DÜRR DENTAL

Региональный менеджер по продажам
Элина Ланда
13 мая 2024

Инструкция по применению
(Instruction Manual)

№2.0 от 13.05.2024

Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos, с принадлежностями
(Dental device for removing plaque and polishing teeth MyLunos, with accessories)

Для регистрации продукта в Российской Федерации

(For registration of the product on the Russian Federation)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 2
1. О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ 3
2. БЕЗОПАСНОСТЬ 5
3. ОПИСАНИЕ АППАРАТА 7
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ 14
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 16
6. МЕРЫ ПРЕДОСТАРОЖНОСТИ 25
7. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ 27
8. ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 33
9. ОБРАБОТКА 36
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 48
11. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ТЕХНИКОВ 53
12. ГАРАНТИЯ 55
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ 55
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ 55
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 55

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

1. О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Данное руководство по эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.

В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1. Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.

Они обозначаются следующими предупредительными символами:

Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

– Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– ОПАСНОСТЬ

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ОСТОРОЖНО

Опасность получения легких травм

– ВНИМАНИЕ

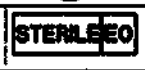
Опасность значительного материального ущерба.

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:

	Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.
	Соблюдайте руководство по эксплуатации.
CE 0297	Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации.
	Производитель
	Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).
NON STERILE	Нестерильно.
	Не используйте при повреждении упаковки.
	Срок годности до

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

	Термодезинфекция и очистка
	Паровая стерилизация при 134 °C
	Нижнее и верхнее ограничения температуры
	Обозначение партии
	Серийный номер
	Используйте перчатки
	Используйте защитные очки.
	Используйте защитную маску.
	Используйте защитную одежду.
	– Номер по каталогу
	– Запрет на повторное использование
	– Стерилизация оксидом этилена
	– Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	– Беречь от влаги
	– Диапазон влажности при транспортировании и хранении от 10% до 75%
	– Диапазон давления при транспортировании и хранении от 700 гПа до 1060 гПа
	– Переработки
	– Не допускать воздействия солнечного света

1.2. Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена и устройства защищены законом об авторских правах.

Перепечатка Руководства по эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

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

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

Специалисты компании Dürr Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены. Однако возможен остаточный риск. Поэтому обязательно учтите следующие указания.

⚠ Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

2.1. Назначение

Данный аппарат представляет собой воздушно-водный распылитель для применения в стоматологии. Он используется преимущественно для удаления наддесневых отложений и налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке /пародонтологической терапии.

2.2. Использование по назначению

Аппарат предназначен для установки на переходник турбины стоматологической установки.

Аппарат позволяет удалять наддесневые мягкие отложения и пигментный налет. Насадка предназначен для пародонтологического лечения, профилактики (профессиональная чистка зубов), а также для применения в кариесологии (специальная обработка при герметизации фиссур).

При использовании порошка необходимо учитывать свойства материалов и зернистость. Зернистость порошка от 14 до 75 нм. Допущенные материалы порошков: Натрий бикарбонат, глицин, трегалоза, эритритол.

Рекомендуемые к применению изделия:

– Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver, производства орохими ГмбХ + Ко. КГ (orochemie GmbH + Co. KG)

– Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver, производства "орохими ГмбХ + Ко. КГ", Германия (РЗН 2023/21839 от 29.12.2023), в вариантах исполнения: Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Мятный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 100 г).

или иные изделия, соответствующие установленным требованиям.

2.3. Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь.

⚠ВНИМАНИЕ

Выход устройства из строя

Использование материала с повышенной абразивностью для струйной обработки может привести к неустранимому повреждению устройства.

– Запрещается использовать материалы с повышенной абразивностью для струйной обработки, такие как карбид кремния и окись алюминия.

2.4. Общие указания по безопасности

– При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.

– Перед каждым применением проверяйте работоспособность и состояние устройства.

– Запрещается переделывать или изменять устройство.

– Учитывайте Руководство по эксплуатации.

– Храните Руководство по эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.

2.5. Область применения и пользователи

Область применения – стоматология в стоматологических клиниках и стоматологических отделениях лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

Работа с изделием требует специальной подготовки и знаний. К работе допускается квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.

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

2.6. Потенциальный потребитель

Аппарат может использоваться только стоматологами или их ассистентами, прошедшими специальное обучение.

К работе допускается квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Работа с изделием требует специальной подготовки и знаний

2.7. Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Лица, эксплуатирующие устройство, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с устройством.

– Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

– Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства могут выполняться только компанией Durr Dental или организацией, авторизованной компанией Durr Dental.

2.8. Используйте только оригинальные части

– Используйте только принадлежности, указанные или допущенные к использованию компанией Dürr Dental.

– Используйте только оригинальные детали и запчасти.

2.9. Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

ⓘ При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.

За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Durr Dental не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.

– Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.

– Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

2.10. Утилизация

Устройство

ⓘ Устройство может быть загрязнено.

В этом случае проинформируйте предприятие, производящее утилизацию, о необходимости соответствующих мер безопасности.

– Перед утилизацией простерилизуйте детали, которые могут быть загрязнены.

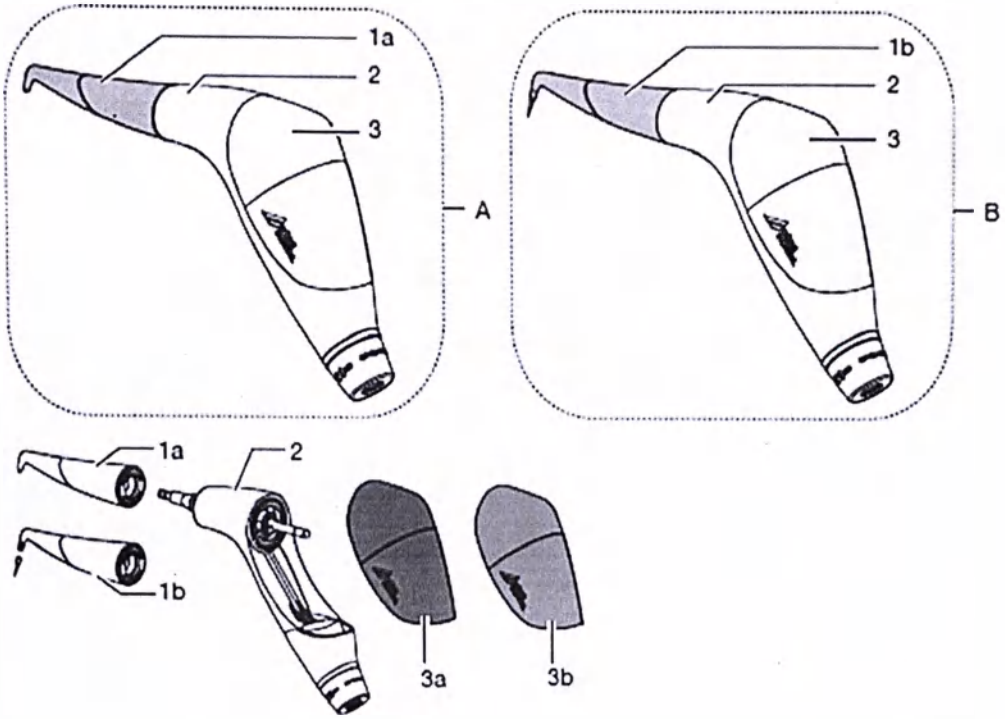
– Незагрязненные части (например, электронику, пластиковые, металлические детали и т. д.) утилизируйте согласно предписаниям местного законодательства.

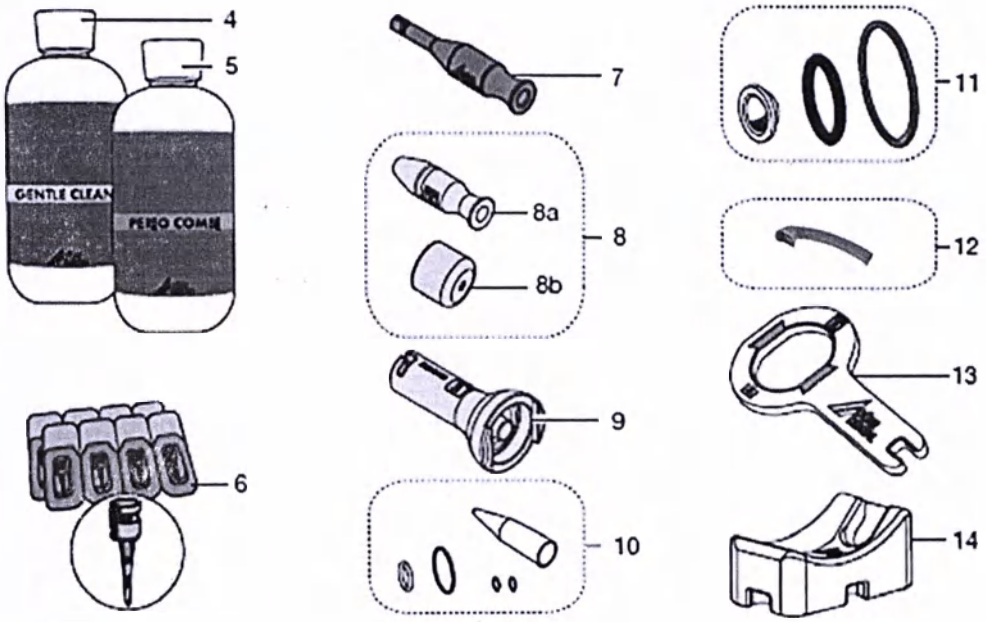
– По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.

Аппарат должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

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

3. ОПИСАНИЕ АППАРАТА



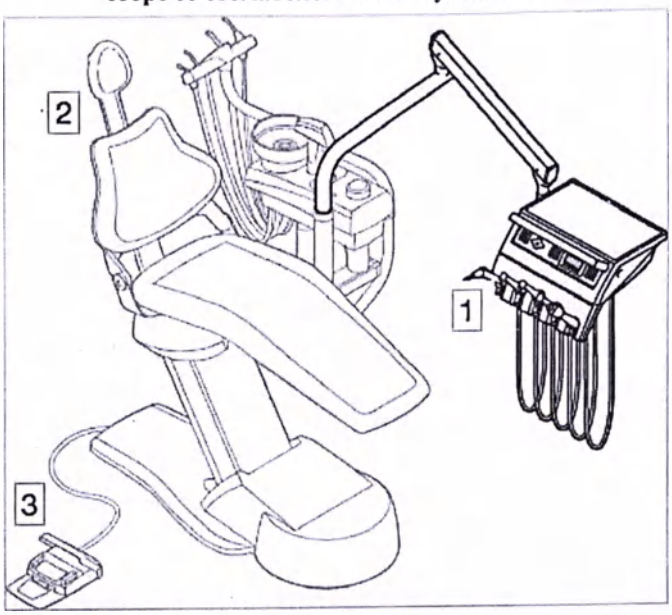


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos с насадкой Supra
B Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos с насадкой Perio
1a Насадка Supra
1b Насадка Perio
2 Базовый блок
3a Контейнер Supra с байонетной системой крепления
3b Контейнер Perio с байонетной системой крепления
4 Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver
5 Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver
6 Насадки Lunos Perio Tips
7 Адаптер термо промывки
8a Адаптер для промывки насадки
8b Адаптер для промывки корпуса
9 Продувочный адаптер
10 Комплект уплотнительных колец для корпуса
11 Комплект уплотнительных колец для контейнера для порошка
12 Профилактическая канюля
13 Комбинированный ключ
14 Подставка для контейнера для порошка

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

Общий вид аппарата стоматологического для снятия налета и полировки зубов MyLunos в сборе со стоматологической установкой



1 Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos
2 Стоматологическая установка
3 Педаль управления

Основными компонентами аппарата являются корпус, насадка, контейнер для порошка и переходник. Аппарат поставляется с различными переходниками. В наличии имеются устройства с переходниками для стоматологических установок с турбинами Sirona, Kavo, W&H, NSK, Bien-Air. Поток воздуха и воды подается и регулируется через турбину стоматологической установкой. Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos не является самостоятельным устройством. Он работает только в сочетании со стоматологической установкой.

Управление подачей воды и воздуха осуществляется с помощью педали, которая входит в комплект стоматологической установки и является ее неотъемлемой частью.

Данный аппарат представляет собой воздушно-водный распылитель для применения в стоматологии. Вода и воздух, поступающие в аппарат, направляются по отдельности через сопло до выхода из устройства.

Сжатый воздух поступает в камеру, завихряет содержащийся в ней порошок и выходит из камеры в виде смеси сжатого порошка с воздухом в направлении сопла.

На выходе из сопла вода захватывается смесью порошка и сжатого воздуха и образует оболочку вокруг струи порошка и сжатого воздуха. Это препятствует образованию пыли.

Эти частицы порошка, переносимые сжатым воздухом, создают абразивный эффект.

Аппарат используется преимущественно для удаления наддесневых отложений и налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке /пародонтологической терапии.

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

3.1. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
	Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos, с принадлежностями	
I	**Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos,** ***в составе:***	1
1.1	Базовый блок	1
1.2	Насадка Supra (при необходимости)	1
1.3	Насадка Perio (при необходимости)	1
1.4	Контейнер Supra с байонетной системой крепления (при необходимости)	1
1.5	Контейнер Perio (при необходимости)	1
1.6	Насадки Lunos Perio Tips (при необходимости)	не более 100 шт.
1.7	Переходник Sirona или переходник Kavo или переходник NSK или переходник W&H или переходник Bien Air (при необходимости)	1
1.8	Продувочный адаптер (при необходимости)	1
1.9	Адаптер для промывки корпуса (при необходимости)	1
1.10	Адаптер для промывки насадки (при необходимости)	1
1.11	Адаптер термо промывки (при необходимости)	1
1.12	Комбинированный ключ (при необходимости)	1
1.13	Подставка для контейнера для порошка (при необходимости)	1
1.14	Комплект уплотнительных колец для корпуса (при необходимости)	1
1.15	Комплект уплотнительных колец для контейнера для порошка (при необходимости)	1
1.16	Профилактическая канюля (при необходимости)	1
1.17	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver, производства "орохими ГмбХ + Ко. КГ", Германия (РЗН 2023/21839 от 29.12.2023), в вариантах исполнения: Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Мятный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 100 г) (при необходимости)	не более 2 шт.
1.18	Руководство по эксплуатации	1
II	**Принадлежности:**	
2.1	Чистящие салфетки Lunos Prophy-wellnesstücher	50 шт/уп.
2.2	Подушка для шеи Lunos Prophy-Kissen	1

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

3.2. Технические характеристики

Характеристики	Значения
Размеры аппарата	• размер (В х Ш х Д), ±2 мм: 70x50x230
Вес	• 200±5 г
Напор воды для работы аппарата	• (0,7-2) ±0,05 бар
Максимальный расход воды при напоре 1 бар	• 70±2 мл/мин
Давление воздуха для работы аппарата	• (2,5-4) ±0,1 бар
Расход воздуха при напоре 3,5 бар	• (10-20) ±0,5 л/мин
Технические характеристики выходного воздушно-водного потока	• Расход выходного воздушно-водного потока составляет 0,1 л/мин • Давление выходного воздушно-водного потока составляет 3,5 бар
Объем камеры контейнера Supra для порошка	• 40±1 $см^3$
Объем наполнения контейнера Supra для порошка	• не более 18 г.
Объем камеры контейнера Perio для порошка	• 40±1 $см^3$
Объем наполнения контейнера Perio для порошка	• не более 18 г.
Размеры насадки Supra	• длина 85±1 мм • внутренний диаметр основания 13±0,1 мм • внутренний диаметр насадки 2±0,01 мм
Размеры контейнера Supra	• размер (В х Ш х Г) 85x36x48± 5 мм
Размеры насадки Perio	• длина 86±1 мм • внутренний диаметр основания 10,5±0,1 мм • внутренний диаметр насадки 1,8±0,01 мм
Размеры насадки Lunos Perio Tips	• длина 18,5±0,1 мм • диаметр основания 4,8±0,1 мм • диаметр наконечника 1,3 ±0,01 мм
Размеры контейнера Perio	• размер (В х Ш х Г) 85x36x48± 5 мм
Угол вращения насадок	360°
Размеры переходника Sirona	• длина 50± 1 мм; • диаметр 2,0± 0,01 мм
Размеры переходника Kavo	• длина 50± 1 мм; • диаметр 2,0± 0,01 мм
Размеры переходника NSK	• длина 60± 1 мм; • диаметр 2,0± 0,01 мм
Размеры переходника W&H	• длина 58± 1 мм; • диаметр 2,5± 0,01 мм
Размеры переходника Bien Air	• длина 53± 1 мм; • диаметр 2,5± 0,01 мм
Размеры продувочного адаптера	• длина 55±1 мм; • диаметр отверстия продувки 10± 0,01 мм
Размеры адаптера для промывки корпуса	• высота 25±0,1 мм; • диаметр отверстия промывки 4± 0,01 мм
Размеры адаптера для промывки насадки	• длина 32±1 мм; • диаметр отверстия промывки 4± 0,01 мм
Размеры адаптера термо промывки	• длина 48±1 мм; • диаметр отверстия продувки 4± 0,01 мм
Размеры подставки для контейнера для порошка	• размер (В х Ш х Д) 42x55x100 ± 1 мм
Размеры комбинированного ключа	• размер (В х Ш х Д) 3x40x85 ± 0,1 мм
Размеры уплотнительных колец для корпуса	• кольцо черного цвета диаметром 4±0,01 мм; • кольцо синего цвета диаметром 9±0,01 мм; • прозрачное кольцо диаметром 7,5±0,01 мм; • размеры приспособления для насаживания: длина18±0,1 мм диаметр 5± 0,01 мм
Размеры уплотнительных колец для контейнера для порошка	• кольцо синего цвета диаметром 34±0,1 мм; • кольцо черного цвета диаметром 18±0,1 мм; • заглушка диаметром 7±0,01 мм;
Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver, производства "орохими ГмбХ + Ко. КГ", Германия (РЗН 2023/21839 от 29.12.2023), в вариантах исполнения: Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус	• масса 180 г • Размер частиц 50 – 75 мкм;

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

Характеристики	Значения
(масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Мятный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 100 г)	• Кислотность порошка 4,5-6,6 pH • масса 180 г • Размер частиц 50 – 75 мкм; • Кислотность порошка 4,5-6,6 pH • масса 180 г • Размер частиц 20 – 75 мкм; • Кислотность порошка 4,5-6,6 pH • масса 100 г • Размер частиц 20 – 35 мкм; • Кислотность порошка 4,5-6,6 pH
Характеристики чистящих салфеток Lunos Prophy-wellnesstücher	
Размеры салфеток	• размер (Ш х Д) 14х22 ±0,1 мм
Поверхностная плотность	• 28±1 г/м^2
Характеристики подушки для шеи Lunos Prophy-Kissen	
Размер подушки	• размер (В х Ш х Д) 100х180х180 ± 5 мм
Размер ленты-липучки	• размер (Ш х Д) (50х290)±0,1 мм
Усилие на разрыв ленты-липучки	• не менее 200 Н
Размеры профилактической канюли	• длина 120±1 мм • диаметр 13±0,1 мм
Уровень шума	• не более 77 дБА
Продолжительность работы	• не менее 8 часов в сутки
Время подготовки к работе	• не более 10 минут

3.2.1. Аппарат должен выдерживать воздействие синусоидальной вибрации в вертикальном диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм.

3.2.2. Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ. 4.2

3.2.3. Аппарат по устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации должен соответствовать ГОСТ Р 50444 для изделий УХЛ 4.2 при температуре от +10 до +40 °С.

3.2.4. Аппарат при эксплуатации должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.2.5. Аппарат в транспортной упаковке должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

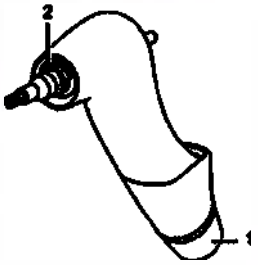
3.2.6. Аппарат в транспортной упаковке должен быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до +25 °С.

3.2.7. Соединения всех частей аппарата должны обеспечивать прочность и герметичность этих соединений и выдерживать давление воздуха: 4 бар; давление воды: 2 бара.

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

3.3. Заводская табличка

Заводская табличка находится на базовом блоке аппарата.



1 – Номер для заказа
2 – Серийный номер

1 – Номер для заказа и серийный номер насадки

3.4. Идентификационный код контейнера для порошка

Верхняя и нижняя части контейнера для порошка имеют одинаковый идентификационный код. Эти обе части составляют комплект.

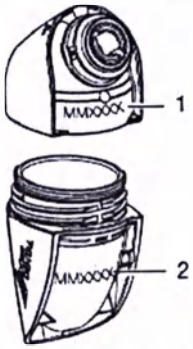
Идентификационный код используется для протоколирования обработки.

После определенного числа циклов обработки или по истечении срока службы эти детали больше нельзя использовать (см. "10.1 План техобслуживания").

Идентификационный код состоит из следующих символов: MMXXXX.

MM – Дата изготовления: год и месяц.

XXXX – Порядковый буквенно-цифровой идентификационный код.



1 – Идентификационный код верхней части контейнера для порошка
2 – Идентификационный код нижней части контейнера для порошка

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

При использовании контейнера для порошка после окончания указанного срока службы на нем могут появиться различные дефекты, например микротрещины. Поврежденный контейнер для порошка может разорваться на части.

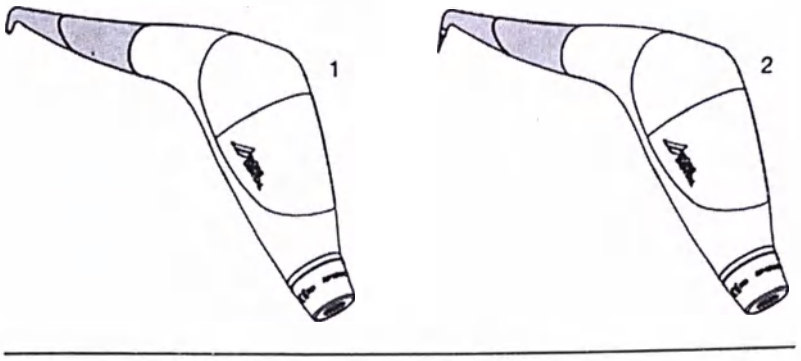
– Замените контейнер для порошка.

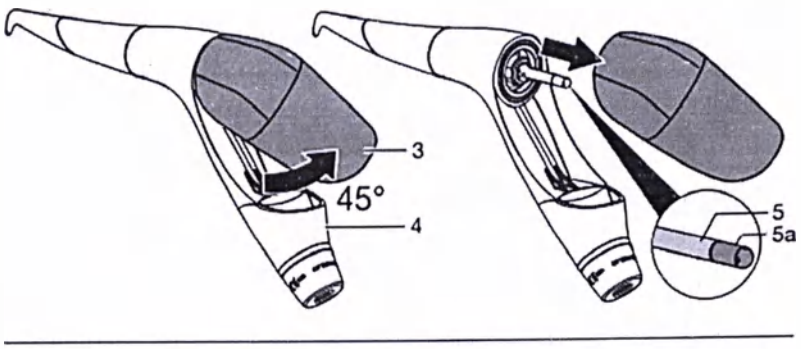
3.5. Оценка соответствия

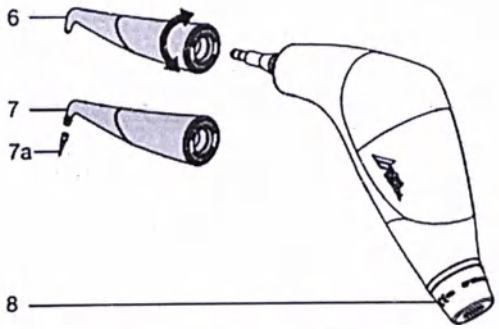
В соответствии с относящимися к делу директивами ЕС устройство прошло процедуру оценки соответствия. Устройство соответствует основным обязательным требованиям.

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

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ







1 **Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos с насадкой Supra**

2 **Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos с насадкой Perio**

3 Контейнер с байонетной системой крепления

4 Базовый блок

5 Трубка для подачи воздушно-порошковой смеси

5a Всасывающее сопло на трубке подачи воздушно-порошковой смеси

6 Насадка **Supra**

7

6 Разъем со встроенным переходником для подсоединения к турбине (стоматологической установке)

Аппарат стоматологический для снятия налета и полировки зубов MyLunos предназначен для удаления наддесневых отложений и налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке /пародонтологической терапии.

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

Для обработки аппарат используется с разрешенными для данного варианта применения профилактическими зубными порошками, контейнером для порошка и насадкаом.

Контейнер для порошка оснащен байонетным затвором, а насадка — штекерным соединением, благодаря чему они быстро и легко заменяются.

Стоматологический аппарат для снятия налета и полировки зубов MyLunos предназначен для установки на турбины с разными переходниками.

4.1. Показания к применению:

4.1.1. Мы рекомендуем использовать насадка Supra для удаления мягких наддесневых отложений и пигментного налета на зубах:

– перед покрытием зубов фтором;

– перед отбеливанием зубов;

– перед нанесением состава для герметизации фиссур;

– перед определением цвета зубов;

– для пациентов, нуждающихся в ортодонтическом лечении;

– для подготовки поверхностей перед наклеиванием и цементированием вкладок, наружных вкладок, коронок и виниров;

– для подготовки поверхностей перед установкой композитных пломб;

– перед наклеиванием ортодонтических брекетов.

4.1.2. Мы рекомендуем использовать насадка Perio для удаления поддесневой биопленки, например в рамках пародонтального лечения:

– в поддесневых пародонтальных карманах

– для очистки поверхностей имплантата

4.2. Противопоказания к применению:

–хронический бронхит и астма;

– инфекционный эндокардит;

– наличие кардиостимулятора;

– перенесенная трансплантация сердца;

– почечная недостаточность.

4.3. Побочные эффекты:

образование эмфиземы при попадании струи порошка на мягкие ткани.

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

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Проверка присоединения к турбине

– Проверьте, в надлежащем ли состоянии находятся уплотнительные кольца круглого сечения переходника турбины.

Дефектные уплотнительные кольца круглого сечения могут привести к повреждению устройства. При необходимости замените уплотнительные кольца круглого сечения.

– Аппарат подсоединяется к турбине стоматологической установки при помощи встроенного переходника.

Стандартные разъемы для турбин см. в разделе "3.2 Технические характеристики".

⚠ВНИМАНИЕ

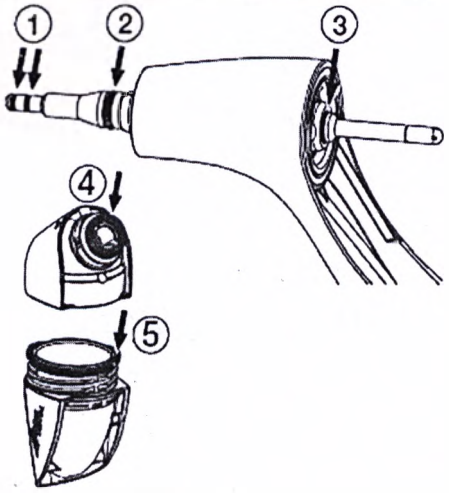
Повреждения устройства

При использовании турбины с неподходящим разъемом.

– Используйте устройство только с турбиной, имеющей соответствующий разъем.

5.2. Проверка уплотнительных колец круглого сечения

– Перед каждым использованием проверяйте уплотнительные кольца круглого сечения на отсутствие повреждений, при необходимости замените дефектные кольца (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе" или "10.8 Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения в контейнере для порошка").



5.3. Подсоединение насадки

– Стоматологическая установка должна находиться в безнапорном состоянии, при необходимости сбросьте давление в стоматологической установке.

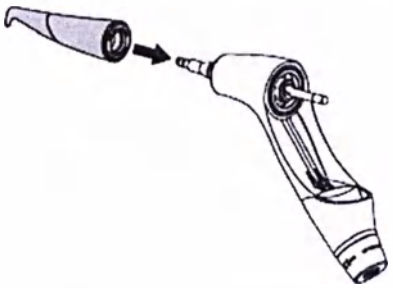
– НЕ нажимайте педальный включатель турбины.

– У турбины с подсветкой подсветка должна быть выключена.

– Перед первым использованием и после каждой процедуры аппарат необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать (см. "9 Обработка").

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

– Насадите насадку на базовый блок.



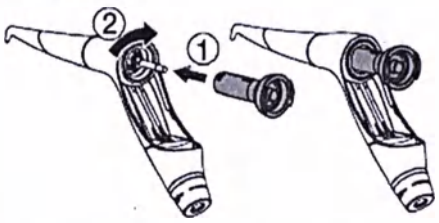
⚠ВНИМАНИЕ

Опасность засорения! При наличии влаги порошок может склеиваться в комки

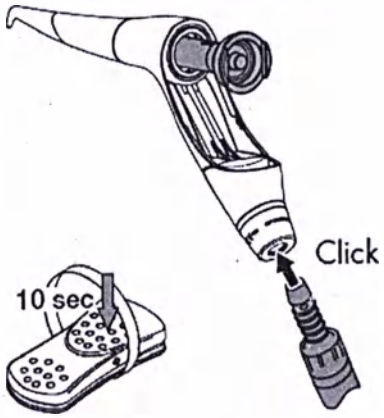
Следите за тем, чтобы после обработки или промывки внутренних полостей была устранена остаточная влажность во внутренней воздушно-порошковой линии. Перед использованием аппарата воздушно-порошковая линия должна полностью высохнуть.

– Устраните остаточную влажность, продув воздушно-порошковую линию перед использованием аппарата в течение 10 секунд сухим воздухом.

– Установите продувочный адаптер



– Вставьте переходник турбины в переходник аппарата.



– Для устранения возможной остаточной влажности запустите устройство прибл. на 10 секунд.

5.4. Настройка расхода воды и давления воздуха

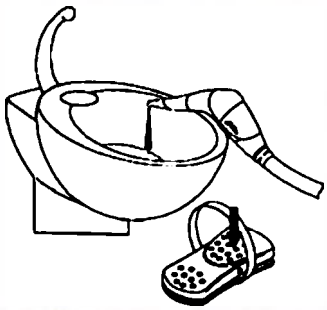
ⓘ Во время работы с аппаратом необходимо обеспечить в нем постоянный проток воды.

Оптимальная обработка зубов возможна только при использовании смеси порошка, воздуха и воды.

Настроить расход воды легче при пустом контейнере для порошка. Лучше всего это сделать перед первым использованием.

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

– Направьте насадка насадки аппарата во влажную плевательницу, держа его на расстоянии примерно 20 см от нее.



– При необходимости настройте нужный расход воды и давление воздуха на стоматологической установке. При этом следите за тем, чтобы не было превышено максимально допустимое давление воздуха и воды.

С нижней стороны поддона для инструментов стоматологической установки находятся регулирующие клапаны для регулировки давления рабочего воздуха и воды.

Вращайте регуляторы по часовой стрелке для повышения давления, и против часовой стрелки для понижения давления. Регулировка осуществляется согласно инструкции на конкретную модель стоматологической установки. Изучите инструкцию перед началом работы.

Результат обработки зубов может зависеть от настройки давления воздуха:

Чем выше давление воздуха, тем эффективнее очистка и тем хуже результат полировки.

Чем ниже давление воздуха, тем хуже результат очистки и тем лучше результат полировки.

5.5. Проверка образования струи

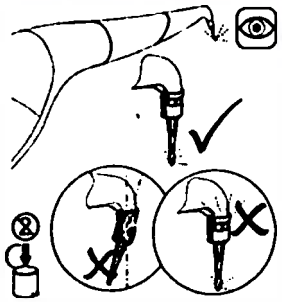
Насадка Supra

– Проверьте, располагаются ли отверстия насадки соосно и имеет ли струя концентрическую структуру. Если струя неровная, возможно, засорился трубопровод. Устраните засор.

Насадка Perio

После установки одноразовой насадки Perio удерживайте сопло в плевательнице, убедитесь, что одноразовая насадка вставлена правильно:

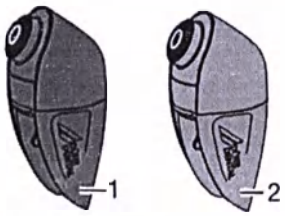
Воздушно-порошковая струя должна выходить через отверстия одноразовой насадки. Если воздушно-порошковая струя выступает из другого места, возможно одноразовая насадка неправильно установлена или повреждена. Установите правильно или замените одноразовую насадку.



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

5.6. Наполнение контейнера для порошка

Внешний вид контейнера

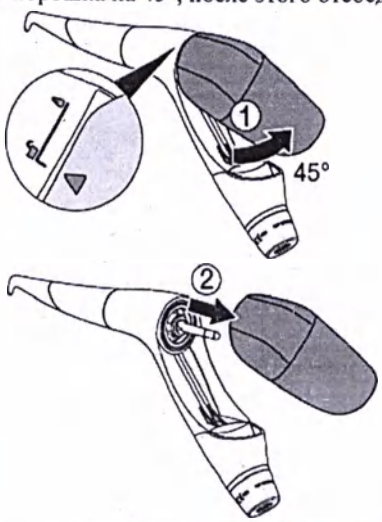


1 – Контейнер Supra с байонетной системой крепления

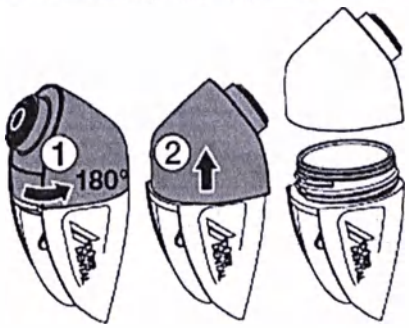
2 –Контейнер Perio с байонетной системой крепления

Извлечение и открытие контейнера для порошка

– Поверните контейнер для порошка на 45°, после этого отсоедините его от корпуса.

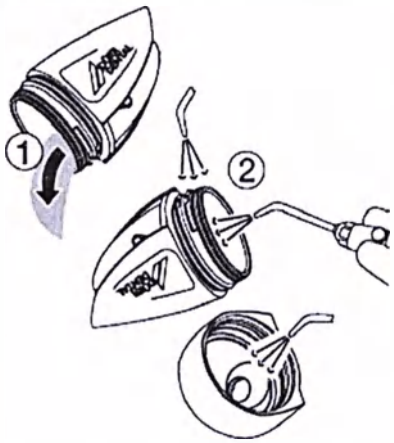


– Поверните верхнюю часть контейнера для порошка на 180° и снимите ее.



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

– При наличии остатков порошка удалите их. Продуйте верхнюю и нижнюю части контейнера для порошка струей воздуха под давлением.



– Убедитесь, что контейнер для порошка сухой.

– Проверьте уплотнительные кольца круглого сечения на отсутствие повреждений.

– Проверьте купольный клапан на отсутствие повреждений (см. "10.7 Проверка купольного клапана").

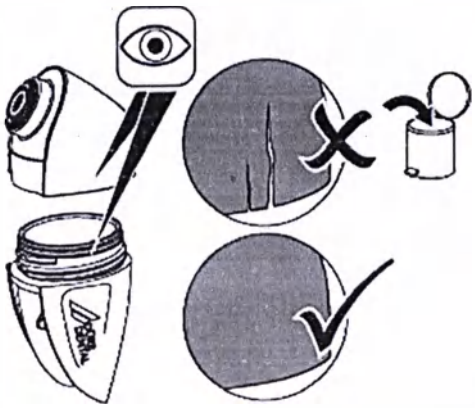
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Поврежденный контейнер для порошка может разорваться на части.

– Замените поврежденный контейнер для порошка.

– Проверьте, нет ли на контейнере для порошка микротрещин, при необходимости замените контейнер для порошка.



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

Если одна из частей контейнера для порошка повреждена, необходимо заменить обе части. Обе части контейнера имеют одинаковый идентификационный код (см. "3.4 Идентификационный код контейнера для порошка").

Наполнение контейнера для порошка

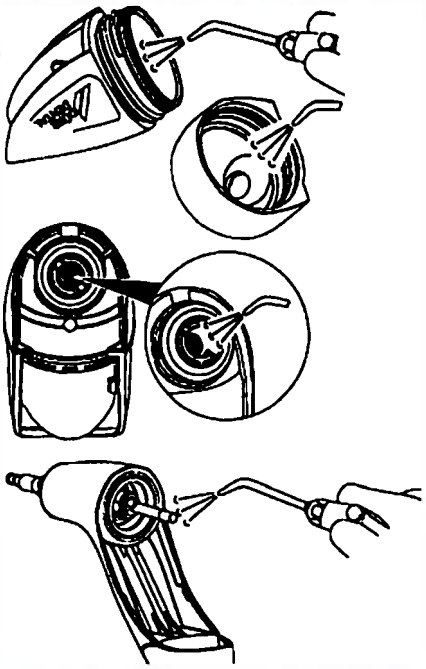
При использовании порошков необходимо учитывать свойства материалов и зернистость. Зернистость порошка от 14 до 75 мкм. Допущенные материалы порошков: Натрий бикарбонат, глицин, трегалоза, эритритол.

⚠ВНИМАНИЕ

При наличии влаги порошок может склеиваться в комки

– Перед заполнением убедитесь, что контейнер для порошка сухой. При необходимости высушите его струей воздуха.

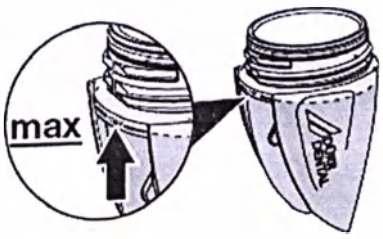
– Проверьте, нет ли остатков порошка на отдельных компонентах, при необходимости очистите их струей воздуха. Это позволит избежать засорений.



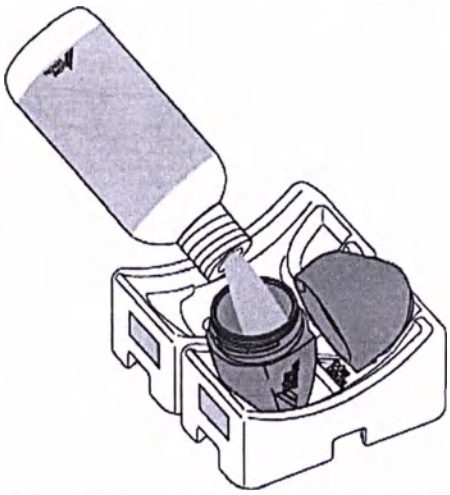
– Заполните нижнюю часть контейнера порошком для струйной обработки.

Насыпайте порошок медленно, чтобы избежать его распыления.

Учитывайте максимально допустимый объем наполнения. Не превышайте максимально допустимый объем наполнения!



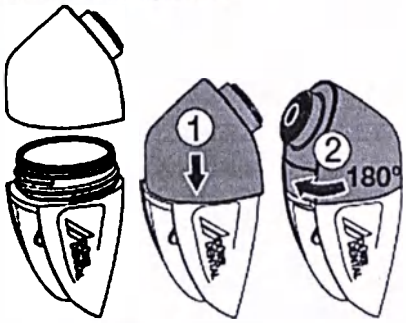
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оптимальная струя получается при **максимальном заполнении контейнера для порошка.**

– Перед свинчиванием верхней и нижней частей контейнера удалите возможные остатки порошка на резьбе нижней части контейнера и на байонетном затворе защитного колпачка.

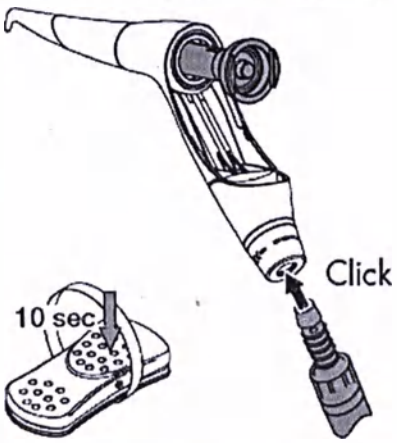
– Закройте контейнер для порошка. Убедитесь, что контейнер для порошка правильно закрылся, чтобы не допустить высыпания порошка.



– Закройте бутылку с порошком, чтобы защитить порошок от влаги.

Установка контейнера для порошка

– После извлечения насадки из аппарата для очистки и дезинфекции и перед установкой контейнера для порошка сначала установите продувочный адаптер.

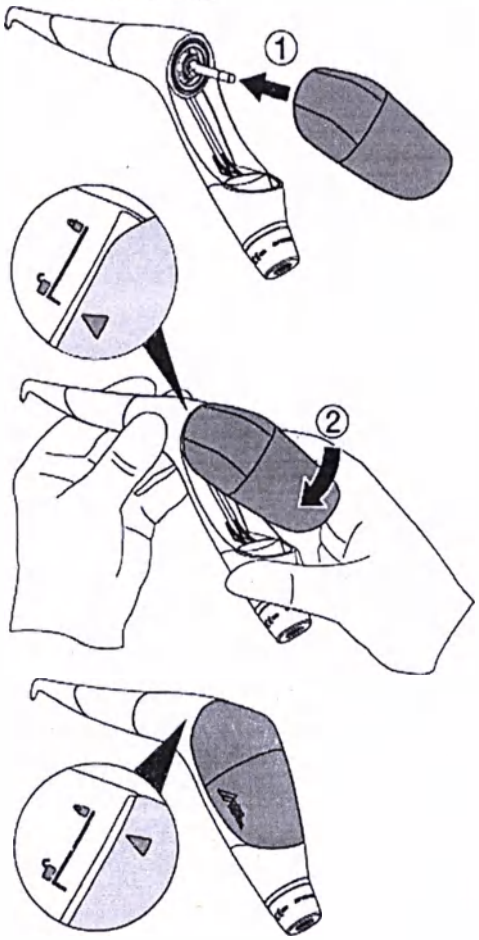


– Включите устройство с установленным продувочным адаптером на 10 секунд.

Это позволит удалить остаточную влагу из трубки для подачи воздушно-порошковой смеси.

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

– Насадите контейнер для порошка на трубку для подачи воздушно-порошковой смеси поверните его до упора. См. также маркировку.



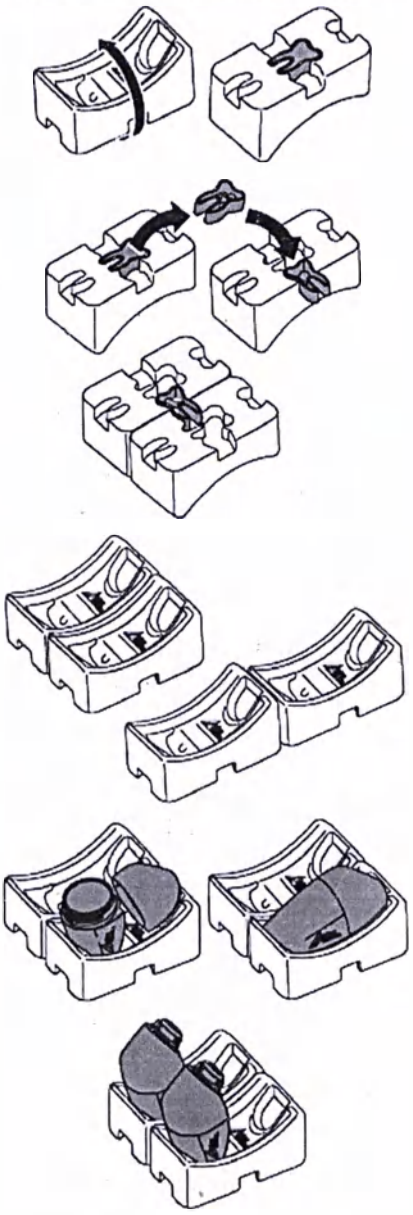
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7. Возможности использования подставка под базовый блок аппарата MyLunos

Несколько соединенных подставок под базовый блок аппарата MyLunos позволяют значительно упростить и оптимизировать подготовку к работе и хранение.

Для соединения нескольких подставок используется соединительная деталь в форме зуба, закрепленная на нижней стороне подставки.

– Извлеките зуб и установите его соответствующим образом.



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

6. МЕРЫ ПРЕДОСТАРОЖНОСТИ

Используйте перчатки

Используйте защитные очки.

Используйте защитную маску.

Используйте защитную одежду.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

Опасность перекрестной контаминации

– Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Травмирование глаз

Струя порошка может случайно попасть в глаза.

– Во время чистки зубов с помощью аппарата глаза пользователя, ассистентов и пациента должны быть защищены очками.

– Перед процедурой и после нее не направляйте насадка на людей.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции

Для сведения к минимуму опасности инфицирования и предотвращения вдыхания аэрозоля и порошка

– надевайте медицинскую маску.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения

Контактные линзы или очки пациента во время процедуры могут получить повреждения.

– На время процедуры снимайте контактные линзы или очки.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения

Одежда пациента может загрязниться.

– На время процедуры закрывайте одежду салфеткой.

6.1. Медицинские изделия, применяемые совместно с аппаратам

Порошки, применяемые совместно с аппаратом, должны отвечать следующим требованиям:

– Зернистость порошка от 14 до 70 мкм;

– Допущенные материалы порошков: Натрий бикарбонат, глицин, трегалоза, эритритол.

Рекомендуемые к применению изделия:

– Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver, производства "орохими ГмбХ + Ко. КГ", Германия (РЗН 2023/21839 от 29.12.2023), в вариантах исполнения: Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Мятный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 180 г), Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 100 г).

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

или иные изделия, соответствующие установленным требованиям.

Турбины стоматологических установок, используемых с аппаратом, должны отвечать требованиям входных данных, указанных в п. 3.2, Технические характеристики

Рекомендуемые к применению с аппаратом турбины зарегистрированы в следующих изделиях:

– Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, производства "Кальтенбах и Фойгт ГмбХ" (РУ № ФСЗ 2012/13462)

– Установка стоматологическая, варианты исполнения: INTEGO; INTEGO pro, производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (РУ №РЗН 2015/2631)

допустимо применять иные установки с турбинами, отвечающими установленным требованиям.

Совместно с аппаратом применяются медицинские изделия, которые должны быть зарегистрированы и/или сертифицированы в установленном порядке.

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

7. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

Используйте перчатки

Используйте защитные очки.

Используйте защитную маску.

Используйте защитную одежду.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность аллергической реакции к порошку

Пациенты с соответствующей предрасположенностью могут отличаться повышенной чувствительностью к порошку.

– При появлении аллергической реакции сразу же прекратить лечение.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность засорения! При наличии влаги порошок может склеиваться в комки

Следите за тем, чтобы после обработки или промывки внутренних полостей была устранена остаточная влажность во внутренней воздушно-порошковой линии. Перед использованием аппарата воздушно-порошковая линия должна полностью высохнуть.

– Устраните остаточную влажность, продув воздушно-порошковую линию перед использованием аппарата в течение 10 секунд сухим воздухом.

ⓘ

Перед процедурой устройство необходимо охладить до комнатной температуры. Не используйте нагретое устройство, например сразу после обработки в паровом стерилизаторе!

ⓘ

В случае засорения см. "10.4 Очистка сопла от засорений".

– Смажьте губы пациента вазелином.

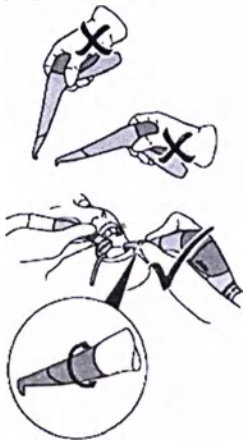
– У пациентов с повышенным риском развития инфекции рекомендуется выполнить антисептическую обработку слизистой.

– У турбины с подсветкой подсветка должна быть выключена.

– Профилактическую канюлю расположите таким образом, чтобы можно было свободно отсасывать слюну под языком.

– С помощью профилактической канюли отсасывайте брызги, образующиеся при отражении струи от зубов.

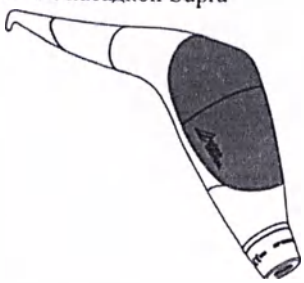
– С аппаратом и профилактической канюлей должен работать один человек. Только так можно обеспечить оптимальное положение профилактической канюли по отношению к кончику аппарата.



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

7.1. Лечение с помощью насадки Supra

Используйте аппарат с установленной насадкой Supra



⚠Предупреждение

Образование эмфиземы

При использовании Supra струю порошка нельзя направлять на мягкие ткани, так как существует опасность образования эмфиземы.

➢ Не направляйте кончик сопла на десны, язык или в пародонтальный карман.

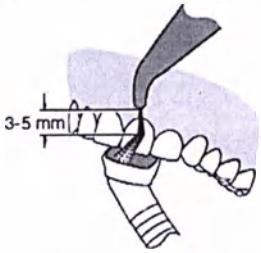
⚠Внимание

Повреждение результатов реставрации зубов

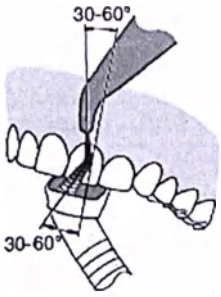
Порошок для струйной обработки может повредить результаты реставрации зубов – пломбы, коронки и мосты

➢ Не направляйте струю порошка на результаты реставрации.

– Нажмите педальный включатель и начинайте удалять отложения круговыми движениями. Выполняйте круговые движения насадкаом на расстоянии 3–5 мм от зубов.

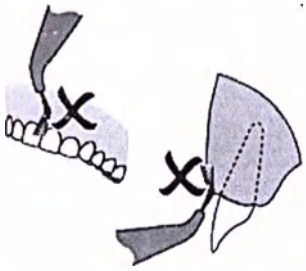


– При этом направляйте струю на зуб от пародонтального кармана к краю резца под углом 30–60 градусов.



– Струя из порошка и воздуха подается с очень большим напором. Ее необходимо направлять очень аккуратно, в противном случае возможны повреждение десен или образование эмфиземы (из-за попадания воздуха в систему кровообращения).

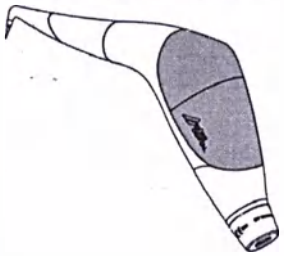
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



– Отпустите педальный включатель и подождите, пока прекратится подача струи.
Учитывайте это время, при необходимости направьте струю в профилактическую канюлю.
Подробности см. в "7.1 Меры предосторожности после обработки зубов".

7.2. Лечение с помощью насадки Perio

Используйте аппарат с установленной насадкой Perio



⚠Предупреждение

Опасность перекрестной контаминации

- Перед каждым лечением необходимо устанавливать новую и стерильную одноразовую насадку LUNOS Perio Tip

⚠Предупреждение

Опасность вдыхания

Концепция механической безопасности служит для предотвращения непреднамеренного отсоединения одноразовой насадки LUNOS Perio Tip от насадки.

- Перед каждым лечением необходимо устанавливать новую и стерильную одноразовую насадку LUNOS Perio Tip

⚠Осторожно

Воспаление десен

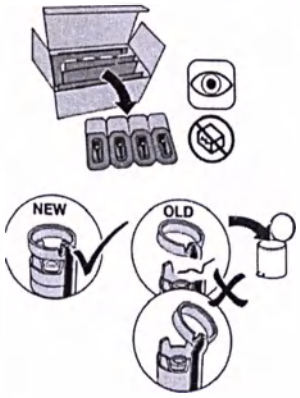
Неправильно хранящиеся одноразовые насадки LUNOS Perio Tips могут быть нестерильными.

- Хранение – см. заводскую табличку LUNOS Perio Tips

  – Извлеките новую одноразовую насадку LUNOS Perio Tip из упаковки, убедитесь в его целостности и проверьте срок годности.

  При использовании продукта после истечения срока годности стерильность больше не гарантируется.

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



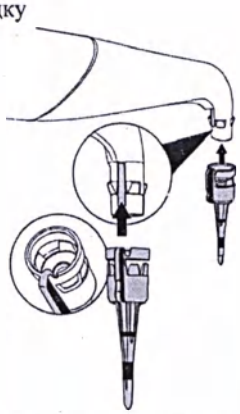
⚠Предупреждение

Опасность травмирования

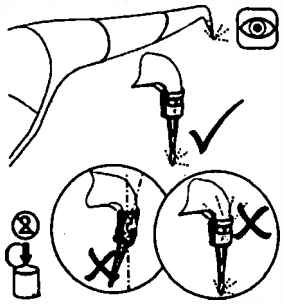
При неправильном креплении одноразовой насадки LUNOS Perio Tip её части могут отсоединиться от насадки. Возможно вдыхание мелких частей.

➢ Проверьте правильность установки насадки.

– Установите одноразовую насадку



– Проверьте правильность установки одноразовой насадки



⚠Предупреждение

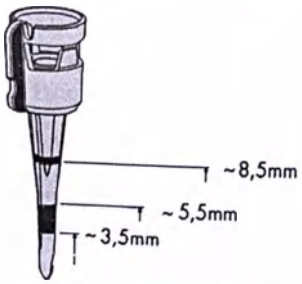
Образование эмфиземы

Неосторожное обращение может привести к повреждению мягких тканей.

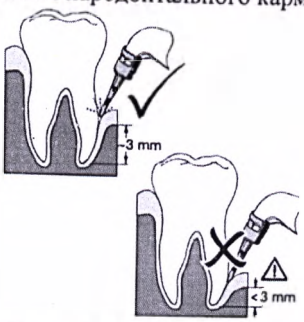
➢ Осторожно вставьте одноразовую насадку LUNOS Perio Tip в пародонтальный карман. Во избежания образования эмфиземы на апикальной части должно находиться не менее 3 мм костного вещества.

– Соблюдайте глубину зондирования в соответствии с маркировкой (маркировка соответствует зонду ВОЗ)

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

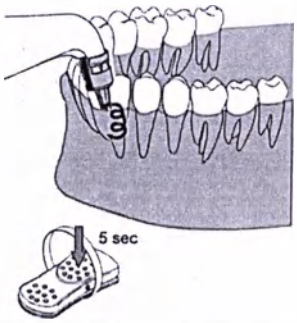


– Введите одноразовую насадку LUNOS Perio Tip в пародонтальный карман. Глубина проникновения зависит от глубины пародонтального кармана



– Если одноразовая насадка находится в пародонтальном кармане, нажмите на педальный выключатель в течение 5 секунд.

– Круговыми движениями удалите поддесневую биопленку с поверхности зубов. В отличие от насадки Supra возможна очистка пародонтального кармана на глубину зондирования больше 5 мм.



– Отпустите педальный включатель и подождите, пока прекратится подача струи. Учитывайте эту задержку.

– Извлеките одноразовую насадку LUNOS Perio Tip из пародонтального кармана, начните лечение следующего пародонтального кармана. Подробности см. в "8.3 Меры предосторожности после обработки зубов"

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

7.3. Меры предосторожности после обработки зубов

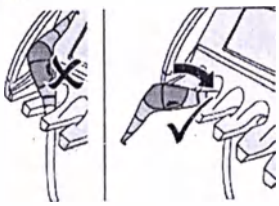
– В конце процедуры, после того как вы уберете ногу с педального включателя, струя из порошка и воздуха продолжает подаваться еще несколько секунд.

В это время нельзя отводить насадка назад над лицом и одеждой пациента.

Мы рекомендуем направлять насадка на острие профилактической канюли, пока насадка еще находится во рту пациента, и до прекращения подачи струи.

7.4. Установка аппарата в держатель

– Во избежание засорений вставляйте аппарат в приемное гнездо стоматологической установки выходным отверстием вниз.



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

8. ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

8.1. Удалите одноразовую насадку LUNOS Perio Tip

Для удаления одноразовой насадки мы рекомендуем одну из следующих возможностей:

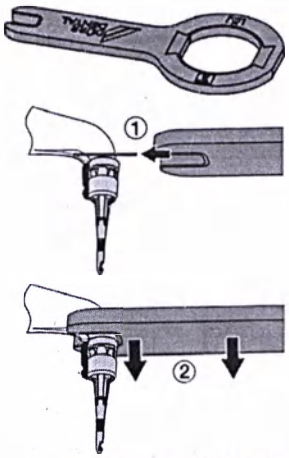
- Комбинированный ключ
- Контейнер для утилизации канюль
- Стоматологические плоскогубцы

⚠Предупреждение

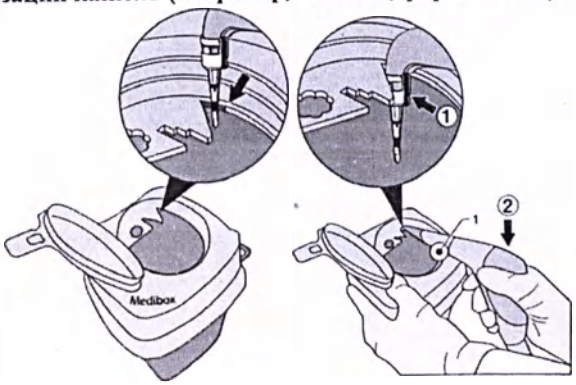
Повреждение материала при стерилизации паром

- Одноразовую насадку LUNOS Perio Tip запрещается стерилизовать, после каждого лечения его необходимо утилизировать.
- LUNOS Perio Tips только для одноразового использования

Комбинированный ключ (Dürr Dental)



Контейнер для утилизации канюль (например, Medibox, фирма Braun)

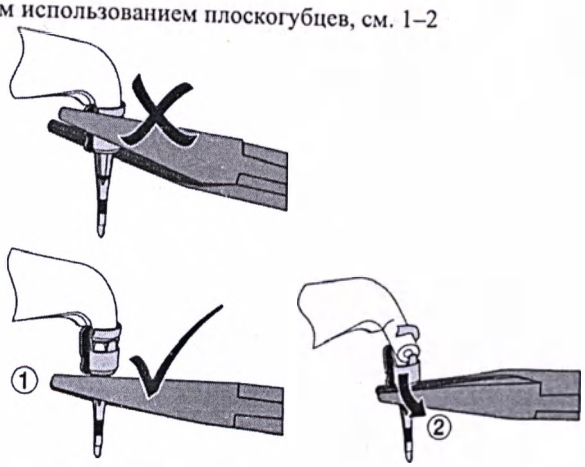


1. Точка поворота

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

Стоматологические плоскогубцы

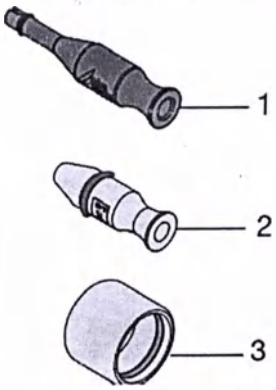
Следите за правильным использованием плоскогубцев, см. 1–2



8.2. Проверка промывочного адаптера

– Убедитесь в правильном креплении уплотнительного кольца круглого сечения на промывочных адаптерах.

При утере уплотнительных колец круглого сечения промывочные адаптеры необходимо заменить.



1 Адаптер для промывки сопла (синий) для очистки после каждого использования и в случае засорения

2 Адаптер для промывки сопла (желтый), используемый при обработке

3 Адаптер для промывки корпуса (желтый), используемый при обработке

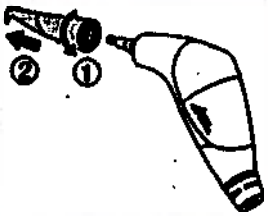
4 Продолжите обработку комплектующих устройства и принадлежностей "10 Обработка"

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

8.3. Удаление остатков порошка из сопла

– Снимите контейнер для порошка, откройте его и при необходимости опорожните

– Снимите насадку, слегка повернув её.

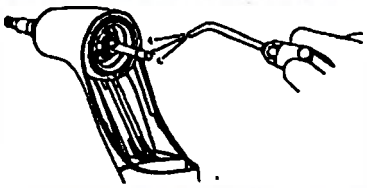


– Установите адаптер для термо промывки (синий) на насадку и промойте её, используя норазовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).

– В случае засорения см. "10.4 Очистка насадки от засорений").

– Продуйте насадку струей воздуха, чтобы удалить остатки влаги и загрязнений.

– Продуйте всасывающее сопло струей воздуха, чтобы удалить остатки влаги и загрязнений.



– Продуйте купольный клапан в контейнере для порошка струей воздуха, чтобы удалить статки влаги и загрязнений.

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

9. ОБРАБОТКА

9.1. Оценка риска и классификация

Оценка риска и классификация используемых в стоматологии медицинских изделий должна выполняться пользователем до их обработки. При этом следует учитывать требования национальных директив, стандартов и предписаний.

Принадлежности к медицинскому изделию также подлежат обязательной обработке.

9.2. Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие средства

ⓘ После каждого использования выполняйте обработку в соответствии с указаниями стандарта ГОСТ Р ИСО 17664-2012.

Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17664-2012 независимо проверены фирмой Dürr Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию.

Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Лицо, отвечающее за обработку устройства, несет ответственность за любые отклонения от приведенных выше указаний, которые могут повлиять на эффективность обработки и, возможно, вызвать негативные последствия.

Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на лицо, отвечающее за обработку изделия, и пользователя.

Наружные поверхности аппарата и составных частей должны быть устойчивы к машинной очистке моющим средством 0,5 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора универсального моющего средства согласно МУ 287-113) в машине для мойки и дезинфекции при температуре 90±2 °С в течении 5 мин, а также дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 согласно МУ 287-113)

– Стерилизация паром

Базовый блок, насадка Supra, контейнер Supra с байонетной системой крепления, адаптер для промывки корпуса, адаптер для промывки насадки, продувочный адаптер, комбинированный ключ, профилактическая канюля должны быть устойчивы к паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ 31598 при максимальной температуре стерилизации 134°С (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665-1). Срок службы стерилизуемых составных частей изделия – не менее 24 месяцев или 500 циклов стерилизации, в зависимости от того, что наступит раньше.

9.3. Общая информация

⚠ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства вследствие использования неподходящих средств

Масла и маслосодержащие средства для ухода повреждают устройства.

– Для ухода за насадкаом запрещается использовать масло или маслосодержащие системы гигиенического ухода.

– Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.

– Все компоненты после использования подвергаются очистке и дезинфекции максимум в течение двух часов.

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

– Выполняйте предварительную очистку устройства не позднее чем через 15 минут после использования.

– При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделе "9.2 Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие средства".

– Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.

– Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Не используйте ополаскиватель (опасность отложения токсичных остатков на компонентах).

– Используйте только свежеприготовленные растворы.

– Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).

– Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.

9.4. Подготовка на месте использования

Используйте перчатки

Используйте защитные очки.

Используйте защитную маску.

Используйте защитную одежду.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

Опасность перекрестной контаминации

– Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

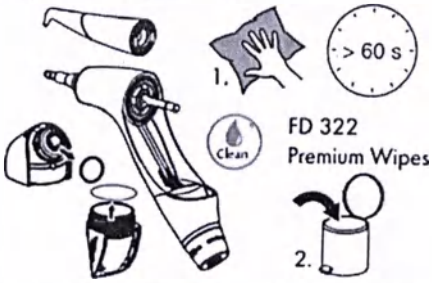
– При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

– Удалите грубые органические и неорганические загрязнения при помощи чистящей салфетки.

9.5. Предварительная очистка

ⓘ Выполняйте предварительную очистку устройства не позднее чем через 15 минут после использования.

– Полностью вытирайте наружные поверхности двумя чистящими салфетками. Следите за тем, чтобы поверхности были достаточно увлажнены.



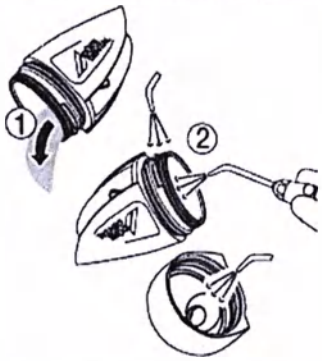
– Соблюдайте время воздействия средства очистки согласно инструкции.

– Выполните процесс дважды.

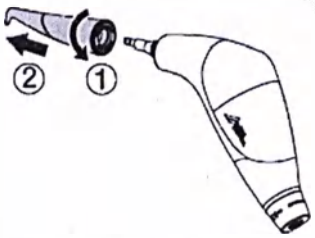
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка аппарата

– Снимите контейнер для порошка, откройте его и при необходимости опорожните.



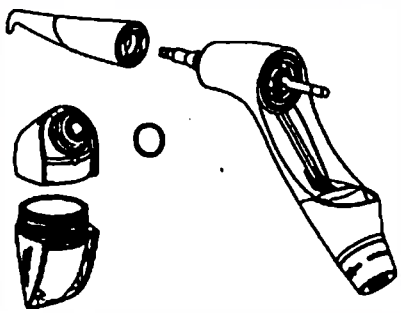
– Удалите порошок, оставшийся в корпусе и в насадке.
– Снова вставьте контейнер для порошка.
– Минимум 1 минуту продувайте насадку аппарата до полного опорожнения.
– Снимите насадку, слегка повернув её.



– Извлеките контейнер для порошка и откройте его.
– Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения с верхней части контейнера для порошка.

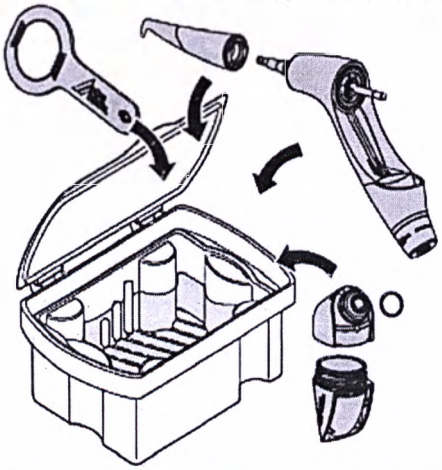
Предварительная очистка аппарата

– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура 35 °C).

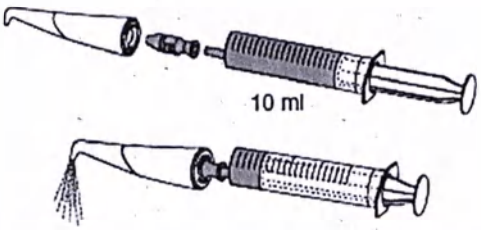


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Поместите отдельные компоненты на предусмотренное время воздействия, но не более чем на 2 часа, в раствор для очистки и дезинфекции, не оказывающий фиксирующего действия/не содержащий альдегидов (см. "9.2 Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие средства"), таким образом, чтобы все детали были погружены в жидкость.

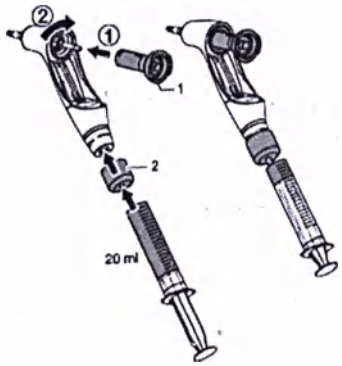


– В ванне с дезинфицирующим средством установите адаптер термо промывки на насадку и промойте её не менее трех раз, используя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).



– Также в ванне с дезинфицирующим средством установите продувочный клапан (1) на байонетный затвор для контейнера для порошка.

Установите адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус не менее трех раз, используя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



1 – Продувочный адаптер

2 – Адаптер для промывки корпуса

– Очистите все поверхности чистой мягкой щеткой (в комплект поставки не входит).

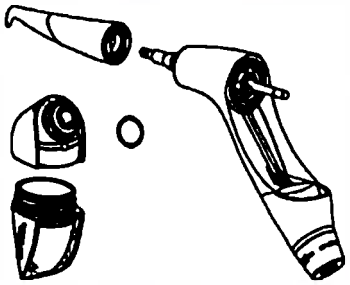
– Удалите все адаптеры.

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

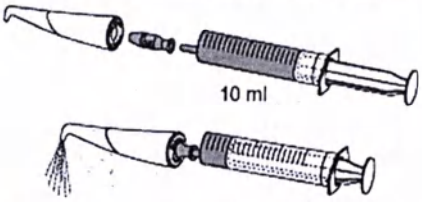
Промывка аппарата

После истечения указанного времени воздействия выполните следующие действия:

– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура 35 °C).

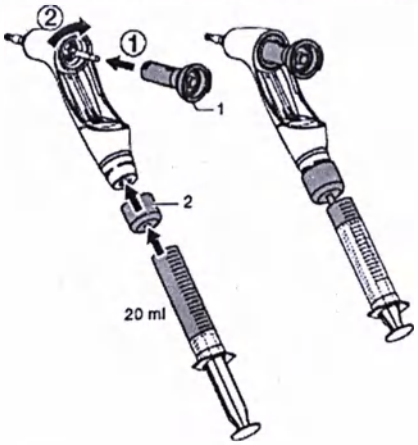


– Установите адаптер термо промывки на насадку и промойте его водой не менее трех раз, спользуя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).



– Установите продувочный адаптер (1) на байонетный затвор для контейнера для порошка.

Установите адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус водой не менее трех раз, спользуя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



1 – Продувочный адаптер

2 – Адаптер для промывки корпуса

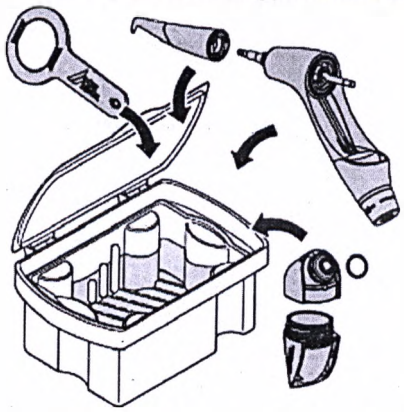
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6. Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

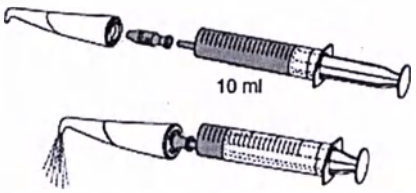
Для ручной очистки и дезинфекции используйте средства указанные в разделе "9.2 Способ работки и рекомендуемые дезинфицирующие средства".

Очистка

– Поместите отдельные компоненты на предусмотренное время воздействия, но не более чем 2 часа, в раствор для очистки и дезинфекции, не оказывающий фиксирующего действия/не ержащий альдегидов, см. "9.2 Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие дства"), таким образом, чтобы все детали были погружены в жидкость.

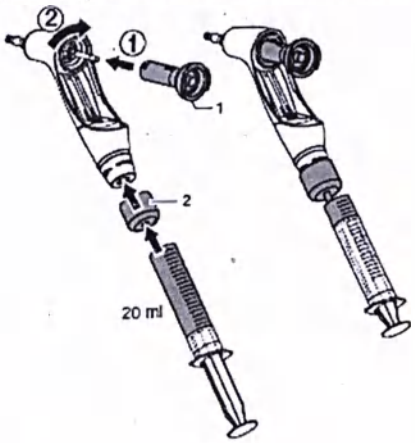


– В ванне с дезинфицирующим средством установите адаптер термо промывки на насадку и мойте её не менее трех раз, используя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не дит).



– Также в ванне с дезинфицирующим средством установите продувочный адаптер (1) на ьнетный затвор для контейнера для порошка.

Установите желтый адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус не менее трех раз, льзуя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



1 – Продувочный адаптер

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

2 – Адаптер для промывки корпуса

– Полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой мягкой щеткой (в омплект поставки не входит).

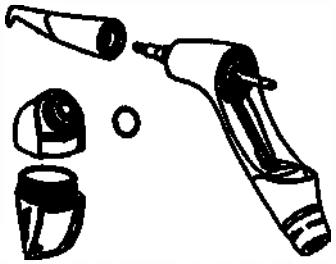
– Удалите все промывочные адаптеры.

– Учитывайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств.

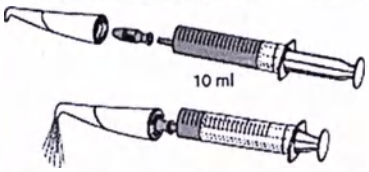
Промежуточная промывка

После истечения указанного времени воздействия выполните следующие действия:

– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура 35 °C).

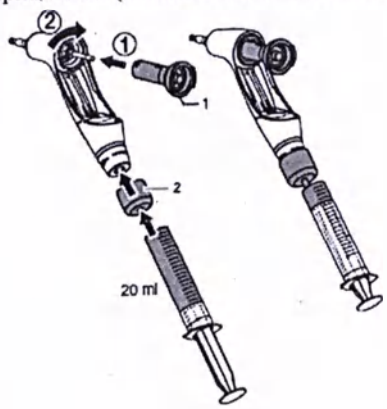


– Установите адаптер термо промывки на насадку и промойте её водой не менее трех раз, спользуя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).



– Установите продувочный адаптер (1) на байонетный затвор для контейнера для порошка.

Установите желтый адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус водой не менее трех аз, используя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



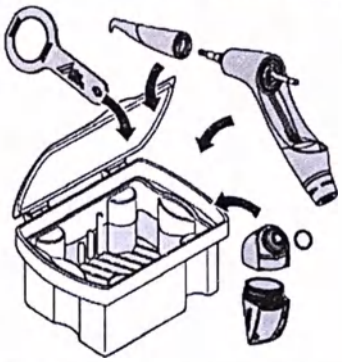
1 – Продувочный адаптер

2 – Адаптер для промывки корпуса

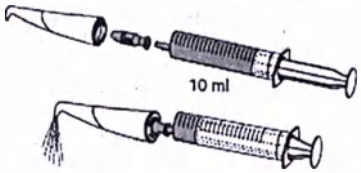
Дезинфекция

– Поместите отдельные компоненты на предусмотренное время воздействия, но не более чем на 2 часа, в раствор для очистки и дезинфекции (см. "9.2 Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие средства"), таким образом, чтобы все детали были погружены в жидкость.

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

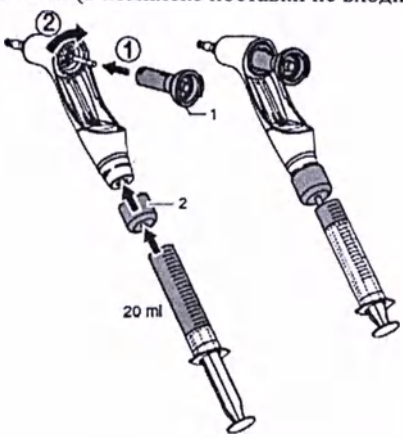


– В ванне с дезинфицирующим средством установите адаптер термо промывки на насадку и промойте её не менее трех раз, используя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).



– Также в ванне с дезинфицирующим средством установите продувочный адаптер (1) на байонетный затвор для контейнера для порошка.

Установите желтый адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус не менее трех раз, используя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



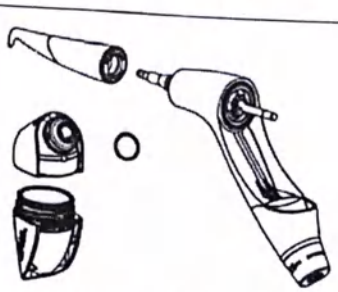
1 – Продувочный адаптер
2 – Адаптер для промывки корпуса

– Полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой мягкой щеткой.
– Удалите все промывочные адаптеры.
– Учитывайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств.

Окончательная промывка

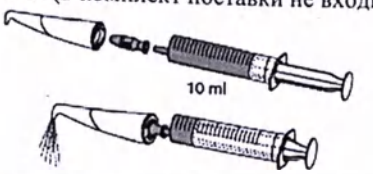
– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

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



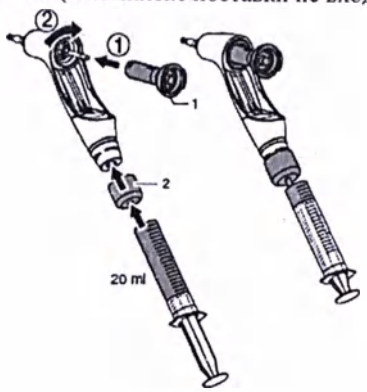
– После этого положите в заполненную водой ванну минимум на 1 минуту.

– Установите адаптер термо промывки на насадку и промойте её водой не менее пяти раз, используя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).



– Установите продувочный адаптер (1) на байонетный затвор для контейнера для порошка.

Установите желтый адаптер для промывки (2) корпуса и промойте корпус не менее трех раз, используя одноразовый шприц 20 мл (в комплект поставки не входит).



1 – Продувочный адаптер

2 – Адаптер для промывки корпуса

Сушка

– При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.

– Расположив **на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.**

9.7. Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Выбор прибора для очистки и дезинфекции

Для машинной очистки и дезинфекции требуется специальный прибор (в комплект поставки не входит) со следующими свойствами и утвержденными процессами:

– соответствие стандарту ГОСТ ISO 15883 с проверенной эффективностью;

– проверенная программа для термической дезинфекции (значение A0≥ 3000 или не менее 5 минут при 90 °C).

Программа подходит для компонентов и имеет достаточное количество циклов промывки.

Дополнительная информация "9.3 Общая информация".

Выбор чистящих средств для машинной очистки (в комплект поставки не входят)

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

Требуется наличие следующих свойств:

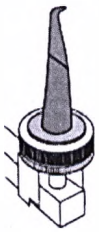
– совместимость с материалом изделия

– соответствие предписаниям производителя прибора для очистки и дезинфекции

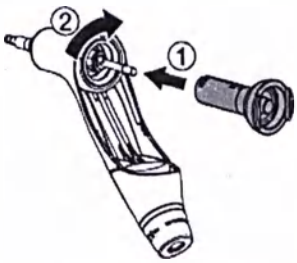
Дополнительную информацию см. в разделе "9.2 Способ обработки и рекомендуемые дезинфицирующие средства".

Очистка и дезинфекция

– Установите насадку в специальное гнездо для насадкаов (в комплект поставки не входит) в приборе для очистки и дезинфекции.



– Установите продувочный адаптер на байонетный затвор для контейнера для порошка и закрутите его.



– После этого установите корпус в специальное гнездо для насадкаов (в комплект поставки не входит) в приборе для очистки и дезинфекции.

– Положите верхнюю и нижнюю части контейнера для порошка, а также черное кольцо круглого сечения в корзинку для мелких деталей. Компоненты не должны соприкасаться друг с другом, их следует устанавливать отверстиями вниз. Проследите за тем, чтобы не было плохо промываемых участков.

– Зафиксируйте компоненты подходящим крепежным приспособлением прибора для очистки и дезинфекции.

Сушка

– При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой (в комплект поставки не входит).

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

– Расположив на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.

9.8. Контроль и проверка исправности

– После окончания процесса очистки и дезинфекции проверьте компоненты на отсутствие таточного загрязнения и остаточной влажности. При необходимости повторите цикл очистки и зинфекции.

– При необходимости замените поврежденные компоненты.

ⓘ Для устранения возможной остаточной влажности в корпусе и в насадке запустите тройство с установленным вспомогательным инструментом прибл. на 10 секунд.

9.9. Паровая стерилизация

Упаковывание

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность недостаточно эффективной стерилизации

Пар не проникает в смонтированные компоненты и не стерилизует их.

– Не монтируйте компоненты перед упаковыванием.

Для упаковывания компонентов используйте только системы защиты стерильности из бумажной пленки, которые, согласно информации об изделии, пригодны для стерилизации паром и имеют действующее регистрационное удостоверение. Это означает:

– термостойкость до 138 °C

– соответствие стандартам ГОСТ ISO 11607

Система защиты стерильности должна быть достаточного размера. В заполненной системе защиты стерильности не должно быть механических напряжений.

Паровая стерилизация

Базовый блок, насадка Supra, контейнер Supra с байонетной системой крепления, адаптер для промывки корпуса, адаптер для промывки насадки, продувочный адаптер, комбинированный ключ, профилактическая канюля должны быть устойчивы к паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ 31598 при максимальной температуре стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665-1).

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильно выполненная стерилизация не дает надлежащего эффекта и может повредить изделие

– Допускается только стерилизация паром.

– Соблюдайте предписанные параметры процесса.

– Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.

– Применение других способов запрещается.

Требования к паровому стерилизатору:

– Наличие подходящих программ для указанных изделий

– Достаточное высушивание изделия

– Соответствие требуемых параметров

Выполните следующие действия:

– Выполните стерилизацию стерильного материала (4 минуты при 134 °C).

При этом не превышайте температуру 138 °C.

Маркировка

– Маркируйте упакованное обработанное изделие таким образом, чтобы было обеспечено безопасное применение.

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

9.10. Разрешение на использование стерильного материала

Обработка медицинского изделия завершается выдачей запротоколированного разрешения на ранение или повторное использование.

– Запротоколируйте разрешение на использование медицинского изделия после обработки.

9.11. Хранение стерильного материала

– Соблюдайте следующие условия хранения:
– Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
– Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
– Храните в защищенном от влаги месте
– Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
– Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в вязи с каким-нибудь событием или с течением времени.

С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует читывать возможное загрязнение системы обеспечения стерильности извне.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток,

В пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток.

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

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ⓘ Для надлежащей эксплуатации устройства и сохранения его срока службы необходимо тщательно выполнять работы по очистке и техническому обслуживанию.

Невыполнение работ по техническому обслуживанию или выполнение их не в полном объеме может повлечь за собой преждевременное появление дефектов, которые не покрываются гарантией.

В целях исключения возможности заражения используйте средства индивидуальной защиты (например, водонепроницаемые защитные перчатки, защитные очки, защитную маску).

10.1. План техобслуживания

Периодичность технического обслуживания	Работы по техническому обслуживанию
Перед каждым использованием проверяйте следующее:	– Однородность струи – Целостность контейнера для порошка (образование трещин) – Износ уплотнительных колец круглого сечения – Износ купольного клапана – Проверка правильности установки одноразовой насадки LUNOS Perio Tip
После каждого использования	– Очистка и дезинфекция компонентов – Утилизируйте одноразовую насадку LUNOS Perio Tip после одного использования
Каждые 3 месяца	Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения в контейнере для порошка (см. "10.8 Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения на контейнера для порошка"). Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
После примерно 1000 циклов обработки или через 2 года	Замена контейнера для порошка. Верхняя и нижняя части контейнера для порошка имеют одинаковый идентификационный код. Учитывайте это при замене (см. "3.4 Идентификационный код контейнера для порошка").
Каждые 2 года	Отправка прибора для проверки

ⓘ При необходимости можно выполнить очистку компонентов в ультразвуковой ванне, например чтобы избежать засорений.

10.2. Очистка насадки

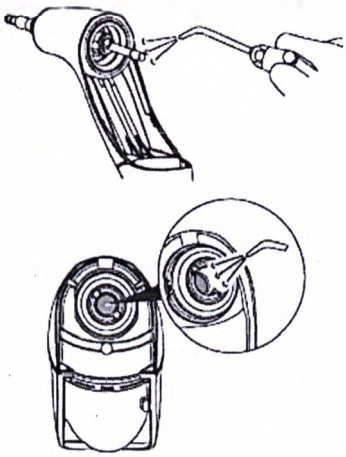
– Установите адаптер термо промывки (синий) на насадку и промойте её, используя одноразовый шприц 10 мл (в комплект поставки не входит).

– Устраните остаточную влажность, продув воздушно-порошковую линию перед использованием насадки в течение 10 секунд сухим воздухом.

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

10.3. Очистка всасывающего сопла и купольного клапана

– При замене контейнера для порошка очистите струей сжатого воздуха всасывающее сопло купольный клапан в контейнере для порошка.

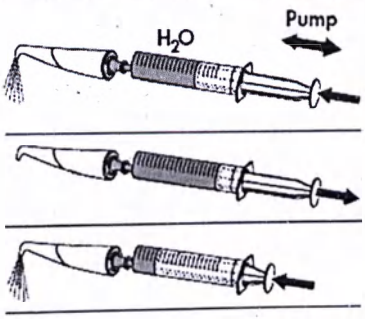


10.4. Очистка насадки от засорений

– В случае засорения перед извлечением насадки из базового блока удалите воздух из всей системы:

подождите прибл. 4 секунды, прежде чем отсоединить устройство от переходника для турбинных насадкаов.

– Установите адаптер термо промывки (синий) на насадку и, используя одноразовый шприц 10 мл, прокачайте воду через насадку, пока засорение не растворится.



– Устраните остаточную влажность, продув воздушно-порошковую линию перед использованием насадки в течение 10 секунд сухим воздухом.

10.5. Очистка от засорений трубки для подачи воздуха и порошка

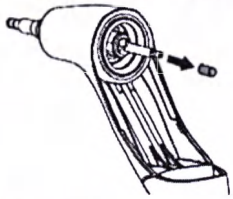
– В случае засорения перед извлечением насадки из базового блока удалите воздух из всей системы:

подождите прибл. 4 секунды, прежде чем отсоединить устройство от переходника для турбинных насадкаов.

– Снимите насадку, слегка повернув его.

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

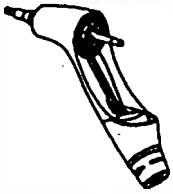
– Отвинтите всасывающее сопло от трубки для подачи воздуха и порошка.



– Прочистите трубку для подачи воздуха и порошка с помощью подходящего инструмента, например иглы, и продуйте ее струей воздуха.

– Снова привинтите всасывающее сопло.

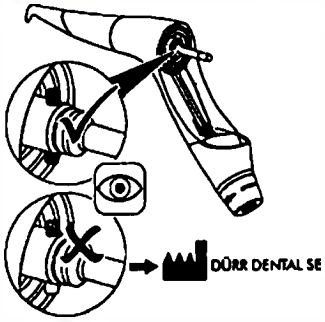
– Обработайте корпус вручную или при помощи машины.



10.6. Проверка функционирования байонетного затвора

– Регулярно проверяйте байонетный затвор:

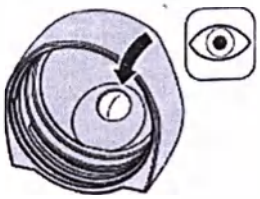
штифты не должны быть повреждены.



10.7. Проверка купольного клапана

– Отвинтите одну часть контейнера для порошка от другой.

– Осмотрите смонтированный купольный клапан или проверьте, можно ли с ним работать дальше.



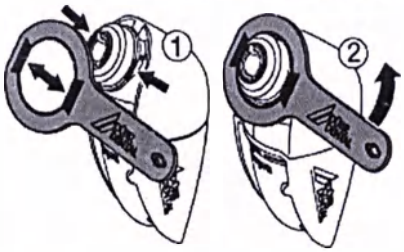
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8. Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения на контейнере для порошка

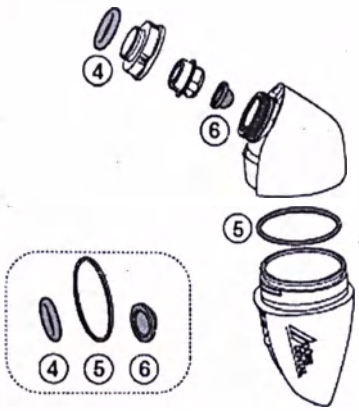
Замена каждые 3 месяца

– Установите комбинированный ключ на контейнер для порошка в соответствии с черной ировкой.

С помощью комбинированного ключа открутите накидную гайку на контейнере для порошка.



– Разъедините все детали.



– Замените уплотнительные кольца круглого сечения для контейнера для порошка и ольный клапан.

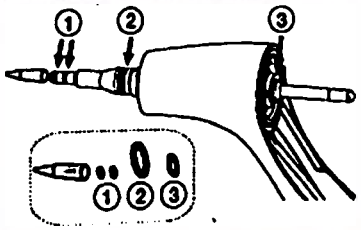
– Снова смонтируйте детали в обратном порядке.

– С помощью комбинированного ключа затяните накидную гайку на контейнере для порошка.

10.9. Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе

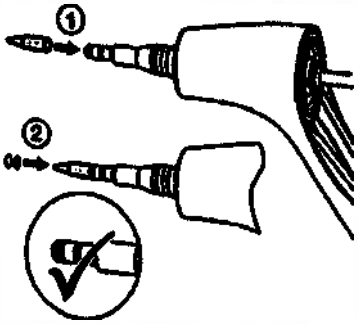
Замена каждые 3 месяца

– Перед каждым использованием проверяйте уплотнительные кольца круглого сечения на тствие повреждений, при необходимости заменяйте их.



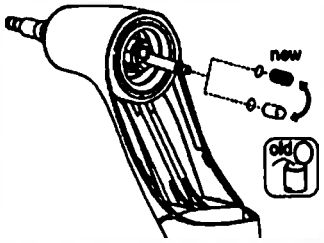
– Для установки обоих малых уплотнительных колец круглого сечения используйте способление для насаживания.

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



.0.10. Замена всасывающего сопла и уплотнительного кольца круглого сечения

- Отвинтите всасывающее сопло от трубки для подачи воздуха и порошка и снимите нительное кольцо круглого сечения.



– Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения и привинтите новое ывающее сопло.

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

11. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ТЕХНИКОВ

ⓘ Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного техобслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или сервисной службой.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Утечка воды между базовым блоком и насадкой	Уплотнительное кольцо круглого сечения между блоком и насадкой повреждено.	– Проверьте уплотнительное кольцо круглого сечения 2 и при необходимости замените (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
Струя воздуха прерывается	Уплотнительные кольца круглого сечения повреждены	– Проверьте уплотнительные кольца круглого сечения 1 и при необходимости замените (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
Во время работы устройства вода затекает в контейнер для порошка	Уплотнительные кольца круглого сечения повреждены Устройство неправильно хранилось	– Проверьте уплотнительные кольца круглого сечения 1 и при необходимости замените (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе"). – Проверьте остальные уплотнительные кольца круглого сечения и при необходимости замените
	Корпус и сопло после обработки или промывки недостаточно сухие, т. е. во внутренней воздушно-порошковой линии еще сохранилась остаточная влажность	– Продувайте воздушно-порошковую линию сухим воздухом в течение 10 секунд, чтобы устранить остаточную влажность (см. "9.8 Контроль и проверка исправности").
Слишком сильный шум во время работы	Уплотнительные кольца круглого сечения повреждены	– Проверьте уплотнительные кольца круглого сечения и при необходимости замените (см."10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
Выход порошка или воздуха	Уплотнительные кольца круглого сечения повреждены	– Проверьте уплотнительные кольца круглого сечения и при необходимости замените (см."10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
Порошок не выходит из насадки	Насадка засорена	– Устраните засорение насадки (см. "10.4 Очистка насадки от засорений"). – Удалите воздух из всей системы: подождите прибл. 4 секунды, прежде чем отсоединить устройство от переходника для турбинных насадкаов.
Контейнер для порошка плохо открывается и закрывается	Порошок попал на резьбу контейнера для порошка	– Перед наполнением контейнера удалите порошок с резьбы.
	Уплотнительное кольцо круглого сечения повреждено	– Замените уплотнительное кольцо круглого сечения (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
Выход порошка между контейнером для порошка и блоке	Повреждение уплотнительного кольца круглого сечения или купольного клапана	– Проверьте уплотнительное кольцо круглого сечения 3, при необходимости замените (см. "10.9 Замена уплотнительных колец круглого сечения на корпусе").
		– Проверьте купольный клапан, при необходимости замените (см. "10.7 Проверка

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

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
		купольного клапана" или "10.8 Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения в контейнере для порошка").
ильная вибрация онтейнера для порошка конечном положении блоке	Не хватает уплотнительного кольца круглого сечения	– Установите уплотнительное кольцо круглого сечения 4, при необходимости замените (см. "10.8 Замена купольного клапана и уплотнительных колец круглого сечения в контейнере для порошка").
онтейнер для порошка фиксируется в онечном положении на локе	Остатки порошка вокруг байонетного соединения	– Удалите остатки порошка вокруг байонетного соединения – Обработайте контейнер для порошка и блоке
орошок в переходнике блоке	Засорение в блоке или насадке	– Устраните засорение насадки (см. "10.4 Очистка насадки от засорений").
		– Очистите воздушно-порошковую линию (см. "10.5 Очистка от засорений трубки для подачи воздуха и порошка").
		– Обработайте блока и насадки (см. "9 Обработка").
оединение разъема урбины не фиксируется	Порошок в соединении	– Обработайте корпус
	Повреждено пружинное кольцо в насадкае для абразивной чистки зубов	– Отправьте аппарат в ремонт
оврежден единительный разъем урбинного насадки	Не выключен свет на турбине (слишком сильное выделение тепла)	– Оповестите службу поддержки клиентов или отправьте устройство на ремонт.
рещины на контейнере я порошка	Превышено допустимое количество циклов обработки.	– Замените контейнер для порошка.
	Повреждение в результате неправильного обращения и использования	
труя, выходящая из асадки, неровная или осформенная	Насадка повреждено (кольцевой зазор больше не расположен соосно)	– Замените насадки (о структуре струи см. "5.5 Проверка образования струи").
адение мощности асадки	Внутренние загрязнения	– Выполните очистку в ультразвуковой ванне.
		– Обработайте блок и насадку.
алет плохо снимается	Контейнер для порошка пустой или заполнен только наполовину	– Досыпьте порошок в контейнер.

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

12. ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации устройства 24 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения устройства 24 месяца с даты изготовления устройства.

Срок службы медицинского изделия: 5 лет

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "Харико Дента Мед". 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1, тел.: +7 (495) 913-66-06.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура, °С	от +10 до +40
Относительная влажность воздуха, %	20-75
Атмосферное давление, гПа	700-1060
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура, °С	от 0 до +25
Относительная влажность воздуха, %	от 20% до 75%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Применимый стандарт	Название стандарта
93/42/ EEC	Директива по медицинской продукции
EN ISO 14971	Медицинские продукты – применение менеджмента риска на медицинские продукты.
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица
EC/TR 62366-2:2016	Медицинские устройства – Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
IEC/IEEE 82079-1:2019	Подготовка инструкций по эксплуатации – Структура, содержание и представление – Часть 1: общие принципы и подробные требования.
ISO 15223-1:2021	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Дюрр Дентал СЕ (Dürr Dental SE), Хёпфигхаймер Штр. 17, 74321 Битигхайм-Биссинген, Германия (Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany). Тел: +49 7142 7050.

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

UVZ-Nr.: UVZ 1673 / 2024 AZ 1942 / 2024
Notar Philipp Maier-Schwarzkopf • Ludwigsburger Str. 70 • 71672 Marbach am Neckar
Telefon: 07144/507969-0 • Fax: 07144/507969-1 • www.notar-ms-marbach.de

Authentication of Signature

I hereby certify that the signature under the above document has been personally executed in my presence by

Ms. Elina Landa, born on August 05th 1984,
business address: 74321 Bietigheim-Bissingen, Höpfigheimer Straße 17
- personally known to me -

Marbach am Neckar, September 19th 2024

Philipp Maier-Schwarzkopf
Notary

PHILIPP MAIER-SCHWARZKOPF * NOTAR IN MARBACH AM NECKAR *

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

/логотип: Малый герб Баден-Вюртемберга Германия/

Номер в нотариальном реестре подписей: UVZ 1673 / 2024 Номер документа 1942 / 2024

Нотариус Филипп Майер-Шварцкопф (Philipp Maier-Schwarzkopf) • Людвигсбургер Штрассе 70 • 71672 Марбах-на-Неккаре (Ludwigsburger Str. 70, 71672 Marbach am Neckar)
Телефон: 07144/507969-0 • Факс: 07144/507969-1 • www.notar-ms-marbach.de

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим удостоверяю подлинность подписи

г-жи Элины Ланда (Elina Landa), дата рождения 05 августа 1984 года, адрес места работы: 74321 Битигхайм-Биссинген, Хёпфигхаймер Штрассе 17 (74321 Bietigheim-Bissingen, Höpfigheimer Straße 17),

которой она утвердила вышеизложенный документ в моём присутствии.

Её личность мной установлена.

г. Марбах-на-Неккаре, 19 сентября 2024 г.

/подпись/

Филипп Майер Шварцкопф
(Philipp Maier Schwarzkopf)
Нотариус

*/печать: НОТАРИУС ФИЛИПП МАЙЕР-ШВАРЦКОПФ (PHILIPP MAIER-SCHWARZKOPF) *НОТАРИУС г.. МАРБАХ-НА-НЕККАРЕ* Малый герб Баден-Вюртемберга/*

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

Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/732-н/77-2024-9-1229**.

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

А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 57 (пятьдесят семь) листов.

А.А. Козлачков

Компьютерная система "Экспресс"

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