupation

Zeng, Xiaolin

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата/Date

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в
вариантах исполнения



Instructions for Use for medical device:

DTL-dent Dental Handpiece for drilling and grinding teeth in variants

2024

Наконечник стоматологический DTL-dent прямой

Инструкция по эксплуатации

REF

DP01 / DE01 / DP01L

Дата: 28-08-2024

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания стоматологических прямых наконечников. Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности или повреждению продукта, травмам пациента и аннулированию гарантии.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации также может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent прямой, модель DP01L, в составе:

- 1.1 Наконечник стоматологический прямой DP01L – 1 шт.;
- 1.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 1.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 1.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 1.5 Тестовый мандрен, диаметром 2,35 мм, длиной 40 мм – 1 шт.;

2. Наконечник стоматологический DTL-dent прямой, модель DP01, в составе:

- 2.1 Наконечник стоматологический прямой DP01 – 1 шт.;
- 2.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 2.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 2.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 2.5 Тестовый мандрен, диаметром 2,35 мм, длиной 40 мм – 1 шт.;

3. Наконечник стоматологический DTL-dent прямой, модель DE01, в составе:

- 3.1 Наконечник стоматологический прямой DE01 – 1 шт.;
- 3.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 3.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 3.4 Тестовый мандрен, диаметром 2,35 мм, длиной 40 мм – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Медицинское изделие предназначено для присоединения к двигателю бормашины в целях удержания вращающихся инструментов и управления их движением для выполнения стоматологических процедур, таких как резка, шлифовка, скалывание и сверление.

Показания: Медицинское изделие предназначено для рассечения и сверления зубов и других сопутствующих стоматологических процедур. Процедуры включают подготовку коронки, удаление пломб, чистовую обработку и лечение кариеса, полировку зуба и реставрацию поверхности.

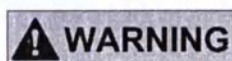
Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

Возможные осложнения и побочные эффекты: Несоблюдение инструкций по эксплуатации и очистки может привести к:

- получению травмы врачом-стоматологом или пациентом
- ожогу
- перегреву места препарирования
- повреждению тканей зуба
- подкожная эмфизема
- инфицирование

Классификация медицинского изделия

Кратность применения	Многokrатного применения
Стерильность	Не стерильно, стерилизуемо
Классификация контакта согласно ISO 10993-1	Контакт со слизистыми оболочками
Продолжительность контакта согласно ISO 10993-1	Кратковременный контакт (контакт менее 24 ч.)
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологические установки)	Рабочая часть типа В при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.

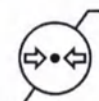


Квалифицированный персонал: Наконечник может использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат стоматолога, для целей клинического лечения.

Условия применения: Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.

ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Медицинское изделие
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.		Номер по каталогу
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Серийный номер
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия влаги

	Температурный диапазон		
	Диапазон атмосферного давления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Информация об утилизации приведена в разделе "Утилизация".		Осторожно
	Код переработки материала (Полипропилен)		Код переработки материала (Полистирол)
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.		

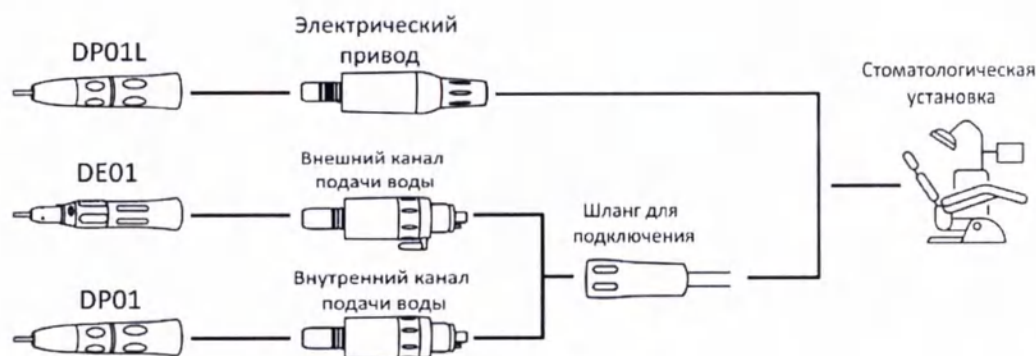
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

DP01L — это прямой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к электроприводу через соединение Е-типа в соответствии со стандартом ISO 3964.

DP01 — это прямой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к пневматическому двигателю с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.

DE01 — это прямой наконечник с внешним каналом для подачи воды, присоединяемый к пневматическому двигателю с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.

Все модели прямых наконечников поставляются с тестовым мандреном. Тестовый мандрен необходим при испытаниях наконечника.



Технические характеристики

Модель	DP01	DP01L	DE01
Свет	-	Оптоволокно	-
Цветовая маркировка	Синий	Синий	-
Передаточное отношение	1:1	1:1	1:1
Макс. скорость двигателя (об/мин)	40 000	40 000	40 000
Макс. скорость холостого хода (об/мин)	40 000	40 000	10 000

Крутящий момент (Н*см)	>1,5	>1,5	>1,5
Стандарт подключения к двигателю	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964
Канал подачи охлаждающей жидкости	Внутренний	Внутренний	Зажим для внешнего распыления
Давление воды (кПа)	150-200	150-200	-
Объем подачи воды (мл/мин)	>50	>50	-
Давление охлаждающего воздуха (кПа)	150-300	150-300	-
Расход охлаждающего воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)	> 1,5	> 1,5	-
Уровень шума, генерируемого наконечником (дБ)	Не более 80	Не более 80	Не более 80
Масса (г)	90,3 ± 1	88,1 ± 1	52,6 ± 1
Общая длина (мм)	80,7 ± 1,2	80,7 ± 1,2	85,0 ± 1,2
Характеристики совместимых стоматологических вращающихся инструментов			
Стандарт и диаметр хвостовика (мм)	ISO1797-1 тип 2 2,34 – 2,35		
Макс. длина инструмента (мм)	50		
Мин. длина хвостовика (мм)	15		



Придерживайтесь технических требований, изложенных в данной инструкции по эксплуатации, в отношении давления подачи, используемых инструментов и так далее. Несоблюдение правил может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

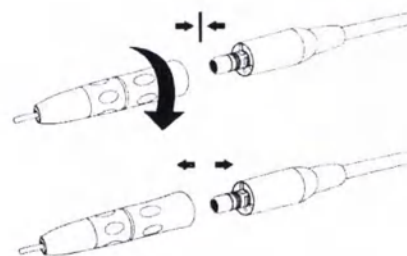
Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника обратитесь к руководству по эксплуатации двигателя.

Соединение

- 1) Вставьте наконечник вертикально в двигатель.
- 2) Убедитесь, что он полностью зафиксирован.

Примечание: Для наконечника с оптическим волокном (DP01L) не забудьте повернуть наконечник после установки в двигатель до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете "щелчок", указывающий на зацепление.

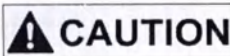


Отсоединение

Возьмитесь за двигатель и наконечник, затем слегка поверните наконечник и потяните его вертикально вверх.



Никогда не вынимайте наконечник из разъема во время работы, он может сместиться во время использования, что может травмировать вас или вашего пациента.



- Убедитесь, что наконечник и соединения полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник, нажимая на педаль управления.
- Подсоединять только к двигателям типа E (ISO3964)
- Не превышайте максимальное значение скорости двигателя, указанное в разделе "Технические характеристики"

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Используйте только те инструменты, хвостовики которых соответствуют требованиям стандарта ISO 1797-1 тип 2.

Длина хвостовика (B):

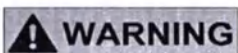
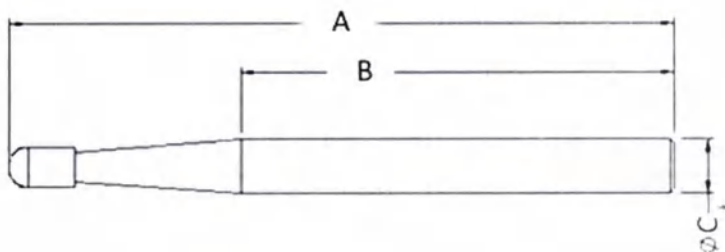
Минимум 15 мм.

Длина инструмента (A):

Макс. 50 мм

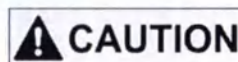
Диаметр хвостовика (C):

Диаметр: от 2,34 до 2,35 мм



WARNING

- Соблюдайте технические требования, изложенные в отношении используемых инструментов, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.



CAUTION

- Соблюдайте правила, установленные производителем инструментов.
- Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.
- Не используйте следующие инструменты, так как они могут сломаться или отвалиться во время вращения:
 - Инструменты, которые погнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены.
 - Инструменты с повреждением сверла или хвостовика
 - Инструменты, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны
- Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +30 °C (от +50 °F до +86 °F).

Относительная влажность: от 15% до 80 %

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,25 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).

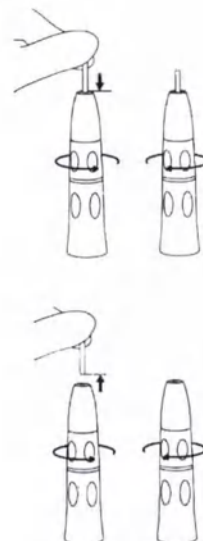
Установка и извлечение инструмента

Чтобы вставить инструмент

- 1) Поверните втулку наконечника против часовой стрелки, чтобы разблокировать патрон до упора.
- 2) Вставляйте инструмент до тех пор, пока он не встанет на место правильно.
- 3) Поверните втулку наконечника по часовой стрелке, чтобы заблокировать патрон, до упора.
- 4) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув и надавив на него.

Чтобы отсоединить инструмент

- 1) Поверните втулку наконечника против часовой стрелки, чтобы разблокировать патрон до упора.
- 2) Потяните и снимите инструмент.



3) Поверните втулку наконечника по часовой стрелке, чтобы заблокировать патрон, до упора.

WARNING

- *Инструмент должен быть вставлен в патрон до упора. Несоблюдение этого указания может привести к смещению инструмента во время операции, что создает риск получения травмы врачом-стоматологом или пациентом.*
- *Никогда не нажимайте кнопку задней крышки и не прикасайтесь к тканям полости рта во время работы, так как это может привести к перегреву задней крышки, что может привести к ожогам или выходу продукта из строя.*

CAUTION

- *Всегда содержите инструмент в чистоте. Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.*
- *Не вставляйте и не вынимайте инструмент до полной остановки двигателя.*

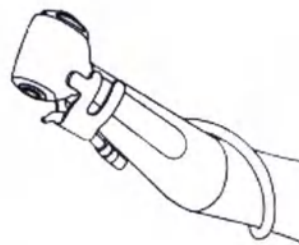
Сборка и демонтаж внешней системы охлаждения инструмента (для DE01)

Чтобы прикрепить зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Прикрепите распылительный зажим.
- 2) Наденьте шланг подачи охлаждающей жидкости на патрубок распылительного зажима.

Чтобы снять зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Снимите шланг подачи охлаждающей жидкости.
- 2) Открепите распылительный зажим.



CAUTION

- *Следите, чтобы зажим для охлаждающей жидкости и шланг всегда были чистыми и стерильными.*

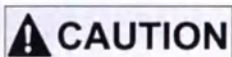
ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

WARNING

- *Проверяйте перед каждым использованием не возникли какие-либо отклонения, такие как вибрация, ненормальный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование продукта и замените его другим наконечником.*
- *Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению тканей зуба. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.*
- *Запустите вращение наконечника с подачей охлаждающей жидкости и закрепленным бором на максимальной скорости примерно на одну 1 минуту, затем прикоснитесь к головке, когда наконечник полностью остановится, чтобы убедиться, что головка не перегрелась.*

CAUTION

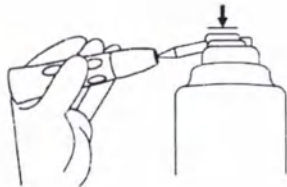
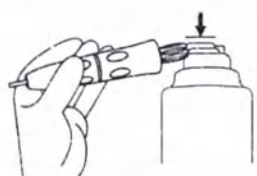
- *При возникновении каких-либо неисправностей не пытайтесь отремонтировать наконечник в полевых условиях. Попытка самостоятельного ремонта может привести к неожиданным неисправностям и нанести вред пациентам, поскольку новые и старые компоненты могут изнашиваться по-разному. Надлежащее функционирование не может быть гарантировано, если ремонт выполнен ненадлежащим образом. По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к авторизованным дистрибьюторам.*



- *Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).*
- *Избегайте смотреть прямо на светодиод.*

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подготовка к использованию:	Отсоедините наконечник от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с устройства крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса обработки.
Перевозка:	Безопасно храните устройство в помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности. Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора. Автоматизированная очистка: Используйте средство для мытья и дезинфекции, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите наконечник в мойку на поддон. Включите мойку-дезинфектор и запустите программу: • Предварительная мойка холодной водой (<40°C) в течение 4 минут; • слив • 5-минутная мойка мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C); • слив • 5 мин промежуточной промывки теплой водой (>40°C) • слив Автоматизированные процессы очистки были подтверждены использованием 0,5%-ного раствора neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) в мойке-дезинфекторе BeliMed WD425. Примечание Для автоматизированного процесса очистки следует использовать деминерализованную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285. Примечание В соответствии с EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.
Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре 90°C был подтвержден для достижения значения A0 > 3000. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре ≥ 93°C из-за обычно допустимых

	колебаний температуры в мойке-дезинфекторе.
Сушка:	Автоматическая сушка: Высушите инструмент с помощью цикла сушки в мойке-дезинфекторе. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку полотенцем без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.
Ручная очистка, дезинфекция и сушка	1) Очистите поверхность мягкой щеткой в промывочной воде (<40° C / 104° F), затем протрите ее дезинфицирующей салфеткой, пропитанной 75% этиловым спиртом. 2) Очистите выходы для воды и воздуха с помощью иглы, чтобы удалить мусор (по применимости). 3) Очистите патрон межзубной щеткой (толщина проволоки 0,7 мм), соответствующей размеру 4 по стандарту ISO 16409. 4) Очистите волоконно-оптический кабель мягким наконечником и дезинфицирующим средством. 5) Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом и высушите наконечник полотенцем без ворса. 
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию. - Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии; - Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны. Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия. Смазка (ручная):  Смазка патрона 1) Перед смазкой хорошо встряхните баллончик со смазкой. 2) Плотнo прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку. 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд. 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой.  Внутренняя смазка

	1) Перед нанесением смазки хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините трубку для введения масла. 2) Вставьте наконечник в распылительную трубку и закрепите его. 3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд. 4) Подсоедините его к двигателю и запустите без инструмента в течение 15 секунд, чтобы удалить излишки масла. 5) Вытрите все брызги тряпкой. Смазка (автоматическая): - После очистки и сушки наконечника подсоедините его к соответствующему адаптеру и следуйте инструкциям производителя по автоматической смазке. - Не забудьте смазать патрон перед подключением к автоматическому лубрикатору. Рекомендуемые смазочные средства: - Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов, производства KaVo (Германия); - Спрей Hi Clean Spray / Хай-Клин для смазки наконечников, производства КЛИНТ МЕТАЛ ЭНТЕРПРАЙЗ КО., ЛИМИТЕД (Тайвань).
Упаковка	Упакуйте наконечники в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Стерилизация Стерилизация наконечников с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС) Время сушки: Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Дайте продукту остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. - Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
Хранение	Храните простерилизованные наконечники в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по эксплуатации.

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современное состояние и часто национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.

⚠ WARNING

- Патрон необходимо очищать и смазывать после каждой обработки, несоблюдение регулярной очистки может привести к накоплению грязи внутри патрона, что приведет к снижению усилия зажима, возможному смещению инструмента и даже к травмированию пациента.

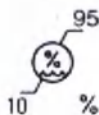
⚠ CAUTION

- Все дезинфицирующие средства должны быть одобрены в вашей стране и обладать доказанными бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными свойствами.
- Надевайте защитную одежду, защитные очки, маску для лица и перчатки.
- Не оставляйте наконечники в мойке-дезинфекторе после завершения цикла очистки, дезинфекции и сушки более чем на 1 час, в противном случае это может привести к коррозии.
- После очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи, в противном случае это может снизить эффективность смазки и вызвать коррозию внутри.
- Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.
- Не мойте наконечник в ультразвуковой ванне.
- Не чистите наконечник следующими жидкостями: сильноокислой водой, сильноокислыми/щелочными химикатами, хлорсодержащими растворами, растворителями, такими как бензин или разбавители.
- Пожалуйста, прочтите инструкцию производителя по эксплуатации автоклава и следуйте ей, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник.
- При извлечении наконечника из автоклава соблюдайте осторожность в отношении высоких температур, чтобы избежать ожогов.
- Не погружайте наконечник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.
- По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок сохранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).

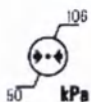
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ



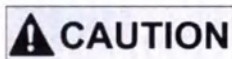
- Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.
- Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.
- Температура: от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F).



➤ Относительная влажность: от 10% до 95%.



➤ Давление воздуха: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,3 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).



Храните продукт в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре, влажности и давлении, в пределах указанных выше диапазонов.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечники совместимы со стоматологическими вращающимися инструментами, требования к которым представлены в таблице с техническими характеристиками, а также в разделе «ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Данные наконечники совместимы со стоматологическими установками, имеющими подключение к двигателю для наконечников с подключением типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964, например:

- 1) Наконечник стоматологический модели DP01 совместим с пневматическим приводом модели DP74, производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 2) Наконечник стоматологический модели DP01L совместим с электрическим приводом модели iM2X производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 3) Наконечник стоматологический модели DE01 совместим с пневматическим приводом модели DE74 производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 4) Все модели наконечников совместимы со стоматологической установкой: «Комплексная стоматологическая установка TS-TOP308 Standard» – в процессе регистрации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

Наконечник стоматологический DTL-dent прямой моделей DP01L, DP01 поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический прямой (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.;
- 5 Тестовый мандрен, диаметром 2,35 мм, длиной 40 мм – 1 шт.

Наконечник стоматологический DTL-dent прямой, модели DE01 поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический прямой DE01 – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.;
- 4 Тестовый мандрен, диаметром 2,35 мм, длиной 40 мм – 1 шт.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности 5 лет.

Срок службы 3 года или 250 применений.

УТИЛИЗАЦИЯ



- Соблюдайте местные и национальные правила утилизации.
- Всегда дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник перед утилизацией
- Если вы не знаете о местных правилах, обратитесь к авторизованному дистрибьютору производителя.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями) относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008	Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки
GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словари: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.2-2010	Стоматологические наконечники. Часть 2: Прямые и угловые наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На данный стоматологический продукт DTL-dent распространяются следующие условия гарантии:

Производитель предоставляет конечному пользователю гарантию безупречной работы и гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или техническим обслуживанием.

Не следует предпринимать попыток отремонтировать наконечник в полевых условиях или обращаться за

ремонтom к неавторизованным дистрибьюторам, иначе гарантия будет аннулирована.

В случае обоснованных жалоб производитель будет поддерживать данную гарантию, бесплатно ремонтируя любые детали, обеспечивая полное покрытие без исключений.

Претензии по гарантии считаются действительными только в том случае, если к ним прилагается подтверждение продажи в виде копии счета-фактуры или квитанции о доставке. В этом документе должны быть четко указаны дистрибьютор, дата покупки или поставки, модель продукта и серийный номер.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Рокада-Дент»

420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой

Инструкция по эксплуатации



DP11/ DP11L /DP41L /DP61L /DE11

Дата: 28-08-2024

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания стоматологических угловых наконечников. Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности или повреждению продукта, травмам пациента и аннулированию гарантий.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации также может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP11L, в составе:

- 1.1 Наконечник стоматологический угловой DP11L – 1 шт.;
- 1.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 1.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 1.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

2. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP11, в составе:

- 2.1 Наконечник стоматологический угловой DP11 – 1 шт.;
- 2.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 2.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 2.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

3. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DE11, в составе:

- 3.1 Наконечник стоматологический угловой DE11 – 1 шт.;
- 3.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 3.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

4. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP61L, в составе:

- 4.1 Наконечник стоматологический угловой DP61L – 1 шт.;
- 4.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 4.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

5. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP41L, в составе:

- 5.1 Наконечник стоматологический угловой DP41L – 1 шт.;
- 5.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 5.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 5.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

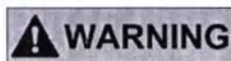
Назначение: Медицинское изделие предназначено для присоединения к двигателю бормашины в целях удержания вращающихся инструментов и управления их движением для выполнения стоматологических процедур, таких как резка, шлифовка, скалывание и сверление.

Показания: Медицинское изделие предназначено для рассечения и сверления зубов и других сопутствующих стоматологических процедур. Процедуры включают подготовку коронки, удаление пломб, чистовую обработку и лечение кариеса, полировку зуба и реставрацию поверхности.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

Возможные осложнения и побочные эффекты: Несоблюдение инструкций по эксплуатации и очистки может привести к:

- получению травмы врачом-стоматологом или пациентом
- ожогу
- перегреву места препарирования
- повреждению тканей зуба
- подкожная эмфизема
- инфицирование



Квалифицированный персонал: Наконечник может использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат стоматолога, для целей клинического лечения.

Классификация медицинского изделия

Кратность применения	Многokrатного применения
Стерильность	не стерильно, стерилизуемо
Классификация контакта согласно ISO 10993-1	контакт со слизистыми оболочками
Продолжительность контакта согласно ISO 10993-1	Кратковременный контакт (контакт менее 24 ч.)
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологические установки)	Рабочая часть типа В при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.

Условия применения: Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.

ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления

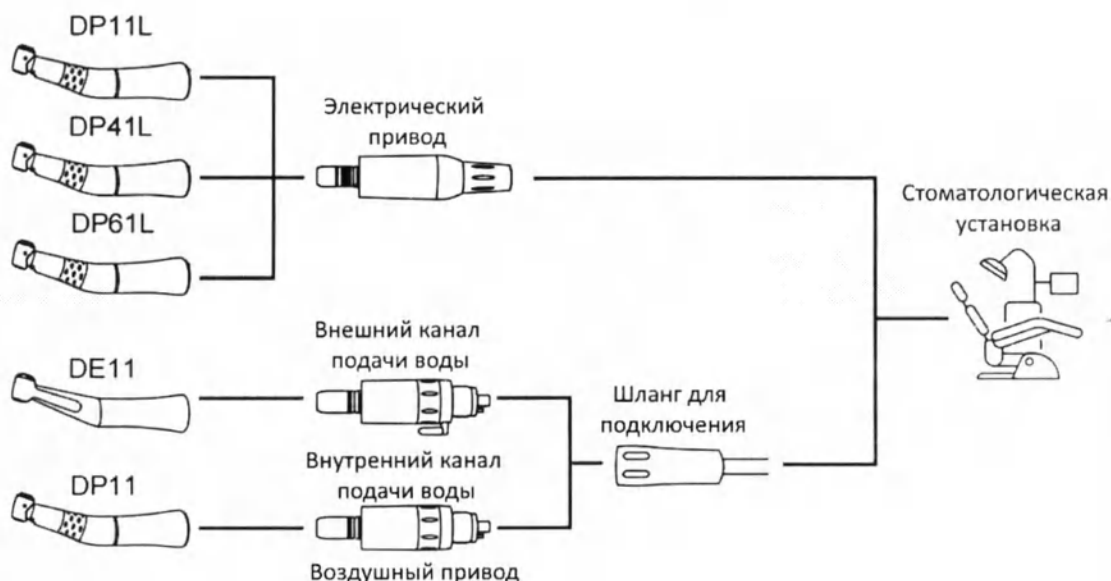
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	MD	Медицинское изделие
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.	REF	Номер по каталогу
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре	SN	Серийный номер
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		
	Диапазон атмосферного давления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Информация об утилизации приведена в разделе "Утилизация".		Осторожно
	Код переработки материала (Полипропилен)		Код переработки материала (Полистирол)
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

DP11L/DP41L/DP61L — это угловой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к электроприводу через соединение Е-типа в соответствии со стандартом ISO 3964.

DP11 представляет собой угловой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к пневматическому приводу с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.

DE11 представляет собой угловой наконечник с внешним каналом для подачи воды, присоединяемый к пневматическому приводу с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.



Технические характеристики

Модель	DP11	DP11L	DP41L	DP61L	DE11
Свет	-	Оптическое	Оптическое	Оптическое	-
Цветовая маркировка	Синий	Синий	Зеленый	Зеленый	-
Передаточное отношение	1:1	1:1	4:1	6:1	1:1
Макс. скорость двигателя (об/мин)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Макс. скорость холостого хода (об/мин)	40 000	40 000	10 000	6 700	40 000
Крутящий момент (Н*см)	>1,5	>1,5	>1,5	>1,5	>1,5
Стандарт подключения к двигателю	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964
Канал подачи охлаждающей жидкости	Внутренний	Внутренний	Внутренний	Внутренний	Зажим для внешнего распыления
Давление воды (кПа)	150-200	150-200	150-200	150-200	-
Объем подачи воды (мл/мин)	Не менее 50	Не менее 50	Не менее 50	Не менее 50	-
Давление охлаждающего воздуха (кПа)	150-300	150-300	150-300	150-300	-
Расход охлаждающего воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	-
Уровень шума, генерируемого наконечником (дБ)	Не более 80	Не более 80	Не более 80	Не более 80	Не более 80
Масса (г)	78,2 ± 1	78,3 ± 1	77,7 ± 1	80,0 ± 1	43,4 ± 1
Общая длина (мм)	93,2 ± 1,2	93,9 ± 1,2	93,9 ± 1,2	93,9 ± 1,2	86,3 ± 1,2
Характеристики совместимых стоматологических вращающихся инструментов					
Стандарт и диаметр хвостовика (мм)	ISO1797 тип 1 от 2,34 до 2,35				
Макс. длина инструмента (мм)	34				
Мин. длина хвостовика (мм)	11				



Придерживайтесь технических требований, изложенных в данной инструкции по эксплуатации, в отношении давления подачи, используемых инструментов и так далее. Несоблюдение правил может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника обратитесь к руководству по эксплуатации двигателя.

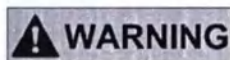
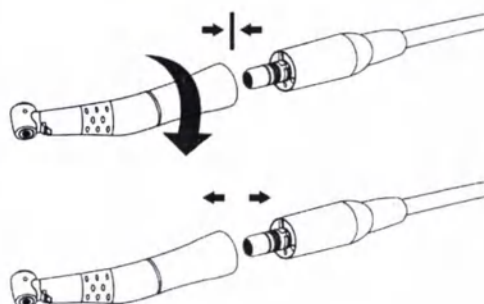
Соединение

- 1) Вставьте наконечник вертикально в двигатель.
- 2) Убедитесь, что он полностью зафиксирован.

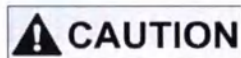
Примечание: Для наконечника с оптическим волокном (DP11L/DP41L/DP61L) не забудьте повернуть наконечник после установки в двигатель до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете "щелчок", указывающий на зацепление.

Отсоединение

Возьмитесь за двигатель и наконечник, затем слегка поверните его и потяните его вертикально вверх.



Никогда не вынимайте наконечник из разъема во время работы, он может сместиться во время использования, что может травмировать вас или вашего пациента.



- Убедитесь, что наконечник и соединения полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник, нажимая на ножную педаль управления.
- Подсоединять только к двигателям типа E (ISO3964)
- Не превышайте максимальное значение скорости двигателя, указанное в разделе "Технические характеристики"

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты для угловых наконечников

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные сверла, соответствующие стандарту ISO 1797 тип 1 и изготовленные из стали или твердого металла.

Длина хвостовика (B):

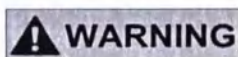
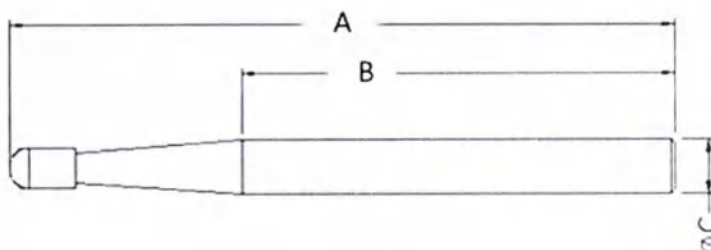
Минимум 11 мм.

Длина инструмента (A):

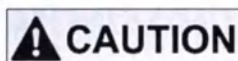
Макс. 34 мм

Диаметр хвостовика (C):

Диаметр: от 2,34 до 2,35 мм



- Соблюдайте технические требования, изложенные в отношении используемых инструментов, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.



- *Соблюдайте правила, установленные производителем инструментов.*
- *Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.*
- *Не используйте следующие инструменты, так как они могут сломаться или отвалиться во время вращения:*
 - *Инструменты, которые согнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены*
 - *Инструменты с повреждением сверла или хвостовика*
 - *Инструменты, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны*
- *Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.*

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +30 °C (от +50 °F до +86 °F).

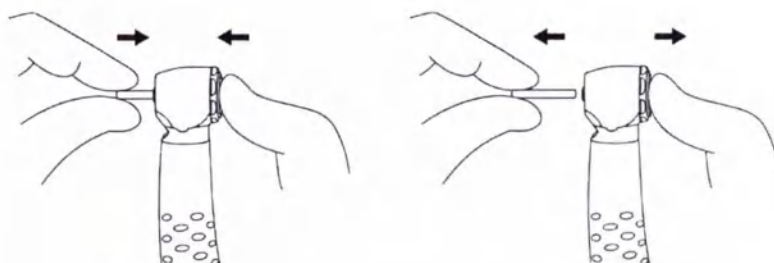
Относительная влажность: от 15% до 80 %

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,25 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).

Установка и извлечение инструмента

Чтобы вставить инструмент

- 1) Вставляйте инструмент до тех пор, пока он не встанет на место правильно
- 2) Нажмите на кнопку головки и вставьте инструмент в патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув и надавив на бор, не нажимая на кнопку.



Чтобы отсоединить инструмент

Сильно нажмите на кнопку головки и отсоедините инструмент.



- *Инструмент должен быть вставлен в патрон до упора. Несоблюдение этого указания может привести к смещению инструмента во время операции, что создает риск получения травмы врачом-стоматологом или пациентом.*
- *Никогда не нажимайте кнопку задней крышки и не прикасайтесь к тканям полости рта во время работы, так как это может привести к перегреву задней крышки, что может привести к ожогам или выходу продукта из строя.*

⚠ CAUTION

- Всегда содержите инструмент в чистоте. Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.
- Не вставляйте и не вынимайте инструмент до полной остановки двигателя.

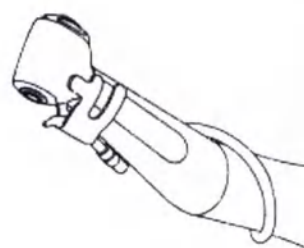
Сборка и демонтаж внешней системы охлаждения инструмента (для DE11)

Чтобы прикрепить зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Прикрепите распылительный зажим.
- 2) Наденьте шланг подачи охлаждающей жидкости на патрубок распылительного зажима.

Чтобы снять зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Снимите шланг подачи охлаждающей жидкости.
- 2) Открепите распылительный зажим.



⚠ CAUTION

- Следите, чтобы зажим для охлаждающей жидкости и шланг всегда были чистыми и стерильными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ WARNING

- Проверяйте перед каждым использованием не возникли какие-либо отклонения, такие как вибрация, ненормальный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование продукта и замените его другим наконечником.
- Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению тканей зуба. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.
- Запустите вращение наконечника с подачей охлаждающей жидкости и закрепленным бором на максимальной скорости примерно на одну 1 минуту, затем прикоснитесь к головке, когда наконечник полностью остановится, чтобы убедиться, что головка не перегрелась.

⚠ CAUTION

- При возникновении каких-либо неисправностей не пытайтесь отремонтировать наконечник в полевых условиях. Попытка самостоятельного ремонта может привести к неожиданным неисправностям и нанести вред пациентам, поскольку новые и старые компоненты могут изнашиваться по-разному. Надлежащее функционирование не может быть гарантировано, если ремонт выполнен ненадлежащим образом. По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к авторизованным дистрибьюторам.

⚠ CAUTION

- Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подготовка к использованию:	Отсоедините наконечник от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с устройства крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса
-----------------------------	---

	обработки.
Перевозка:	Безопасно храните устройство в помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.  Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора. Автоматизированная очистка: Используйте средство для мытья и дезинфекции, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите наконечник в мойку на поддон. Включите мойку-дезинфектор и запустите программу: • Предварительная мойка холодной водой (<40°C) в течение 4 минут; • слив • 5-минутная мойка мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C); • слив • 5 мин промежуточной промывки теплой водой (>40°C) • слив Автоматизированные процессы очистки были подтверждены использованием 0,5%-ного раствора neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) в мойке-дезинфекторе BeliMed WD425. Примечание Для автоматизированного процесса очистки следует использовать деминерализованную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285. Примечание В соответствии с EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.
Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре 90°C был подтвержден для достижения значения A0 > 3000. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре ≥ 93°C из-за обычно допустимых колебаний температуры в мойке-дезинфекторе.
Сушка:	Автоматическая сушка: Высушите инструмент с помощью цикла сушки в мойке-дезинфекторе. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку полотенцем без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.
Ручная очистка, дезинфекция и сушка	1) Очистите поверхность мягкой щеткой в промывочной воде (<40° C / 104° F), затем протрите ее дезинфицирующей салфеткой, пропитанной 75% этиловым спиртом. 2) Очистите выходы для воды и воздуха с помощью иглы, чтобы удалить мусор (по применимости).

- 3) Очистите патрон межзубной щеткой (толщина проволоки 0,7 мм), соответствующей размеру 4 по стандарту ISO 16409.
- 4) Очистите волоконно-оптический кабель мягким наконечником и дезинфицирующим средством.
- 5) Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом и высушите наконечник полотенцем без ворса.



Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию.

- Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии;
- Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны.

Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия.

Смазка (ручная):



Смазка патрона

- 1) Перед смазкой хорошо встряхните баллончик со смазкой.
- 2) Плотно прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку.
- 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд.
- 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой.



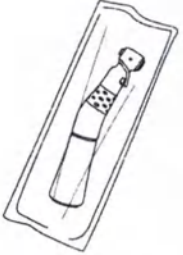
Внутренняя смазка

- 1) Перед нанесением смазки хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините трубку для введения масла.
- 2) Вставьте наконечник в распылительную трубку и закрепите его.
- 3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд.
- 4) Подсоедините его к двигателю и запустите без инструмента в течение 15 секунд, чтобы удалить излишки масла.
- 5) Вытрите все брызги тряпкой.



Смазка (автоматическая):

Функциональное
тестирование,
техническое
обслуживание:

	- После очистки и сушки наконечника подсоедините его к соответствующему адаптеру и следуйте инструкциям производителя по автоматической смазке. - Не забудьте смазать патрон перед подключением к автоматическому лубрикатору. Рекомендуемые смазочные средства: - Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов, производства KaVo (Германия); Спрей Hi Clean Spray / Хай-Клин для смазки наконечников, производства КЛИНТ МЕТАЛ ЭНТЕРПРАЙЗ КО., ЛИМИТЕД (Тайвань).
Упаковка	Упакуйте наконечники в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607. 
Стерилизация	Стерилизация Стерилизация наконечников с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС)  Время сушки: Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Дайте продукту остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. - Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
Хранение	Храните простерилизованные наконечники в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по эксплуатации.

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современное состояние и часто национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.



- Патрон необходимо очищать и смазывать после каждой обработки, несоблюдение регулярной очистки может привести к накоплению грязи внутри патрона, что приведет к снижению усилия зажима, возможному смещению инструмента и даже к травмированию пациента.



- Все дезинфицирующие средства должны быть одобрены в вашей стране и обладать доказанными бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными свойствами.
- Надевайте защитную одежду, защитные очки, маску для лица и перчатки.
- Не оставляйте наконечники в мойке-дезинфекторе после завершения цикла

очистки, дезинфекции и сушки более чем на 1 час, в противном случае это может привести к коррозии.

- После очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи, в противном случае это может снизить эффективность смазки и вызвать коррозию внутри.
- Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.
- Не мойте наконечник в ультразвуковой ванне.
- Не чистите наконечник следующими жидкостями: сильноокислой водой, сильнокислыми/щелочными химикатами, хлорсодержащими растворами, растворителями, такими как бензин или разбавители.
- При удалении излишков масла из наконечника не нажимайте на кнопку, особенно если она закрыта тканью, чтобы предотвратить растекание масла, которое может привести к повреждению патрона.
- Пожалуйста, прочтите инструкцию производителя по эксплуатации автоклава и следуйте ей, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник.
- При извлечении наконечника из автоклава соблюдайте осторожность в отношении высоких температур, чтобы избежать ожогов.
- Не погружайте наконечник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.
- По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок хранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ



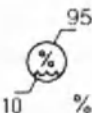
- Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.



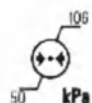
- Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.



- Температура: от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F).



- Относительная влажность: от 10% до 95%.



- Давление воздуха: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,3 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).



Храните продукт в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре, влажности и давлении, в пределах указанных выше диапазонов.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечники совместимы со стоматологическими вращающимися инструментами, требования к которым

представлены в таблице с техническими характеристиками, а также в разделе «Инструменты для угловых наконечников».

Данные наконечники совместимы со стоматологическими установками, имеющими подключение к двигателю для наконечников с подключением типа E в соответствии со стандартом ISO 3964, например:

- 1) Наконечник стоматологический DP11 совместим с пневматическим приводом модели DP74, производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 2) Наконечники стоматологические моделей DP11L, DP41L, DP61L совместимы с электрическим приводом модели iM2X производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 3) Наконечник стоматологический DE11 совместим с пневматическим приводом модели DE74 производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 4) Все модели наконечников совместимы со стоматологической установкой: «Комплексная стоматологическая установка TS-TOP308 Standard» – в процессе регистрации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой моделей DP11L, DP11, DP61L, DP41L поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический угловой (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой модели DE11 поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический угловой DE11 – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности 5 лет.

Срок службы 3 года или 250 применений.

УТИЛИЗАЦИЯ



- Соблюдайте местные и национальные правила утилизации.
- Всегда дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник перед утилизацией
- Если вы не знаете о местных правилах, обратитесь к авторизованному дистрибьютору производителя.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями) относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008 Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки

GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словарь: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.2-2010	Стоматологические наконечники. Часть 2: Прямые и угловые наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управлением риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На данный стоматологический продукт DTL-dent распространяются следующие условия гарантии:

Производитель предоставляет конечному пользователю гарантию безупречной работы и гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или техническим обслуживанием.

Не следует предпринимать попыток отремонтировать наконечник в полевых условиях или обращаться за ремонтом к неавторизованным дистрибьюторам, иначе гарантия будет аннулирована.

В случае обоснованных жалоб производитель будет поддерживать данную гарантию, бесплатно ремонтируя любые детали, обеспечивая полное покрытие без исключений.

Претензии по гарантии считаются действительными только в том случае, если к ним прилагается подтверждение продажи в виде копии счета-фактуры или квитанции о доставке. В этом документе должны быть четко указаны дистрибьютор, дата покупки или поставки, модель продукта и серийный номер.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Рокада-Дент»

420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой

Инструкция по эксплуатации

REF

DP15L

Дата: 28-08-2024

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания стоматологического углового наконечника. Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности или повреждению продукта, травмам пациента и аннулированию гарантии.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации также может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP15L, в составе:

1.1 Наконечник стоматологический угловой DP15L – 1 шт.;

1.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;

1.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;

1.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

1.5 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Медицинское изделие предназначено для присоединения к двигателю бормашины в целях удержания вращающихся инструментов и управления их движением для выполнения стоматологических процедур, таких как резка, шлифовка, скалывание и сверление.

Показания: Медицинское изделие предназначено для рассечения и сверления зубов и других сопутствующих стоматологических процедур. Процедуры включают подготовку коронки, удаление пломб, чистовую обработку и лечение кариеса, полировку зуба и реставрацию поверхности.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

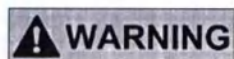
Возможные осложнения и побочные эффекты: Несоблюдение инструкций по эксплуатации и очистки может привести к:

- получению травмы врачом-стоматологом или пациентом
- ожогу
- перегреву места препарирования
- повреждению тканей зуба

Классификация медицинского изделия

Кратность применения	Многokrатного применения
Стерильность	Не стерильно, стерилизуемо
Классификация контакта согласно ISO 10993-1	Контакт со слизистыми оболочками
Продолжительность контакта согласно ISO 10993-1	Кратковременный контакт (контакт менее 24 ч.)
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 при работе с совместимым	Рабочая часть типа В при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым

электрооборудованием (стоматологические установки)	оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.
--	---



Квалифицированный персонал: Наконечник может использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат стоматолога, для целей клинического лечения.

Условия применения: Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.

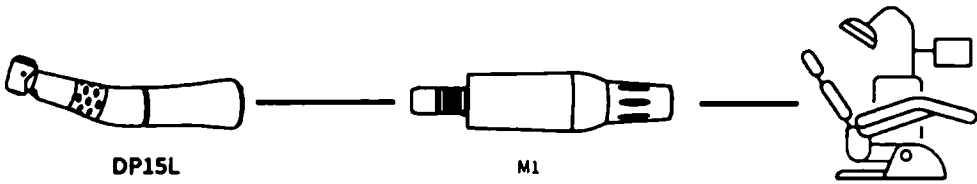
ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Медицинское изделие
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.		Номер по каталогу
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Серийный номер
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		
	Диапазон атмосферного давления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Информация об утилизации приведена в разделе "Утилизация".		Осторожно

	Код переработки материала (Полипропилен)		Код переработки материала (Полистирол)
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

DP15L - повышающий угловой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к электроприводу через соединение Е-типа в соответствии со стандартом ISO 3964. Поставляется с тестовым мандреном. Тестовый мандрен необходим при испытаниях наконечника.



Технические характеристики

Модель	DP15L
Свет	Оптоволокно
Цветовая маркировка	Красный
Передаточное отношение	1:5
Макс. скорость двигателя (об/мин)	40 000
Макс. скорость холостого хода (об/мин)	200 000
Крутящий момент (Н*см)	>0,05
Стандарт подключения к двигателю	Е-тип ISO 3964
Канал подачи охлаждающей жидкости	Внутренний
Давление воды (кПа)	150-200
Объем подачи воды (мл/мин)	Не менее 50
Давление охлаждающего воздуха (кПа)	150-300
Расход охлаждающего воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)	>1,5 (200 кПа)
Уровень шума, генерируемого наконечником (дБ)	Не более 80
Масса (г)	75,0 ± 1
Общая длина (мм)	97,0 ± 1,2
Характеристики совместимых стоматологических вращающихся инструментов	
Стандарт и диаметр хвостовика (мм)	ISO1797 тип 3 1,59-1,6
Макс. длина инструмента (мм)	Алмазный бор: 24 Твердосплавная фреза: 19
Мин. длина хвостовика (мм)	11
Диаметр кромки (мм)	Алмазный бор: < 2; Твердосплавная фреза: < 1



Придерживайтесь технических требований, изложенных в данной инструкции по эксплуатации, в отношении давления подачи, используемых инструментов и так далее. Несоблюдение правил может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника обратитесь к руководству по эксплуатации двигателя.

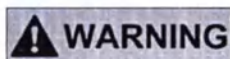
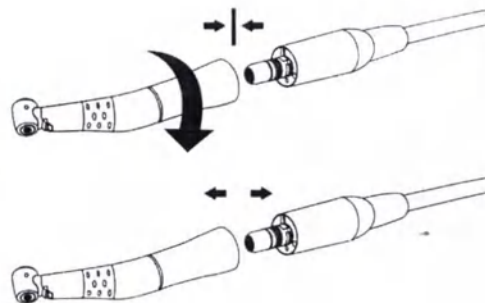
Соединение

- 1) Вставьте наконечник вертикально в двигатель.
- 2) Убедитесь, что он полностью зафиксирован.

Примечание: поворачивайте наконечник после установки в двигатель до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете "щелчок", указывающий на зацепление.

Отсоединение

Возьмитесь за двигатель и наконечник, затем слегка поверните наконечник и потяните его вертикально вверх.



WARNING

Никогда не вынимайте наконечник из разъема во время работы, он может сместиться во время использования, что может травмировать вас или вашего пациента.



CAUTION

- Убедитесь, что наконечник и соединения полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник, нажимая на ножную педаль управления.
- Подсоединять только к двигателям типа E (ISO3964)
- Не превышайте максимальное значение скорости двигателя, указанное в разделе "Технические характеристики"

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты для углового наконечника

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные сверла, соответствующие стандарту ISO 1797 тип 3 и изготовленные из стали или твердого металла.

Длина хвостовика:

Минимум 11 мм.

Длина инструмента:

Алмазный бор: макс. 24 мм

Твердосплавная фреза: макс. 19 мм

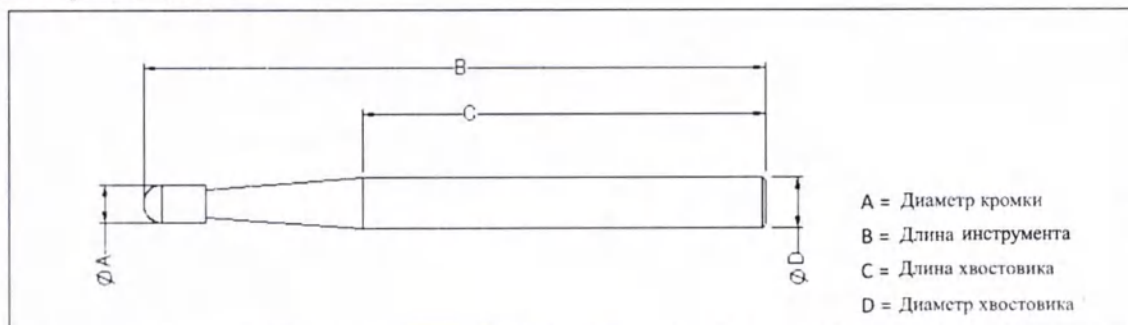
Диаметр кромки:

Алмазный бор: < 2 мм;

Твердосплавная фреза: < 1мм

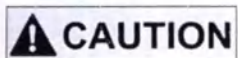
Диаметр хвостовика (C):

Диаметр: 1,59-1,6 мм





- *Соблюдайте технические требования, изложенные в отношении используемых инструментов, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.*



- *Соблюдайте правила, установленные производителем инструментов.*
- *Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.*
- *Не используйте следующие инструменты, так как они могут сломаться или отвалиться во время вращения:*
 - *Инструменты, которые погнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены*
 - *Инструмент с повреждением сверла или хвостовика*
 - *Инструмент, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны*
- *Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.*

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +30 °C (от +50 °F до +86 °F).

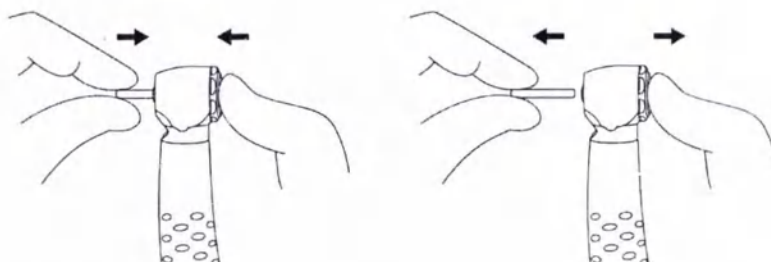
Относительная влажность: от 15% до 80 %

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,25 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).

Установка и извлечение инструмента

Чтобы вставить инструмент

- 1) Вставляйте инструмент до тех пор, пока он не встанет на место правильно
- 2) Нажмите на кнопку головки и вставьте инструмент в патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув и надавив на инструмент, не нажимая на кнопку.



Чтобы отсоединить инструмент

Сильно нажмите на кнопку головки и отсоедините инструмент.

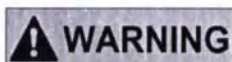


- *Инструмент должен быть вставлен в патрон до упора. Несоблюдение этого указания может привести к смещению инструмента во время операции, что создает риск получения травмы врачом-стоматологом или пациентом.*
- *Никогда не нажимайте кнопку задней крышки и не прикасайтесь к тканям полости рта во время работы, так как это может привести к перегреву задней крышки, что может привести к ожогам или выходу продукта из строя.*

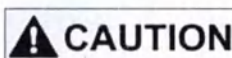


- *Всегда содержите инструмент в чистоте. Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.*
- *Не вставляйте и не вынимайте инструмент до полной остановки двигателя.*

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



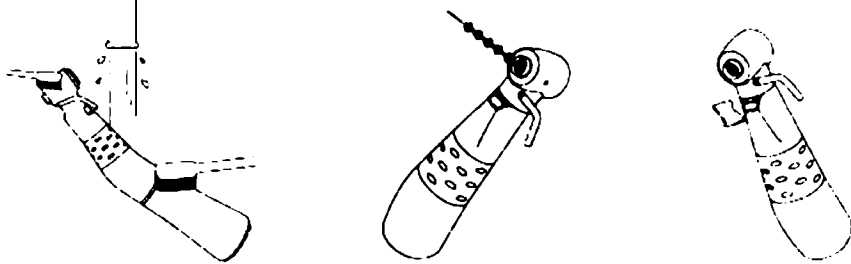
- *Проверяйте перед каждым использованием не возникли какие-либо отклонения, такие как вибрация, ненормальный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование продукта и замените его другим наконечником.*
- *Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению тканей зуба. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.*
- *Запустите вращение наконечника с подачей охлаждающей жидкости и закрепленным инструментом на максимальной скорости примерно на одну 1 минуту, затем прикоснитесь к головке, когда наконечник полностью остановится, чтобы убедиться, что головка не перегрелась.*



- *При возникновении каких-либо неисправностей не пытайтесь отремонтировать наконечник в полевых условиях. Попытка самостоятельного ремонта может привести к неожиданным неисправностям и нанести вред пациентам, поскольку новые и старые компоненты могут изнашиваться по-разному. Надлежащее функционирование не может быть гарантировано, если ремонт выполнен ненадлежащим образом. По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к авторизованным дистрибьюторам.*
- *Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).*

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подготовка к использованию:	Отсоедините наконечник от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с устройства крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса обработки.
Перевозка:	Безопасно храните устройство в помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы переработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.  Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора. Автоматизированная очистка: Используйте средство для мытья и дезинфекции, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите наконечник в мойку на поддон. Включите мойку-дезинфектор и запустите программу:

	• Предварительная мойка холодной водой (<40°C) в течение 4 минут: • слив • 5-минутная мойка мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C): • слив • 5 мин промежуточной промывки теплой водой (>40°C) • слив Автоматизированные процессы очистки были подтверждены использованием 0,5%-ного раствора neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) в мойке-дезинфекторе BeliMed WD4 Примечание Для автоматизированного процесса очистки следует использовать деминерализованную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285. Примечание В соответствии с EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.
Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре 90°C был подтвержден для достижения значения A0 > 3000. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре ≥ 93°C из-за обычно допустимых колебаний температуры в мойке-дезинфекторе.
Сушка:	Автоматическая сушка: Высушите инструмент с помощью цикла сушки в мойке-дезинфекторе. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку полотенцем без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом. 1) Очистите поверхность мягкой щеткой в промывочной воде (<40° C / 104° F), затем протрите ее дезинфицирующей салфеткой, пропитанной 75% этиловым спиртом. 2) Очистите выходы для воды и воздуха с помощью иглы, чтобы удалить мусор. 3) Очистите патрон межзубной щеткой (толщина проволоки 0,7 мм), соответствующей размеру 4 по стандарту ISO 16409. 4) Очистите волоконно-оптический кабель мягким наконечником и дезинфицирующим средством.
Ручная очистка, дезинфекция и сушка	5) Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом и высушите наконечник полотенцем без ворса.
Функциональное тестирование, техническое обслуживание	 Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию. - Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии:

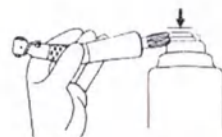
- Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны.
Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия.



Смазка (ручная):

Смазка патрона

- 1) Перед смазкой хорошо встряхните баллончик со смазкой.
- 2) Плотно прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку.
- 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд.
- 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой.



Внутренняя смазка

- 1) Перед нанесением смазки хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините трубку для введения масла.
- 2) Вставьте наконечник в распылительную трубку и закрепите его.
- 3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд.
- 4) Подсоедините его к двигателю и запустите без инструмента в течение 15 секунд, чтобы удалить излишки масла.
- 5) Вытрите все брызги тряпкой.



Смазка (автоматическая):

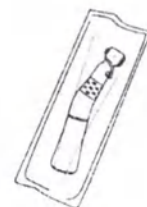
- После очистки и сушки наконечника подсоедините его к соответствующему адаптеру и следуйте инструкциям производителя по автоматической смазке.
- Не забудьте смазать патрон перед подключением к автоматическому лубрикатору.

Рекомендуемые смазочные средства:

- Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов, производства KaVo (Германия);
- Спрей Hi Clean Spray / Хай-Клин для смазки наконечников, производства КЛИНТ МЕТАЛ ЭНТЕРПРАЙЗ КО., ЛИМИТЕД (Тайвань).

Упаковка

Упакуйте наконечник в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607.



Стерилизация

Стерилизация

Стерилизация наконечника с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.

	Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС) Время сушки: Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Дайте продукту остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. - Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.	
Хранение	Храните простерилизованные наконечники в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по эксплуатации.	

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современное состояние и часто национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.



➤ *Патрон необходимо очищать и смазывать после каждой обработки, несоблюдение регулярной очистки может привести к накоплению грязи внутри патрона, что приведет к снижению усилия зажима, возможному смещению инструмента и даже к травмированию пациента.*



➤ *Все дезинфицирующие средства должны быть одобрены в вашей стране и обладать доказанными бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными свойствами.*

➤ *Надевайте защитную одежду, защитные очки, маску для лица и перчатки.*

➤ *Не оставляйте наконечники в мойке-дезинфекторе после завершения цикла очистки, дезинфекции и сушки более чем на 1 час, в противном случае это может привести к коррозии.*

➤ *После очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи, в противном случае это может снизить эффективность смазки и вызвать коррозию внутри.*

➤ *Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.*

➤ *Не мойте наконечник в ультразвуковой ванне.*

➤ *Не чистите наконечник следующими жидкостями: сильноокислой водой, сильноокислыми/щелочными химикатами, хлорсодержащими растворами, растворителями, такими как бензин или разбавители.*

➤ *При удалении излишков масла из наконечника не нажимайте на кнопку, особенно если она закрыта тканью, чтобы предотвратить растекание масла, которое может привести к повреждению патрона.*

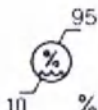
➤ *Пожалуйста, прочтите инструкцию производителя по эксплуатации автоклава и следуйте ей, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник.*

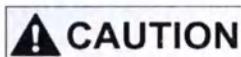
➤ *При извлечении наконечника из автоклава соблюдайте осторожность в отношении высоких температур, чтобы избежать ожогов.*

➤ *Не погружайте наконечник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.*

- По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок сохранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

-  ➤ Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.
-  ➤ Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.
-  ➤ Температура: от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F).
-  ➤ Относительная влажность: от 10% до 95%.
-  ➤ Давление воздуха: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,3 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).



Храните продукт в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре, влажности и давлении, в пределах указанных выше диапазонов.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечник совместим со стоматологическими вращающимися инструментами, требования к которым представлены в таблице с техническими характеристиками, а также в разделе «Инструменты для углового наконечника».

Данный наконечник совместим со стоматологическими установками, имеющими подключение к двигателю для наконечников с подключением типа E в соответствии со стандартом ISO 3964, например:

- 1) Наконечник DP15L совместим с электрическим приводом iM2X производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации
- 2) Наконечник DP15L совместим со стоматологической установкой: «Комплексная стоматологическая установка TS-TOP308 Standard» – в процессе регистрации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой модели DP15L поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический угловой DP15L – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 5 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности 5 лет.

Срок службы 3 года или 250 применений.

УТИЛИЗАЦИЯ



- Соблюдайте местные и национальные правила утилизации.
- Всегда дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник перед утилизацией
- Если вы не знаете о местных правилах, обратитесь к авторизованному дистрибьютору производителя.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями) относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008	Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки
GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словари: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.2-2010	Стоматологические наконечники. Часть 2: Прямые и угловые наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На данный стоматологический продукт DTL-dent распространяются следующие условия гарантии:

Производитель предоставляет конечному пользователю гарантию безупречной работы и гарантирует

отсутствие дефектов материала и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или техническим обслуживанием.

Не следует предпринимать попыток отремонтировать наконечник в полевых условиях или обращаться за ремонтом к неавторизованным дистрибьюторам, иначе гарантия будет аннулирована.

В случае обоснованных жалоб производитель будет поддерживать данную гарантию, бесплатно ремонтируя любые детали, обеспечивая полное покрытие без исключений.

Претензии по гарантии считаются действительными только в том случае, если к ним прилагается подтверждение продажи в виде копии счета-фактуры или квитанции о доставке. В этом документе должны быть четко указаны дистрибьютор, дата покупки или поставки, модель продукта и серийный номер.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Рокада-Дент»

420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной
торговле
Международная торговая палата Китая

/CCPIT/

01172256

Сертификат

/QR-код/

№ 244406B0/003473

Настоящим подтверждается, что печать ДТЛ ДЕНТАЛ ЭКУИПМЕНТ МЕНЬЮФЕКЧЕ
КО., ЛТД. (DTL DENTAL EQUIPMENT MANUFACTURE CO., LTD.) на прилагаемом
документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Специальная печать для сертификации коммерческой деятельности
Китайский комитет содействия развитию международной торговле (58)

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Чэнь Синь

Дата: 28 августа 2024 г.

Для проверки сертификата перейдите на сайт <http://www.rzccpit.com/validate.html>

СОГЛАСОВАНО

ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.
(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Организация

Блок 02-1, 2F, здание F3, промышленная база Гуандун Синь Гуан Юань,
Лянь Ша Луочунь, поселение Шишань, район Наньхай, 528226
город Фошань, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика

Адрес

Генеральный директор

Должность

Цзэн Сяолин

Фамилия, имя

28.08.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Подпись

<Подпись>

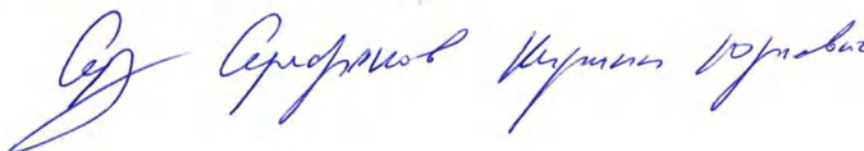
Печать: Печать: ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд. 4406051831251

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

**Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в
вариантах исполнения**

Далее по тексту

Текст с английского и китайского языков на русский язык переведен переводчиком Серебряковым
Кириллом Юрьевичем



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Хусаинова Алия Камилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Акберовой Лейли Харисовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-22-797.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



А.К.Хусаинова

А.К.Хусаинова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
45 (сорок пять) ЛИСТОВ.
Нотариус *А*

врио