

Bien-Air Dental SA, Switzerland



# Инструкция по эксплуатации Медицинского Изделия Наконечник стоматологический, варианты исполнения

*производства Bien-Air Dental SA, Швейцария.*

**Дата/Date:** 18.09.2024

**ФИО/Surname and name:** Жоэль Поже/Joël Poget

**Должность/Position:** Генеральный директор/CEO

**Подпись/Signature:**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Joël Poget'.



**Bien-Air Dental SA**  
Länggasse 60  
Case postale  
CH-2500 Bienne 6

## Legalization of signature

**M<sup>e</sup> Max-Olivier NICOLET**  
Notary Public  
of the Canton of Berne (Switzerland)  
with office at La Neuveville and Biel/Bienne

certifies

The signature on the foregoing document was written in his own hand by:

Mr **Joël P o g e t**, 25.06.1982, from Premier VD, Switzerland (Passport n° X0L89F33), living in CH-2502 Biel/Bienne (Switzerland), La Haute-Route 12

*Certified at the office of the Notary Public in Biel/Bienne on the twentieth of September two thousand and twenty-four.*

d.d. 20<sup>th</sup> September 2024



The Notary Public:

### Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Bern

This public document

2. has been signed by **Max-Olivier Nicolet**

3. acting in the capacity of **Notary**

4. bears the seal / stamp of  
**Notary of the Canton of Bern**

Certified

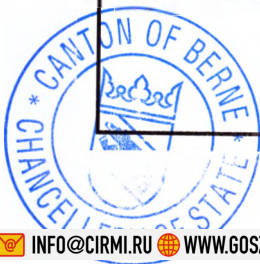
5. at Bern 6. the 23/09/2024

7. by the State Chancellery of the canton of Bern

8. No. 12290 Tax CHF 25.00

9. Seal / Stamp 10. Signature

**Ursula Liechti**





# **Инструкция**

## **Наконечник стоматологический, варианты исполнения**

*производства Bien-Air Dental SA, Швейцария.*

## Содержание

|                                                                                                                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                                                       | 2  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия .....                                                                                                                                   | 2  |
| 1.2. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители медицинского изделия .....                                                                                    | 2  |
| 1.3. Показания .....                                                                                                                                                           | 2  |
| 1.4. Противопоказания .....                                                                                                                                                    | 2  |
| 1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия .....                                                                                                  | 3  |
| 1.6. Условия эксплуатации .....                                                                                                                                                | 3  |
| 1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях .....                                                                                                  | 3  |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия .....                                                                                                                         | 3  |
| 2.1. Наименование .....                                                                                                                                                        | 3  |
| 2.2. Адрес места нахождения .....                                                                                                                                              | 3  |
| 2.3. Адрес места производства медицинского изделия .....                                                                                                                       | 3  |
| 3. Классификация медицинского изделия .....                                                                                                                                    | 4  |
| 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности .....                                                                                 | 4  |
| 5. Техническое описание медицинского изделия .....                                                                                                                             | 5  |
| 5.1. Общая фотография МИ .....                                                                                                                                                 | 5  |
| 5.2. Общая схема .....                                                                                                                                                         | 6  |
| 5.3. Варианты исполнения .....                                                                                                                                                 | 7  |
| 5.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями .....                                                                                               | 8  |
| 5.5. Материалы, контактирующие с организмом человека и метод стерилизации: .....                                                                                               | 8  |
| 6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия .....                                                                                                              | 9  |
| 7. Сведения о маркировке .....                                                                                                                                                 | 12 |
| 8. Сведения об упаковке .....                                                                                                                                                  | 14 |
| 9. Условия транспортирования и хранения .....                                                                                                                                  | 15 |
| 10. Сведения об ЭМС .....                                                                                                                                                      | 15 |
| 11. Срок службы, срок годности .....                                                                                                                                           | 19 |
| 12. Требования безопасности и меры предосторожности .....                                                                                                                      | 19 |
| 13. Охрана окружающей среды .....                                                                                                                                              | 19 |
| 13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия .....                                                                                           | 19 |
| 13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий ..... | 19 |
| 14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки .....                                                                                                         | 20 |
| 15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности .....                                                                                                         | 22 |
| 16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым отвечает медицинское изделие .....                                                        | 25 |
| 17. Эксплуатация изделия .....                                                                                                                                                 | 26 |
| 18. Сведения о техническом обслуживании .....                                                                                                                                  | 28 |
| 19. Гарантийные обязательства .....                                                                                                                                            | 31 |
| 20. Рекламация .....                                                                                                                                                           | 32 |

## 1. Назначение медицинского изделия

### 1.1. Наименование медицинского изделия

**Наконечник стоматологический, варианты исполнения:**

Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LED;

Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LK;

Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LED;

Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LK;

Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L;

Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L MS;

Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L;

Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L MS.

### 1.2. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители медицинского изделия

Изделие предназначено для передачи и применения механической энергии, производимой стоматологическим пневматическим или электрическим микромотором или сжатым воздухом для применения в общей стоматологии, при проведении профилактических, реставрационных и эндодонтических процедур.

**Потенциальные потребители медицинского изделия**

Все угловые и прямые наконечники компании Bien-Air Dental SA предназначены только для профессионального использования квалифицированным персоналом в области стоматологии.

### 1.3. Показания

| Наименование наконечника | Показания                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TU TORNADO S LED         | Используется для препарирования кариозных полостей и зубов под коронку, удаления пломбировочных материалов, окончательной обработки и полирования поверхности зуба, пломбировочных материалов и протезов                                       |
| TU TORNADO S LK;         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| TU BORA 2 LED;           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| TU BORA 2 LK;            |                                                                                                                                                                                                                                                |
| CA NOVA 1:5L;            | Используется для препарирования кариозных полостей и зубов под коронку, удаления пломбировочных материалов, окончательной обработки и полирования поверхности зуба, пломбировочных материалов и протезов                                       |
| CA NOVA 1:5L MS;         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| CA NOVA 1:1L;            | Используется для препарирования кариозных полостей и зубов под коронку, удаления пломбировочных материалов, окончательной обработки и полирования поверхности зуба, пломбировочных материалов и протезов, а также для эндодонтических процедур |
| CA NOVA 1:1L MS          |                                                                                                                                                                                                                                                |

### 1.4. Противопоказания

| Наименование наконечника | Противопоказания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TU TORNADO S LED         | Данные изделия предназначены только для профессионального использования. Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным. Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незатянувшиеся раны, вызванные недавним удалением зуба |
| TU TORNADO S LK;         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TU BORA 2 LED;<br>TU BORA 2 LK;                                       | Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Устройство не предназначено для использования в имплантологии или хирургической стоматологии.<br>При условии использования турбинного устройства по назначению конкретных противопоказаний для пациента нет.                                                                     |
| CA NOVA 1:5L;<br>CA NOVA 1:5L MS;<br>CA NOVA 1:1L;<br>CA NOVA 1:1L MS | Данные изделия предназначены только для профессионального использования. Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным. Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незатянувшиеся раны, вызванные недавним удалением зуба |

### **1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Индивидуальная непереносимость используемых материалов.

### **1.6. Условия эксплуатации**

| Внешние условия                                       | Условия эксплуатации               |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Температура                                           | от +5 °C (41 °F) до +35 °C (95 °F) |
| Относительная влажность воздуха (включая конденсацию) | от 30 % до 80 %                    |
| Атмосферное давление                                  | От 700 гПа до 1060гПа              |

### **1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях**

Все изделия предназначены для использования только обученными специалистами в стоматологических клиниках и стоматологических отделениях стационарных лечебных учреждений.

## **2. Сведения о производителе медицинского изделия**

### **2.1. Наименование**

Bien-Air Dental SA (Бьен-Эйр Дентал СА).

### **2.2. Адрес места нахождения**

Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland.  
(Лэнггассе 60, 2504 Биль/Бьен, Швейцария).

### **2.3. Адрес места производства медицинского изделия**

1. Bien-Air Dental SA (Бьен-Эйр Дентал СА)  
Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland  
(Лэнггассе 60, 2504, Биль/Бьен, Швейцария)
2. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240,  
Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia,  
Portugal. (Португалия)

### 3. Классификация медицинского изделия

|                                                                                               |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия                   | 2а                                                                                                         |
| Класс электробезопасности                                                                     | Класс II в соответствии IEC 60601-1, при работе от стоматологической установки с рабочими частями типов BF |
| Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц | IP 20                                                                                                      |

### 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Наконечник стоматологический угловой механический предназначен для передачи и применения механической энергии, производимой стоматологическим пневматическим или электрическим микромотором. Они содержат зубчатую передачу, необходимую для поддержания, увеличения или уменьшения скорости микромотора.

Наконечник турбинный предназначен для передачи механической энергии, производимой сжатым воздухом, во вращательное движение. Турбины развивают чрезвычайно высокую скорость. Они оснащены системой охлаждения, а также некоторые модели имеют подсветку - например, электрические провода - и фиксированное или вращающееся соединение.

## 5. Техническое описание медицинского изделия

### 5.1 Общая фотография МИ

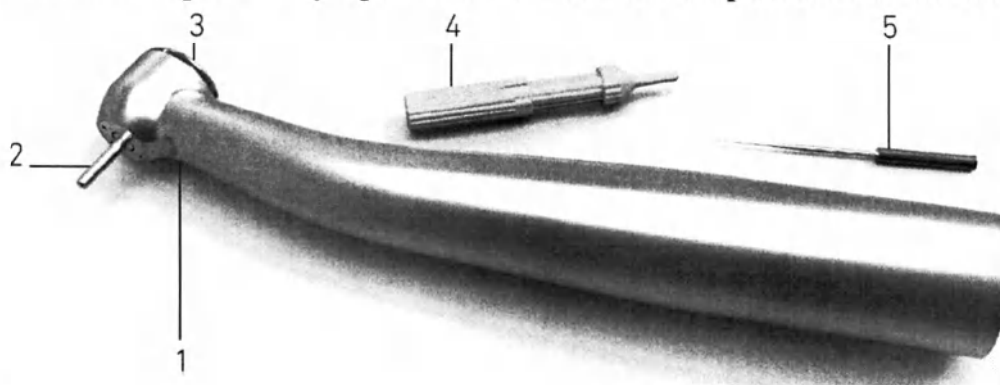
| Наименование<br>наконечника | TU TORNADO S<br>LED                                                                | TU TORNADO S<br>LK;                                                                | TU BORA 2 LED                                                                       | TU BORA 2 LK;                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Общая<br>фотография<br>МИ   |  |  |  |  |

| Наименование<br>дополнительных<br>принадлежностей | Инструмент<br>смазочный<br>Lubrimed                                                 | 4-х канальный<br>переходник Unifix<br>для инструментов с<br>подсветкой              | 4-х канальный<br>переходник<br>COUPLING LK 4HL<br>WATER ADJ с<br>краном подачи воды   | 4-х канальный<br>переходник<br>COUPLING LK 4HL                                        |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Общая<br>фотография МИ                            |  |  |  |  |

| Наименование<br>наконечника | CA NOVA 1:5L                                                                      | CA NOVA 1:5L<br>MS                                                                | CA NOVA 1:1L                                                                       | CA NOVA 1:1L MS                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Общая<br>фотография<br>МИ   |  |  |  |  |

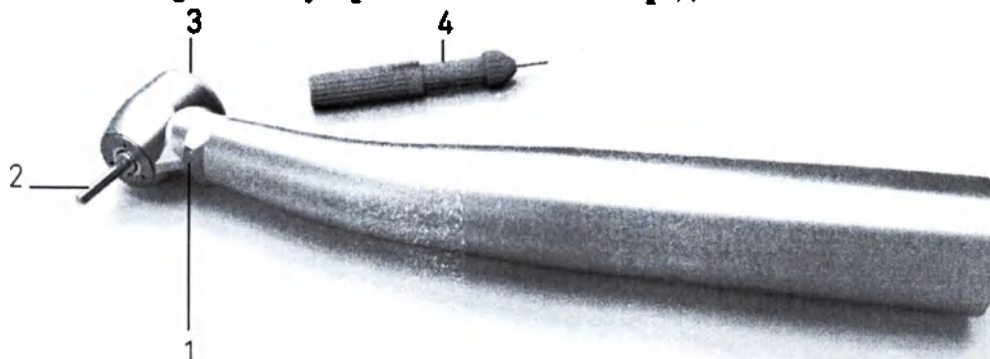
## 5.2 Общая схема

5.2.1 Схематическое изображение устройства TU TORNADO представлено ниже:



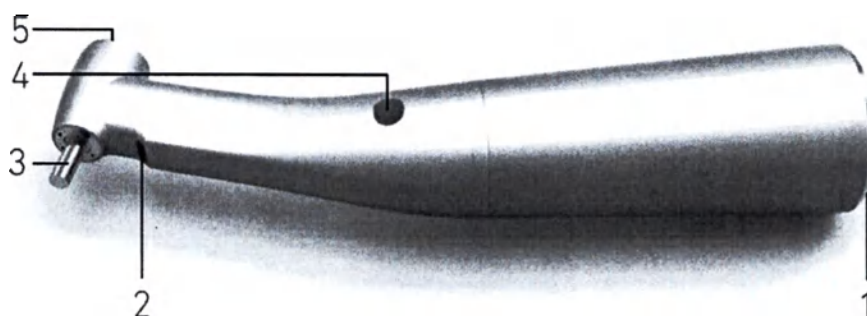
- (1) Световой выход
- (2) Бор (не входит в комплект поставки)
- (3) Кнопочный зажим
- (4) Инструмент смазочный Lubrimed
- (5) Чистящая игла (не входит в комплект поставки)

### 5.2.2 Схематическое изображение устройства TU BORA представлено ниже:



- (1) Выход для подсветки
- (2) Бор (не входит в комплект поставки)
- (3) Кнопочный зажим
- (4) Инструмент смазочный Lubrimed

### 5.2.3 Схематическое изображение устройства CA NOVA представлено ниже:



- (1) Подключение микромотора
- (2) Выход для подсветки
- (3) Бор (не входит в комплект поставки)
- (4) Передаточное отношение
- (5) Кнопочный зажим с системой блокировки бора

## 5.3 Варианты исполнения

### Наконечник стоматологический, варианты исполнения:

#### 1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LED, в составе (вид - 216740):

- 1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LED. – 1шт.
- 2. 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой. – 1шт. (при необходимости).
- 3. Инструмент смазочный Lubrimed. – 1шт. (при необходимости).

#### 2. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LK, в составе (вид - 216740):

- 1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LK. – 1шт.
- 2. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды. – 1шт. (при необходимости).
- 3. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL. – 1шт. (при необходимости).
- 4. Инструмент смазочный Lubrimed. – 1шт. (при необходимости).

#### 3. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LED, в составе (вид - 216740).

- 1. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LED – 1шт.
- 2. 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой – 1шт. (при необходимости).
- 3. Инструмент смазочный Lubrimed. – 1шт. (при необходимости).

- 4. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LK, в составе (вид - 216740).**
1. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LK. – 1шт.
  2. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды. – 1шт. (при необходимости).
  3. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL. – 1шт. (при необходимости).
  4. Инструмент смазочный Lubrimed. – 1шт. (при необходимости).
- 5. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L, в составе (вид - 119690).**
1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L. – 1шт.
- 6. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L MS, в составе (вид - 119690).**
1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L MS. – 1шт.
- 7. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L, в составе (вид - 119690).**
1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L. – 1шт.
- 8. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L MS, в составе (вид - 119690).**
1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L MS. – 1шт.

#### **5.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями**

Не применимо для данного медицинского изделия

#### **5.5 Материалы, контактирующие с организмом человека и метод стерилизации:**

| Наименование<br>наконечника | Корпус                                                                       | Колено | Головка                                                             | Кнопка                                                      | Производитель                                    |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| TU TORNADO S LED            | Латунь<br>марки<br>CuZn39Pb3<br>.<br>Покрытие<br>Ni-Cr<br>марки N07-<br>0156 | -      | Латунь марки<br>CuZn40Pb3.<br>Покрытие Ni-<br>Cr марки N07-<br>0156 | Нержавею<br>щая сталь<br>марки<br>X8CrNiS18<br>-9 (1.4305); | Bien-Air Dental<br>SA<br>(Бьен-Эйр Дентал<br>CA) |
| TU TORNADO S LK             |                                                                              | -      |                                                                     |                                                             |                                                  |
| TU BORA 2 LED               |                                                                              | -      |                                                                     |                                                             |                                                  |
| TU BORA 2 LK                |                                                                              | -      |                                                                     |                                                             |                                                  |
| CA NOVA 1:5L                | Нержавеющая сталь марки X8CrNiS18-9<br>(1.4305);                             |        |                                                                     |                                                             |                                                  |
| CA NOVA 1:5L MS             |                                                                              |        |                                                                     |                                                             |                                                  |
| CA NOVA 1:1L                |                                                                              |        |                                                                     |                                                             |                                                  |
| CA NOVA 1:1L MS             |                                                                              |        |                                                                     |                                                             |                                                  |

| Наименование переходника                                                 | Корпус                                                   | Производитель                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 4- х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой           | Латунь марки CuZn39Pb3.<br>Покрытие Ni-Cr марки N07-0156 | Bien-Air Dental SA<br>(Бьен-Эйр Дентал СА) |
| 4- х канальный переходник COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды | Нержавеющая сталь марки X8CrNiS18-9 (1.4305);            |                                            |

|                                                |  |  |
|------------------------------------------------|--|--|
| 4-х канальный<br>переходник<br>COUPLING LK 4HL |  |  |
|------------------------------------------------|--|--|

### 5.6 Метод стерилизации (в т.ч. для стерилизации перед применением):

Стерилизация применима только для наконечников:

при температуре 135 °С в течение 3 минут.

при температуре 135 °С в течение 18 минут.

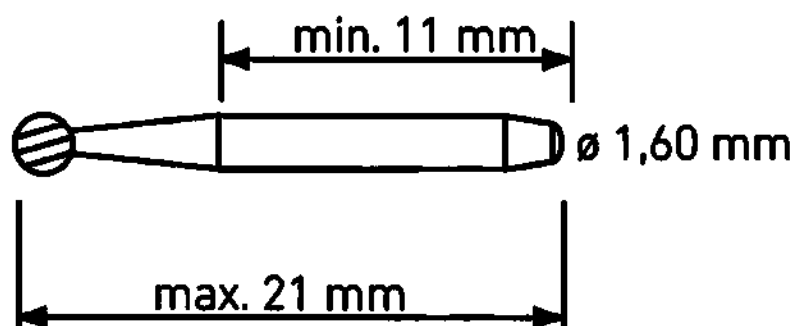
## 6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Далее по тексту абсолютная погрешность измерения от установленной величины не должна превышать  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

### 6.1 Основные параметры наконечников TU TORNADO S LED. TU TORNADO S LK.

Type 3 / ISO 1797-1

Code 4-5 / ISO 6360-1



| Наименование наконечника | ISO 1797-1                           | ISO 6360-1                                                                                     |
|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TU TORNADO S LED         | Диаметр хвостовика 1,60 мм,<br>тип 3 | Длина от короткого до<br>экстрадлинного макс. 21 мм,<br>макс. рабочий диаметр 2 мм.<br>код 4-5 |
| TU TORNADO S LK          |                                      |                                                                                                |

Инструмент смазочный Lubrimed – длина 74мм

### 6.2 Технические характеристики наконечников TU TORNADO S LED, TU TORNADO S LK.

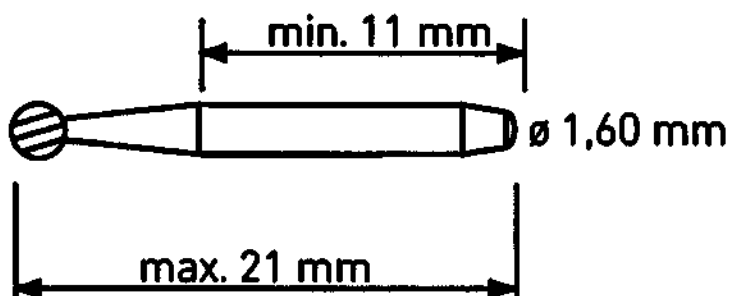
| Наименование наконечника                  | TU TORNADO S LED                   | TU TORNADO S LK                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Тип соединения                            | 4-х канальный переходник<br>Unifix | 4-х канальный переходник<br>Coupling |
| Частота вращения (на холостом ходу)       | 420 000 об/мин                     |                                      |
| Максимальный крутящий момент              | 0.25 Н×см                          |                                      |
| Масса                                     | 59 г                               | 58 г                                 |
| Размер головки (высота x диаметр головки) | 12,1x10,8мм                        |                                      |

|                                |                                                    |                             |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Длина                          | 112 мм                                             |                             |
| Расход воздуха                 | 50 нл/мин                                          |                             |
| Давление                       | 2,5-3,2 бар                                        |                             |
| Расход воды распылителем       | 70 мл/мин                                          |                             |
| Расход воздуха распылителем    | 3 мл/мин                                           |                             |
| Давление воды в распылителе    | 200 кПа                                            |                             |
| Давление воздуха в распылителе | 200 кПа                                            |                             |
| Выпуск распылителя             | 4 смешанных                                        |                             |
| Подсветка                      | встроенный светодиод и<br>многожильное оптоволокно | Многожильное<br>оптоволокно |
| Кол-во циклов стерилизации     | 250                                                |                             |

### 6.3 Основные параметры наконечников TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK.

Type 3 / ISO 1797-1

Code 4-5 / ISO 6360-1



| Наименование наконечника | ISO 1797-1                         | ISO 6360-1                                               |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| TU BORA 2 LED            | Диаметр хвостовика 1,60мм<br>тип 3 | Макс.длина 21мм<br>код 4-5<br>(макс.рабочий диаметр 2мм) |
| TU BORA 2 LK             |                                    |                                                          |

### 6.4 Технические характеристики наконечников TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK.

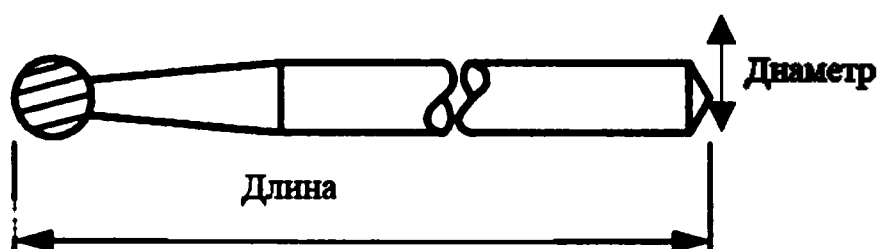
| Наименование наконечника       | TU BORA 2 LED                          | TU BORA 2 LK                               |
|--------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
| Тип соединения                 | 4-х канальный переходник<br>Unifix     | Переходник LK 4HL<br>переходник Multiflex® |
| Частота вращения (вхолостую)   | 375 000-390 000 об/мин                 |                                            |
| Максимальный крутящий момент   | 1,7 мН×м                               |                                            |
| Высота головки (с 19-мм бором) | 21 мм                                  |                                            |
| Диаметр головки                | 12 мм                                  |                                            |
| Масса                          | 60 г                                   | 58 г                                       |
| Потребление воздуха (привод)   | 45–55 нл/мин (при 300 кПа)             | 45–55 нл/мин (при 300 кПа)                 |
| Выпуск распылителя             | 4 смешанных                            |                                            |
| Давление в распылителе         | мин. 1 бар (вода) 2–4 бар (воздух)     |                                            |
| Расход воды в распылителе      | 110 мл/мин                             |                                            |
| Расход воздуха в распылителе   | 5-6 нл/мин                             |                                            |
| Давление воздуха привода       | 250–300кПа                             | 250–320кПа                                 |
| Подсветка                      | Встроенный светодиод и<br>многожильное | Многожильное<br>оптоволокно                |

|                            |                                  |     |
|----------------------------|----------------------------------|-----|
|                            | оптоволокно                      |     |
| Источник питания           | 3,1—3,7 В пост. Тока/В пер. тока | Н/Д |
| Кол-во циклов стерилизации | 250                              |     |

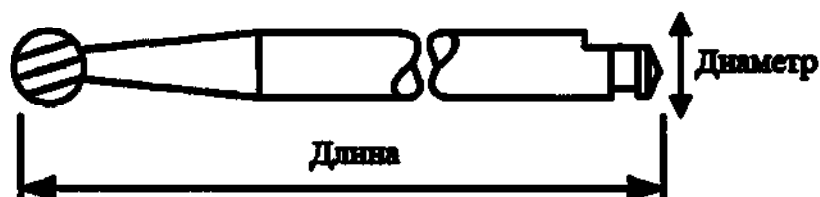
#### Совместимые хвостовики

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Тип (ISO 1797)                    | Тип 3 (Ø 1,59–1,6 мм) |
| Минимальная длина соединения      | 11 мм                 |
| Максимальная длина бора           | 21 мм                 |
| Максимальный рабочий диаметр бора | 2 мм                  |

### 6.5 Основные параметры наконечников CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.



| Наименование наконечника | ISO 1797-1                         | ISO 6360-1                                                    |
|--------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| CA NOVA 1:5L             | Диаметр хвостовика 1,60мм<br>тип 3 | Макс. длина 25мм<br>код 4-5-6*<br>(макс. рабочий диаметр 2мм) |
| CA NOVA 1:5L MS          |                                    |                                                               |



| Наименование наконечника | ISO 1797-1                         | ISO 6360-1                                               |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| CA NOVA 1:1L             | Диаметр хвостовика 2,35мм<br>тип 1 | Макс. Длина 22мм<br>код 4<br>(макс. Рабочий диаметр 3мм) |
| CA NOVA 1:1L MS          |                                    |                                                          |

### 6.6 Технические характеристики наконечников CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.

|                             |                                      |                    |                        |                    |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|
| Наименование наконечника    | CA NOVA<br>1:5L                      | CA NOVA<br>1:5L MS | CA NOVA<br>1:1L        | CA NOVA<br>1:1L MS |
| Тип переходника             | ISO 3964                             |                    |                        |                    |
| Передаточное отношение      | Увеличение частоты вращения, красный |                    | Прямая передача, синий |                    |
| Скорость электромотора      | 40 000 об/мин, макс.                 |                    |                        |                    |
| Частота вращения            | 200 000об/мин, макс.                 |                    | 40 000 об/мин, макс.   |                    |
| Стандартный крутящий момент | 1 Н×см                               |                    | 3 Н×см                 |                    |

|                                                                                      |                    |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|
| Рекомендуемое потребление охлаждающего воздуха (измеряется в передней части мотора)  | 8–10 нл/мин        |        |
| Давление охлаждающего воздуха                                                        | 250–490 кПа        |        |
| Расход распыляемой воды при 200кПа                                                   | не менее 60 мл/мин |        |
| Расход воздуха для распыления при 200кПа                                             | не менее 2 нл/мин  |        |
| Рекомендуемое давление распыляемой воды (для оптимального охлаждающего тумана)       | 100–200 кПа        |        |
| Рекомендуемое давление воздуха для распыления (для оптимального охлаждающего тумана) | 200–400 кПа        |        |
| Уровень шума                                                                         | 56 дБА             | 55 дБА |
| Кол-во циклов стерилизации                                                           | 250                |        |

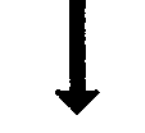
## 6.7 Технические характеристики переходников.

| Наименование переходника                                      | Длина | Диаметр | Масса |
|---------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|
| COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды                | 70 мм | 18 мм   | 34 гр |
| COUPLING LK 4HL                                               | 70 мм | 18 мм   | 34 гр |
| 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой | 48 мм | 17 мм   | 22 гр |

## 7. Сведения о маркировке

### 7.1 Описание использующихся условных обозначений

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                    | Условное обозначение                                                                 | Описание                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                                                                               |  | Каталожный номер.                                                                   |
|  | Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа). |  | Серийный номер.                                                                     |
|  | QR-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).              |  | Медицинское изделие.                                                                |
|  | Общепринятый значок повторного использования/переработки                                                    |  | Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке. |

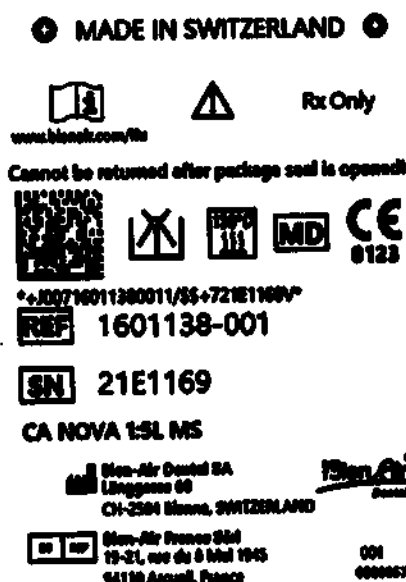
|                                                                                     |                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>ОСТОРОЖНО!</b><br>Несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства. |    | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b><br>Несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства. |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.                |    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                        |
|    | 4-х канальное соединение.                                                                                                                                |    | 4-канальное соединение с электрическим питанием (4VLM).                                                                                      |
|   | Используйте резиновые перчатки.                                                                                                                          |   | После первоначального механического сопротивления полностью затяните в указанном направлении.                                                |
|  | Перемещать в указанном направлении.                                                                                                                      |  | Перемещать до упора в указанном направлении.                                                                                                 |
|  | В мочном аппарате.                                                                                                                                       |  | Перемещать вперед/назад.                                                                                                                     |
|  | Стерилизация до определенной температуры.                                                                                                                |  | Лампа, освещение, подсветка.                                                                                                                 |
|  | Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.                                                                                                |  | Перерабатываемые материалы.                                                                                                                  |
|  | Подсветка.                                                                                                                                               |  | Рабочая часть типа BF.                                                                                                                       |
| Cannot be returned after package seal is opened!                                    | Не подлежит возврату после вскрытия упаковки                                                                                                             | <a href="http://www.bienair.com/ifu">www.bienair.com/ifu</a>                         | Ссылка на сайт производителя, где можно скачать инструкцию                                                                                   |

## 8. Сведения об упаковке

Изделия упакованы в немаркированные картонные коробки, содержащие пенопласт. Кроме того, на упаковке имеется идентификационная этикетка, которая также служит для заклеивания коробки, со следующей информацией:

- Наименование изделия и коммерческий артикул (REF)
- Наименование и адрес производителя
- Логотип компании Bien-Air Dental SA
- Серийный номер изделия (SN) и дата производства
- Маркировка CE и номер уполномоченного органа для Европейского рынка (0123)
- Символ "MD" (медицинское изделие)
- Символ "Rx only" – только для рынка США
- Код UDI (кодировка HIBC)
- Матричный код в соответствии с кодом UDI
- Авторизованный представитель в Европе для Европейских стран
- Символ допустимой температуры для автоклавирования
- Символ допустимости очистки в моечном аппарате, если применимо

Пример оригинальной этикетки производителя для угловых и прямых стоматологических наконечников представлен ниже:



Перевод оригинальной этикетки производителя для угловых и прямых стоматологических наконечников представлен ниже:



Приведенные ниже изображения демонстрируют, как упаковываются наконечники:



## 9. Условия транспортирования и хранения

| Внешние условия                                       | Условия хранения/транспортирования    |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Температура                                           | от -25 °C (-40 °F) до +70 °C (158 °F) |
| Относительная влажность воздуха (включая конденсацию) | от 10% до 100%                        |
| Атмосферное давление                                  | от 500 гПа до 1060 гПа                |

## 10. Сведения об ЭМС

Допустимая электромагнитная обстановка (по стандарту МЭК 60601-1-2, издание 4.0) – специальные медицинские учреждения.

Турбины соответствуют требованиям электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2. Радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. не должны использоваться в непосредственной близости от прибора, так как это может отрицательно сказаться на их работе. Прибор не предназначен для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования, оборудования для магнитно-резонансной томографии и других подобных устройств, являющихся сильными источниками электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что сверху или рядом с прибором нет высокочастотных кабелей. При наличии сомнений обращайтесь к техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Переносное высокочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии

не менее 30 см (12 дюймов) от любой части турбин, включая кабели, указанные производителем. В противном случае существует вероятность снижения эффективности оборудования.

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, кроме указанных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному магнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

Использование данного оборудования рядом с другим или на другом оборудовании является нежелательным, так как это может отрицательно сказаться на его работе. Если это неизбежно, требуется проверка правильности совместной работы такого оборудования.

Турбины предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь турбин ответственен за соблюдение данных условий.

| Тест на излучение                                         | Соответствие | Электромагнитная среда-руководство                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR11                          | Группа 1     | Турбины используют радиочастотную энергию только для работы внутренних систем. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение CISPR11                          | Класс В      | Турбины подходят для использования в любых зданиях, в том числе в жилых зданиях и зданиях, напрямую подсоединенных к низковольтной цепи электропитания жилых зданий.                                                               |
| Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2          | Недоступно   |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Колебания напряжения/мерцающее излучение по МЭК 61000-3-3 | Недоступно   |                                                                                                                                                                                                                                    |

Турбины предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь турбин ответственен за соблюдение данных условий.

| Испытание на помехоустойчивость               | Уровень испытания по МЭК 60601                                                                                                                  | Уровень соответствия                                                                                                                            | Электромагнитная среда-руководство                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2 | ±8 кВ для контактных линий<br>±2 кВ для воздушных линий<br>±4 кВ для воздушных линий<br>±8 кВ для воздушных линий<br>±15 кВ для воздушных линий | ±8 кВ для контактных линий<br>±2 кВ для воздушных линий<br>±4 кВ для воздушных линий<br>±8 кВ для воздушных линий<br>±15 кВ для воздушных линий | Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %. |
| Быстрый электрический                         | ±2 кВ для линий электропитания                                                                                                                  | Недоступно                                                                                                                                      | Рабочее состояние электросети должно                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4                                                                      | $\pm 1$ кВ для других линий                                                                                                                                                                        | Недоступно                                                           | соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5                                                                              | $\pm 0,5$ кВ между линиями<br>$\pm 1$ кВ между линиями<br>$\pm 0,5$ кВ между линией и нулевым проводом<br>$\pm 1$ кВ между линией и нулевым проводом<br>$\pm 2$ кВ между линией и нулевым проводом | Недоступно<br>Недоступно<br>Недоступно<br>Недоступно<br>Недоступно   | Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                                                                                                 |
| Падения напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения входного питания по стандарту МЭК 61000-4-11 | 0% $U_T$ при 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°.<br><br>0% $U_T$ для 1 цикла или 70% $U_T$ для 25/30 циклов при 0°.                                                       | Недоступно<br><br>Недоступно                                         | Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. В случае необходимости продолжительного использования турбин во время отключений электропитания рекомендуется подключать турбины к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее. |
| Электромагнитные поля от оборудования, работающего на промышленной частоте (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8               | 30 А/м                                                                                                                                                                                             | 30 А/м                                                               | Характеристики электромагнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.                                                                                                                                                                       |
| Кондуктивные помехи от радиочастотных полей МЭК 61000-4-6                                                         | 3 В среднеквадр. напряжения<br>0,15 МГц – 80 МГц<br>6 В среднеквадр.                                                                                                                               | 3 В среднеквадр. напряжения<br>0,15 МГц – 80 МГц<br>6 В среднеквадр. | Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                             |                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | напряжения в диапазоне ISM<br>0,15 МГц – 80 МГц<br>80 % АМ при 1 кГц | напряжения в диапазоне ISM<br>0,15 МГц – 80 МГц<br>80% АМ при 1 кГц | испытаний электромагнитной среды, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:<br> |
| Электромагнитные поля излучаемых радиоволн<br>МЭК 61000-4-3 | 3В/м<br>80МГц -<br>2,7ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                       | 3В/м<br>80МГц -<br>2,7ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

1. Силовые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть испытания электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, где установлена турбина, превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для оборудования, работающего на радиочастотах, указанных выше, требуется проверка правильности работы турбины. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать в пространстве или переместить турбину.

| Испытания на помехоустойчивость                                | Тестовая частота (МГц) | Максимальная мощность (Вт) | Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м) | Электромагнитная среда-руководство |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 51000-4-3 | 385                    | 1,8                        | 27                                                               | Расстояние: 0,3 м                  |
|                                                                | 450                    | 2                          | 28                                                               |                                    |
|                                                                | 710, 745, 780          | 0,2                        | 9                                                                |                                    |
|                                                                | 810, 870, 930          | 2                          | 28                                                               |                                    |
|                                                                | 1720, 1845, 1970       | 2                          | 28                                                               |                                    |
|                                                                | 2450                   | 2                          | 28                                                               |                                    |
|                                                                | 5240, 5500, 5785       | 0,2                        | 9                                                                |                                    |

Примечание:  $U_T$  — напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Основные требования к рабочим характеристикам по стандарту МЭК60601-1: Основные требования к рабочим характеристикам: поддержание интенсивности светодиодного освещения.

Для передатчиков, максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой  $P$  – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно данным производителя.

## 11. Срок службы, срок годности

Срок службы 10 лет.

## 12. Требования безопасности и меры предосторожности

Устройство должно использоваться квалифицированными стоматологами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, проблем с охладителем, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и предоставить устройство для ремонта специалистам по обслуживанию.
- Обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.

### Предупреждения

- Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.
- Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незажившие раны, вызванные недавним удалением зуба. Воздух, используемый для охлаждения, может стать причиной попадания инфекции в открытую рану, и как следствие, возникновения эмболии.
- Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.
- Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.
- Очень важно использовать сухой очищенный сжатый воздух, чтобы обеспечить длительный срок службы устройства. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации.

## 13. Охрана окружающей среды

### 13.3. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

### 13.4. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

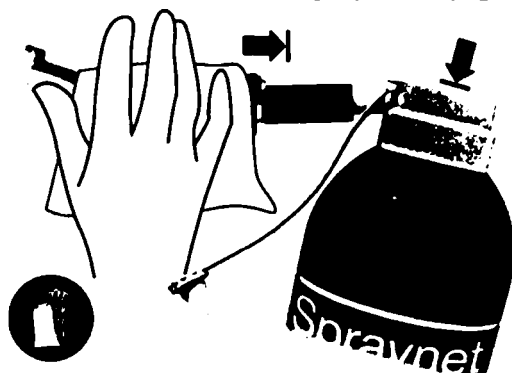
Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для класса Б и иными нормативно-правовыми актами, действующими на территории Российской Федерации.

#### 14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

##### 14.1 Ручная дезинфекция CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.

1. Окуните устройство в ванну, содержащую дезинфицирующее средство (например, хлорид дидецилдиметиламмония, карбонат четвертичного аммония или нейтральный ферментный продукт, которые являются допустимыми химическими агентами). Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
2. Чистите устройство гладкой гибкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлическую щетку.
3. Опция: проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, хлоридом дидецилдиметиламмония).
4. Промойте устройство дважды под струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
5. После выбора соответствующей насадки нанесите Spraynet внутрь устройства.



6. Просушите внешние поверхности стерильными давящими повязками из нетканого материала (ткани с низким ворсом).

##### 14.2 Автоматическая дезинфекция

Только для инструментов с маркировкой .

Примечание: Автоматическая очистка- дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6, но не является необходимой для обеспечения надлежащей очистки и дезинфекции устройства, если шаги 1–3 выполнены правильно и своевременно.

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 8– 11), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.

| Фаза                    | Параметры                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Предварительная очистка | <45 °C; ≥2минут                                         |
| Чистка                  | 55–65°C; ≥5минут                                        |
| Нейтрализация           | ≥2минут                                                 |
| Промывка                | Водопроводная вода, ≤30 °C, ≥2 минут под холодной водой |
| Термодезинфекция        | Деминерализованная вода, 90–95 °C, 5–10 минут           |
| Сушка                   | 18–22 минуты                                            |

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5–8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (Cl-ion), не сушите устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную тканью с низким ворсом.

#### 14.3 Ручная очистка и дезинфекция TU TORNADO S LED, TU TORNADO S LK

Продезинфицируйте инструменты средством, предназначенным для стоматологического оборудования. Соблюдайте инструкции производителя.

Никогда не погружайте в ультразвуковую ванну.

#### 14.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

Только для инструментов с маркировкой .

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение (например, Miele G 7781 / G 7881 и Steris Hemo LM-25).

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean). Выбирайте цикл очистки, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, VARIO-TD).

Запрещено ополаскивать наконечники моющим веществом с целью их охлаждения.

#### 14.5 Ручная очистка и дезинфекция TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK

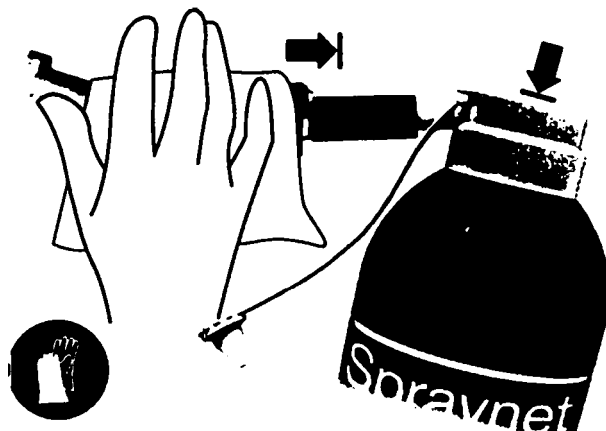
1. Окуните устройство в ванну, содержащую дезинфицирующее средство (например, хлорид дидецилдиметиламмония, карбонат четвертичного аммония или нейтральный ферментный продукт, которые являются допустимыми химическими агентами). Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.

2. Чистите устройство гладкой гибкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлическую щетку.

3. Опция: проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, хлоридом дидецилдиметиламмония).

4. Промойте устройство дважды под струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

5. После выбора соответствующей насадки нанесите Spraynet внутрь устройства



6. Просушите внешние поверхности стерильными давящими повязками из нетканого материала (ткани с низким ворсом).

#### 14.6 Автоматическая дезинфекция (опция)

Автоматическая очистка-дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6, но не является необходимой для обеспечения надлежащей очистки и дезинфекции устройства, если шаги 1–3 выполнены правильно и своевременно.

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 8–11), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

**Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.**

| Фаза                    | Параметры                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Предварительная очистка | <45 °C; ≥2минут                                         |
| Чистка                  | 55–65°C; ≥5минут                                        |
| Нейтрализация           | ≥2минут                                                 |
| Промывка                | Водопроводная вода, ≤30 °C, ≥2 минут под холодной водой |
| Термодезинфекция        | 90–95 °C, 5–10 минут                                    |
| Сушка                   | 18–22 минуты                                            |

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5– 8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (Cl-ion), не сушите устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную тканью с низким ворсом.

#### 15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты. Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что устройство полностью сухое.

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

##### 15.1.1 Методы и условия стерилизации CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C в течение 18 минут.

**Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:**

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °C, т. е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °C, 135 °C или 135,5 °C с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07– 3,17 бар (1– 46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин при нагреве и - 35 °C/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и - 1,7 бар/мин (- 25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

Применяйте только динамическое удаление

воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).

### 15.1.2 Срок хранения стерильности

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °С. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

Примечание: Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов каждые три года

### 15.2.1 Способ стерилизации TU TORNADO S LED, TU TORNADO S LK

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструменты располагались в них свободно, кроме того, пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868- 5). Стерилизуйте водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060/ISO 17665-1.

Все инструменты компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве при температуре до 135 °С. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.



После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием поставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты. Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что устройство полностью высохло до и после стерилизации.

Переходники LK 4HL и Unifix не подлежат стерилизации.

### 15.3.1 Способ стерилизации TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °С в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °С в течение 18 минут.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °С, т. е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °С, 135 °С или 135,5 °С с учетом погрешности стерилизатора.

- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07– 3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин при нагреве и - 35 °C/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP). После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

### 15.3.2 Срок хранения стерильности

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °C. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

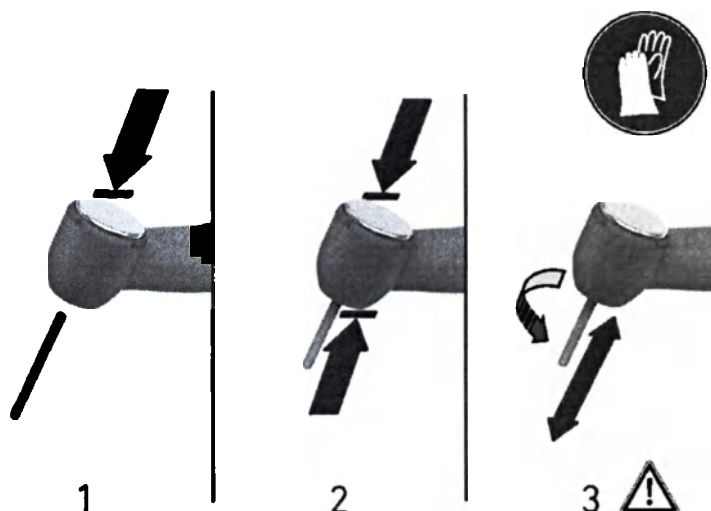
**16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| <b>Стандарт</b>                                 | <b>Наименование</b>                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Стандарт по административному управлению</b> |                                                                                                                                                                                                    |
| EN ISO 13485:2016                               | Медицинские изделия – Система управления качеством- Требования к регулированию                                                                                                                     |
| EN ISO 14971:2019                               | Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                         |
| EN 62366-1:2015 +A1:2020                        | Медицинские изделия –Ч.1: Применение принципов эргономики к медицинским изделиям.                                                                                                                  |
| <b>Стандарты для изделий</b>                    |                                                                                                                                                                                                    |
| ISO 14457:2017                                  | Стоматология – Наконечники и моторы                                                                                                                                                                |
| ISO 1797:2017                                   | Стоматология - Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов.                                                                                                                            |
| IEC 62471:2006                                  | Фотобиологическая безопасность светильников и систем освещения                                                                                                                                     |
| ISO 3964:2016                                   | Стоматология — Размеры муфт для разъемов наконечников                                                                                                                                              |
| ISO 6360-1:2004/Cor1:2007                       | Стоматология - Система цифрового кодирования ротарных инструментов – Ч.1 Общие характеристики.                                                                                                     |
| <b>Маркировка, упаковка</b>                     |                                                                                                                                                                                                    |
| ISO 20417:2021                                  | Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем                                                                                                                                   |
| ISO 15223-1:2021                                | Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.                                       |
| ISO 9687: 2015                                  | Стоматология - графические символы для стоматологического оборудования.                                                                                                                            |
| ISTA 3 Series                                   | Испытания Международной ассоциации по безопасности перевозок (ISTA) – серия 3: эксплуатационные испытания с общим моделированием.                                                                  |
| ASTM D4332:2014                                 | Стандартная практика подготовки контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования                                                                                                    |
| 207/2012/EU                                     | Электронные инструкции по использованию медицинских изделий.                                                                                                                                       |
| <b>Биологическая оценка</b>                     |                                                                                                                                                                                                    |
| EN ISO 10993-1:2021                             | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками                                                                                      |
| 2011/65/EU                                      | RoHS- Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанное)                                                                              |
| 1907/2006/EU                                    | Соответствие REACH — регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ                                                                                                |
| MEDDEV 2.7/1 Rev.4                              | Обзор клинических статей и обработка данных                                                                                                                                                        |
| <b>Очистка и стерилизация</b>                   |                                                                                                                                                                                                    |
| EN ISO 17664:2017                               | Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.                                                            |
| и<br>ISO 17664-1:2021                           | Переработка изделий медицинского назначения. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий – критических и полукритических медицинских изделий. |
| EN ISO 17665-1:2006                             | Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.                                        |

## 17. Эксплуатация изделия

### 17.1 Требования к монтажу и установке для TU TORNADO S LED. TU TORNADO S LK

#### 17.1.1 Смена бора



Кнопочный зажим бора.

<sup>1</sup>. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор.

. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.

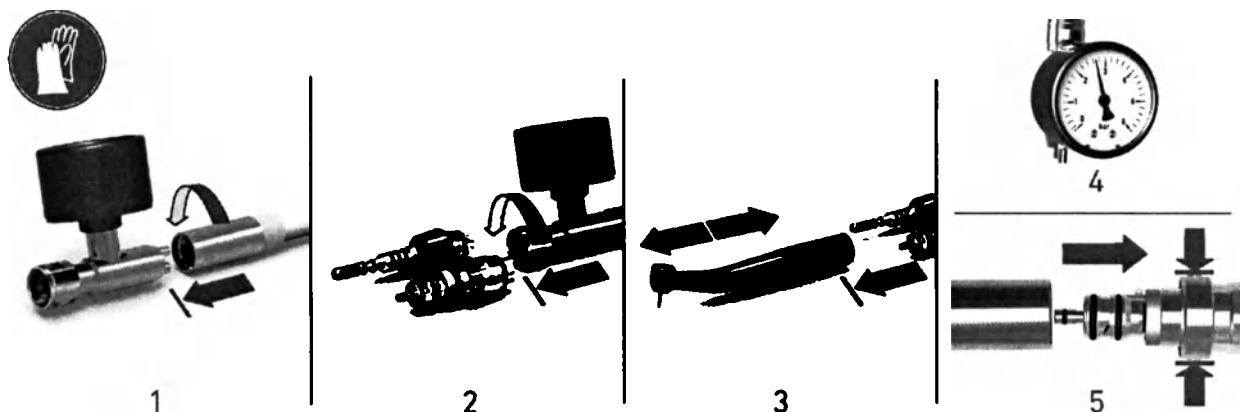
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать на зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

Обязательно проверяйте выходы распылителя на наличие засорений.

#### 17.1.2 Установка турбины

Турбины TORNADO LED, S LED подсоединяются с помощью 4-х канального быстросъемного вращающегося переходника Unifix, турбины TORNADO LK, S LK подсоединяются с помощью 4-х канального переходника Coupling LK 4HL.



1. Подсоедините манометр к шлангу и закрутите до упора.

2. Подсоедините переходник (Unifix или Coupling LK 4HL) к манометру и закрутите до упора.

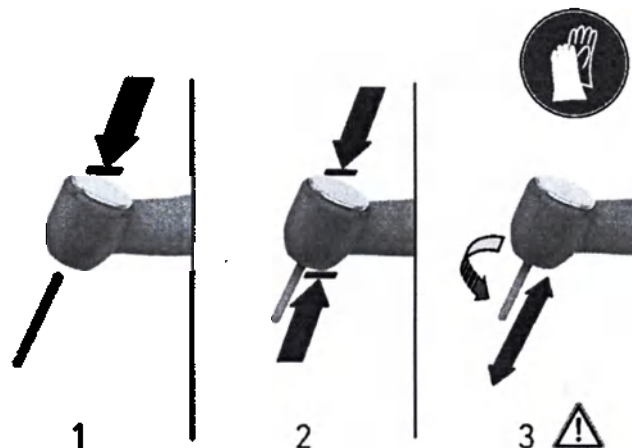
3. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.

4. Отрегулируйте давление воздуха с помощью манометра Bien-Air Dental SA.

5. Для отсоединения турбин TORNADO LED от переходника Unifix нажмите 2 кнопки и одновременно отсоедините турбину от переходника.

## 17.2 Требования к монтажу и установке для TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK

### 17.2.1 Смена бора



#### Кнопочный зажим.

1. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор.
2. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

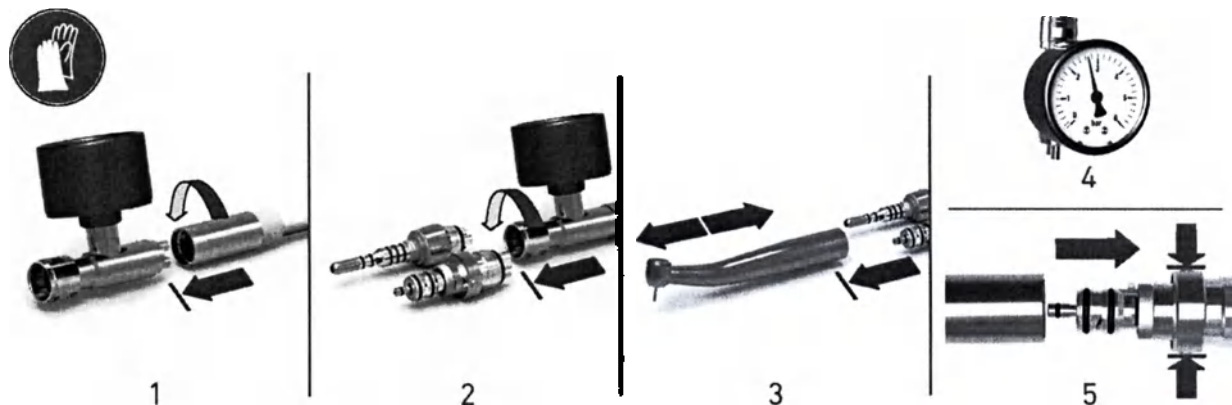
Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не активировать зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

Если бор не удастся легко и полностью вставить в наконечник, обратитесь к своему постоянному поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA за ремонтом.

### 17.2.2 Установка турбины



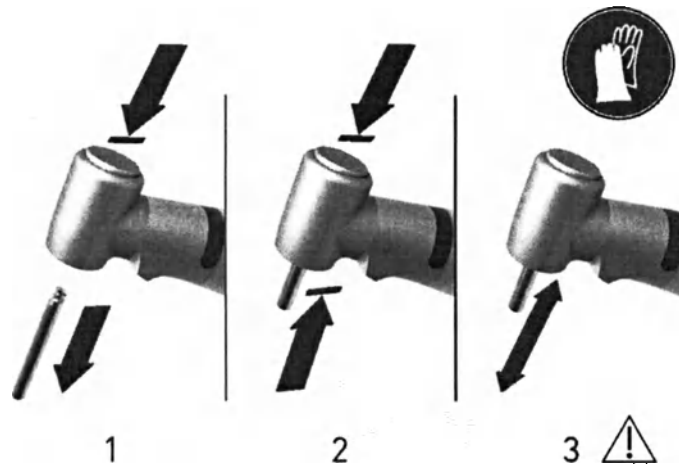
Инструмент BORA 2 LED крепится к быстросъемному вращающемуся переходнику Unifix (4-х канальному), инструмент BORA 2 LK крепится к переходнику LK 4HL.

1. Подсоедините манометр к шлангу и закрутите до упора.
2. Подсоедините переходник (Unifix или LK 4HL) к манометру и закрутите до упора.
3. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.
4. Отрегулируйте давление воздуха с помощью Bien-Air Dental SA манометра (в диапазоне 2,5–3 бар для BORA 2 LED, в диапазоне 2,5–3,2 бар для BORA 2 LK).
5. Отрегулируйте давление распыления воды и воздуха и запустите без нагрузки турбину на по меньшей мере 5 секунд, чтобы проверить, что она работает нормально.

6. Чтобы отсоединить BORA 2 LED от переходника Unifix, нажмите на 2 боковых фиксатора (этап 5) и одновременно извлеките турбину из переходника.

## 17.2 Требования к монтажу и установке для CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.

### 17.2.1 Смена бора



#### Кнопочный зажим.

.. Одновременно нажмите кнопку зажима и извлеките бор.

2. Нажмите кнопку зажима, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопку зажима. В случае с линейкой CA 1:1 нажмите и удерживайте кнопку зажима, а затем вставьте и поворачивайте бор в системе наконечника, пока он полностью не войдет в зацепление.

3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

Никогда не вставляйте и не извлекайте устройство, пока микромотор вращается.

Не прикасайтесь к стоматологическому бору во время его вращения.

Обязательно убедитесь, что бор вставлен до упора и свободно вращается. Если он заблокирован, обращайтесь к поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA для выполнения ремонта.

Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и адекватной. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву и ожогам или повреждению изделия.

Обязательно проверяйте выходы на наличие засорений.

Никогда не касайтесь мягких тканей головкой наконечника. Ненадлежащее использование устройства может привести к ожогам или травмам.

## 3. Сведения о техническом обслуживании

### 18.1 Общие сведения

Устройство должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями пользователь:

- Обязан использовать только те устройства, которые находятся в исправном рабочем состоянии. При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу и обратиться в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.
- Необходимо убедиться, что устройство используется только для целей, для которых оно предназначено, а также следует защитить себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности.

### 18.2 Техническое обслуживание TU TORNADO S LED, TU TORNADO S LK

Очищайте, смазывайте и дезинфицируйте инструмент перед приемом каждого пациента. Инструмент не имеет стерильной упаковки.

Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и **НЕМЕДЛЕННО** после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.
- Перед использованием и не позднее чем через 30 минут после каждого использования выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и солевых растворов.
- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только инструменты с маркировкой.
- Переходники LK 4HL и Unifix не подлежат стерилизации.
- Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные части марки Bien-Air Dental SA либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и деталей может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию без закрепленного бора.

#### **Рекомендованные средства по уходу**

##### **Автоматическая очистка и дезинфекция**

Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

##### **Ручная очистка и дезинфекция**

- Spraynet
- Aquasafe
- Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (pH 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты/четвертичный аммоний.
- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).
- Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

### **18.3 Техническое обслуживание CA NOVA 1:5L, CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L, CA NOVA 1:1L MS.**

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии. Очищайте, смазывайте и дезинфицируйте устройство перед первым использованием и перед каждым пациентом.

#### **Меры предосторожности при уходе за инструментами**

- Перед первым использованием и в течение максимум 30 минут после каждого использования очистите, продезинфицируйте и смажьте инструмент, затем простерилизуйте. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов, и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запчасти марок Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Подходящие продукты для обслуживания см. 19.3.2 Рекомендованные средства по уходу. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.
- Выполняйте очистку и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон и/или альдегиды или являющиеся корродирующими (pH 8–11).
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Для чистки используйте только ручную очистку или автоматическую мойку/дезинфекционный аппарат (не используйте ультразвуковую ванну).

- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма .
- Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой.

#### **Рекомендованные средства по уходу**

##### **Предварительная очистка**

Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

##### **Ручная очистка**

Spraynet

##### **Ручная дезинфекция**

Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, neodisher® MediClean) так же допустим.

##### **Автоматическая очистка и дезинфекция**

Используйте щелочное средство, рекомендованное для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11).

#### **18.4.1 Техническое обслуживание TU BORA 2 LED, TU BORA 2 LK**

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием устройство нужно очистить, смазать и стерилизовать.

##### **Меры предосторожности при уходе за инструментами**

- Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и смажьте прибор. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов, и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запчасти марки Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Подходящие продукты для обслуживания см. 19.4.1.2 Рекомендованные средства по уходу. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон и/или альдегиды или являющиеся корродирующими (pH 8–11).
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Для чистки используйте только ручную очистку или автоматическую мойку/дезинфекционный аппарат (не используйте ультразвуковую ванну).
- Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой.

#### **Рекомендованные средства по уходу**

##### **Предварительная очистка**

Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

##### **Ручная очистка**

Spraynet

##### **Ручная дезинфекция**

Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

#### **Автоматическая очистка и дезинфекция**

Используйте щелочное средство, рекомендованное для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11).

### **18.5 Техническое обслуживание переходников**

#### **18.5.1 Очистка**

Снаружи переходник следует перед каждым пациентом аккуратно очищать с помощью чистой ткани, пропитанной средством Spraynet® или рекомендованным для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

#### **18.5.2 Дезинфекция**

Дезинфицировать переходник следует с помощью чистой ткани, пропитанной подходящим средством, или при помощи специальных влажных салфеток.

##### **Рекомендуемые средства**

Дезинфицирующие средства, содержащие ацетон, хлор или водный раствор гипохлорита натрия.

#### **Δ ВНИМАНИЕ**

Никогда не погружайте переходник в чистяще-дезинфицирующее средство.

Никогда не погружайте переходник в физиологический раствор (NaCl).

Никогда не погружайте переходник в ультразвуковую ванну.

#### **18.5.3 Смазка и проверка**

##### **18.5.3.1 Смазка**

#### **Δ ВНИМАНИЕ**

Переходник LK марки Bien-Air не требует смазки.

##### **18.5.3.2 Проверка**

Если Вы заметите течь, немедленно прекратите работу с переходником и обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA или уполномоченному представителю производителя.

#### **18.5.4 Сервисное обслуживание**

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта, рекомендуем обращаться к уполномоченному представителю производителя или непосредственно в компанию Bien-Air Dental.

Примечание: Компания Bien-Air Dental рекомендует пользователям выполнять проверку состояния своих рабочих устройств по крайней мере раз в год.

### **19. Гарантийные обязательства**

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии на данные медицинские изделия составляет 24 месяца с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства бесплатно отремонтировать или заменить бракованное изделие на новое. Любые иные претензии и рекламации, независимо от их характера, в особенности требования возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа оборудования;
- неправильного использования оборудования;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

## **20. Рекламация**

Уполномоченный представитель на территории РФ

Наименование юридического лица: ООО ПВП "КОНТАКТ".

Адрес (место нахождения) юридического лица: 662521, КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ, БЕРЕЗОВСКИЙ "АЙОН, БЕРЕЗОВКА ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА, СОЛНЕЧНАЯ УЛИЦА, 1А/3. Россия.

Контактная информация: (391) 273-71-56; [info@contact-kr.ru](mailto:info@contact-kr.ru).



**«Бьен-Эйр Дентал СА» (Bien Air Dental SA), Швейцария**

## **Инструкция по эксплуатации Медицинского Изделия**

### **Наконечник стоматологический, варианты исполнения**

*производства Bien-Air Dental SA, Швейцария.*

**Дата:** 18.09.2024 г.  
**ФИО:** Жозель Поже/Joël Poget  
**Должность:** Генеральный директор  
**Подпись:** (подписано)

**Печать:**  
Отдел нормативно-правового регулирования и качества  
«Бьен-Эйр Дентал» (Bien Air Dental)  
**ОДОБРЕНО ОТДЕЛОМ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

**Печать:**  
МАКСОМ-ОЛИВЬЕ НИКОЛЕ  
НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН

**«Бьен-Эйр Дентал СА» (Bien Air Dental SA), Швейцария**  
**Ланггассе 60 (Langgasse 60)**  
**П/я**  
**CH-2500 Бьен 6**

**Удостоверение подписи**

**Г-н Макс-Оливер НИКОЛЕ  
Нотариус  
кантона Берн (Швейцария)  
с офисом в Ла-Нёвилль и Биль-Бьен**

**удостоверяет**

**Подпись на вышеизложенном документе была проставлена собственноручно:**

**Г-ном Жозлем Поже (Joël Poget), 25.06.1982 г.р., из муниципалитета Премьер, Швейцария (паспорт № X0L89F33), проживающим по адресу: CH-2502 Биль-Бьен (Швейцария), Ля От-Рут 12 (CH-2502 Biel/Bienne (Switzerland), La Haute-Route 12)**

**Заверено в нотариальной конторе Биля/Бьена двадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года.**

**датировано 20 сентября 2024 г.**

**Нотариус:  
(подписано)**

**Печать:  
МАКСОМ-ОЛИВЬЕ НИКОЛЕ  
НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН**

**Апостиль**

**(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)**

- 1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Берн  
Настоящий официальный документ**
- 2. подписан МАКСОМ-ОЛИВЬЕ НИКОЛЕ**
- 3. действующим в качестве Нотариуса**
- 4. скреплен  
печатью/штампом  
Нотариуса кантона Берн**

**Удостоверено**

- 5. в г. Берн**
- 6. (дата) 23.09.2024 г.**
- 7. (кем) Государственной канцелярией кантона Берн**
- 8. за № 12290 Налог 25,00 швейцарских франков**
- 9. Печать/штамп**
- 10. Подпись  
(подписано)  
Урсула Лихти**

**Печать:  
КАНТОН ФО БЕРН  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
КАНЦЕЛЯРИЯ**

Печать:  
МАКС-ОЛИВЬЕ НИКОЛЕ  
НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Поповой Татьяной Михайловной.

*ТМ*

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Воронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кашурина Юрия Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поповой Татьяны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2024-

*14-945*

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



*Воронова*

Ю.А. Воронова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

*38*

лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

*Воронова*

