УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альянс»



_____ А.В. Зимулин

«_7_» _ноября_____ 2024 г.

НАКОНЕЧНИКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ «КРИСТАЛЛ» ПО ТУ 9452-002-65507431-2011

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата пересмотра «_07__» __ноября__ 2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – наконечники стоматологические «Кристалл» по ТУ 9452-002-65507431-2011 (в дальнейшем – наконечники)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс» (ООО «Альянс»)

Адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1

Телефон: +7 (843) 222-88-70

E-mail: info@kristallkazan.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕМЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс» (ООО «Альянс»)

Адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1

Телефон: +7 (843) 222-88-70

Сайт: www.kristallkazan.ru

E-mail: info@kristallkazan.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для закрепления режущих инструментов и передачи им вращения при проведении зубоврачебных работ.

Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Наконечники используются квалифицированными медицинскими работниками и специалистами, связанными со сферой здравоохранения.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н. Контакт наконечников со слизистой – кратковременный.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Полная номенклатура наконечников стоматологических приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Полная номенклатура наконечников

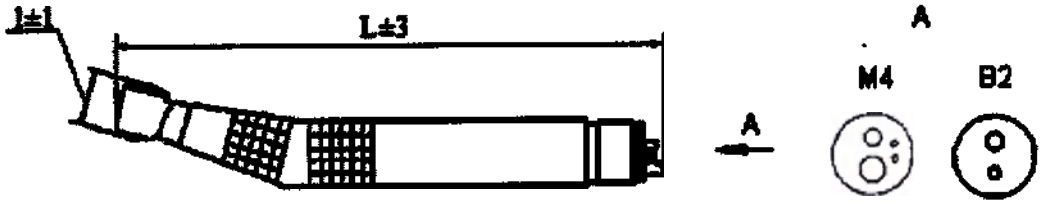
Наименование изделия	Условное обозначение изделия
Наконечник стоматологический турбинный фрикционный «Кристалл»	НСТбф-300-М4
	НСТбф-300-В2
	НСТф-300-М4
	НСТф-300-В2
	НСТф-350-М4
	НСТф-350-В2
Наконечник стоматологический турбинный кнопочный «Кристалл»	НСТбк-300-М4
	НСТбк-300-В2
	НСТк-300-М4

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

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Условное обозначение изделия
	НСТк-300-В2
Наконечник стоматологический турбинный для удаления зубного камня «Кристалл»	НСТузк-300-М4
	НСТузк-300-В2
Наконечник стоматологический турбинный кнопочный с подсветкой «Кристалл»	НСТкс-300-М4
	НСТкс-300-В2
Наконечник стоматологический угловой для микромоторов «Кристалл»	НУМ-40
Наконечник стоматологический прямой для микромоторов «Кристалл»	НПМ-40

5.1.2 Габаритные и основные размеры наконечников должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 1-3.



размеры указаны в миллиметрах

Наименование изделия	Условное обозначение изделия	Тип присоединения	L	l
Наконечник стоматологический турбинный фрикционный «Кристалл»	НСТбф-300-М4	М4	125	13
	НСТбф-300-В2	В2	115	
	НСТф-300-М4	М4	125	
	НСТф-300-В2	В2	115	
	НСТф-350-М4	М4	125	
	НСТф-350-В2	В2	115	
Наконечник стоматологический турбинный кнопочный «Кристалл»	НСТбк-300-М4	М4	125	14
	НСТбк-300-В2	В2	115	
	НСТк-300-М4	М4	125	
	НСТк-300-В2	В2	115	
Наконечник стоматологический турбинный для удаления зубного камня «Кристалл»	НСТузк-300-М4	М4	125	
	НСТузк-300-В2	В2	115	
Наконечник стоматологический турбинный кнопочный с подсветкой «Кристалл»	НСТкс-300-М4	М4	125	
	НСТкс-300-В2	В2	115	

Рисунок 1 – Наконечник стоматологический турбинный «Кристалл»

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

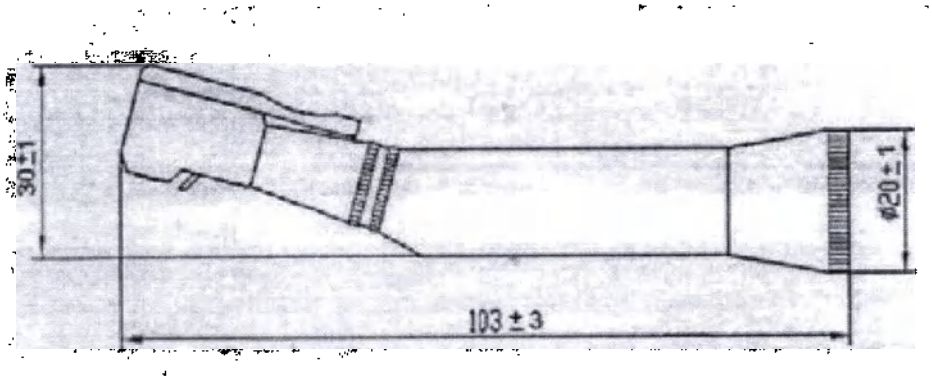


Рисунок 2 – Наконечник стоматологический угловой для микромоторов «Кристалл»

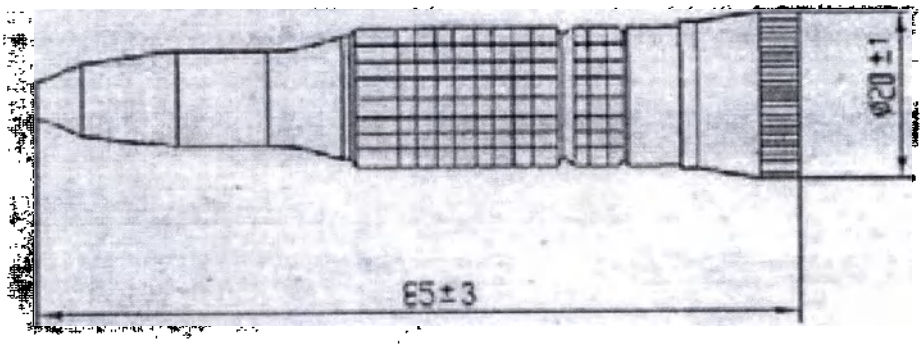


Рисунок 3 – Наконечник стоматологический прямой для микромоторов «Кристалл»

5.1.3 Масса наконечника – не более 0,15 кг. Масса наконечников – НУМ-40 и НПМ-40 – не более 0,06 кг.

5.1.4 Корпуса наконечников изготовлены из алюминиевого сплава (дюраль) марки Д16Т или В95-1А ГОСТ 21631, допускается – из латуни ЛС 59-1 ГОСТ 15527, материал насадки - сталь 20Х13 ГОСТ 5632.

5.1.5 Твердость насадки 46...48 HRCэ.

5.1.6 Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников, кроме зоны накатки – не более Ra 1,6 мкм. На поверхности отсутствуют заусенцы, задиры, вмятины.

5.1.7 Наружные поверхности наконечников имеют защитнодекоративное покрытие по ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303.

5.1.8 Наконечники турбинные работоспособны при рабочем давлении воздуха на входе $(0,21^{+0,03})$ МПа $[(2,1^{+0,3})$ кгс/см$^2]$, а наконечники для микромоторов – при частоте вращения вала привода не более 667^{+83} с$^{-1}$ (40000+5000 об/мин.).

5.1.9 Частота вращения режущего инструмента на холостом ходу наконечников турбинных при рабочем давлении воздуха на входе - не менее 160000 мин$^{-1}$(об/мин).

Прямые наконечники работоспособны приноминальной частоте вращения микропривода 666 с$^{-1}$ (40000об/мин).

Угловые наконечники работоспособны при номинальной частоте вращения микроприводаб66 с$^{-1}$ (40000об/мин) с диапазоном передаточных отношений: повышение до 1:4, понижение до 10:1.

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

5.1.10 Расход воздуха через наконечник турбинный не более 2,7 м^3 /ч (45 л/мин) при рабочем давлении воздуха.

5.1.11 Усилие, прикладываемое к кнопке наконечников НСТк и НСТкс для вставления и извлечения контрольной оправки, не более 35 Н (3,5 кгс).

5.1.12 Усилие вставления контрольной оправки в наконечники:

– не более 3 Н – для наконечников НСТк и НСТкс при нажатой кнопке;

– от 22Н до 45 Н – для наконечника НСТф.

5.1.13 Усилие извлечения контрольной оправки:

– не менее 22Н при отжатой кнопке для наконечников НСТк и НСТкс;

– не менее 22Н и не более 45Н - для наконечника НСТф.

5.1.14 Усилие, прикладываемое к зажимному устройству наконечника для микромоторов, при зажатии или освобождении режущего инструмента не более 30 Н (3 кгс).

5.1.15 Усилие, необходимое для извлечения инструмента, зажатого в наконечнике для микромоторов, не менее 30 Н (3 кгс).

5.1.16 Усилие вставления и извлечения режущего инструмента при освобожденном зажимном устройстве наконечника для микромоторов не более 3Н (0,3 кгс).

Поворотные головки наконечников НУМ и НПМ взаимозаменяемые.

Поворотные головки обеспечивают устойчивое и надежное крепление в любом положении по отношению к корпусу. Поворотные головки не меняют своего положения при усилии не менее 25Н (2,5 кгс).

5.1.17 Наконечники для микромоторов выдерживают осевое усилие на инструмент не менее 30 Н (3 кгс).

Наконечники НСТузк выдерживают минимальное осевое усилие извлечения 20Н.

Наконечники НСТузк обеспечивают усилие вставления инструмента не более 50Н.

5.1.18 Наконечники снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки. Расход воды не менее 50 мл/мин при давлении 0,20 МПа (2,0 кгс/см^2), воздуха – (1 – 1,5) л/мин при давлении 0,20 МПа (2,0 кгс/см^2).

Накоиечники НСТузк обеспечивают возможность водяного охлаждения зоны работы инструмента при минимальной скорости потока 20см^3/мин при давлении 200 кПа (2.0 бар).

5.1.19 Наконечник турбинный выдерживает кратковременную перегрузку при воздействии на него рабочего давления ($0,34^{+0,02}$) МПа [($3,4^{+0,2}$)кгс/см^2].

5.1.20 Вращающий момент, передаваемый наконечником контрольной оправке или режущему инструменту, не менее:

– 0,05 Н·см (0,005 кг·см) – для турбинных наконечников;

– 6,0 Н·см (0,6 кг·см) – наконечников для микромоторов.

Крутящий момент, необходимый для вставления инструмента в наконечник НСТузк, - не выше 700 Н·мм.

Крутящий момент, необходимый для извлечения инструмента из наконечника НСТузк, - не менее 200Н·мм.

5.1.21 Радиальное биение закрепленного в наконечнике инструмента или контрольной оправки на расстоянии (10±0,5) мм от торца наконечника для

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

микромоторов либо на расстоянии $6^{+0,5}$ мм от свободного конца контрольной оправки наконечников турбинных не более:

– 0,03 мм – для турбинных наконечников;

– 0,04 мм – наконечника для микромоторов.

5.1.22 Освещенность на выходе для наконечников НСТкс не менее 1600 лк.

5.1.23 Температура нагрева наружных поверхностей наконечников для микромоторов в рабочем состоянии не более 45°С при следующих условиях:

- температура окружающей среды (20±5)°С;

- эксплуатация в течение 20 мин с непрерывным повторением циклов, состоящих из 30 с работы и 60 с простоя;

- осевое усилие 1Н (0,1 кгс);

- наличие охлаждения для инструмента, закрепленного в наконечнике.

5.1.24 Наконечники и насадка коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.1.25 Наконечники устойчивы к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами МУ 287-113.

Наконечники многоразового использования и поставляются в нестерильном виде.

Требования, предъявляемые к методам стерилизации наконечников для первичного и последующего использования их в стерильном виде, а также валидация данного процесса должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17664.

Наконечники выдерживают без признаков ухудшения качества воздействие не менее 250 циклов процедур стерилизации.

Наконечники не содержат лекарственные средства для медицинского применения и материалы животного или человеческого происхождения.

5.1.26 Средняя наработка на отказ не менее:

– 150 ч работы – для прямых наконечников;

– 120 ч работы – для угловых наконечников.

5.1.27 Средний ресурс до списания зажимного устройства не менее:

– 2000 циклов работы – для турбинных наконечников;

– 10000 циклов работы – наконечников для микромоторов.

За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

5.1.28 Гарантийный срок эксплуатации наконечников стоматологических турбинных -6 месяцев при односменной работе с момента продажи и 3 месяца–при двухсменной работе.

Гарантийный срок эксплуатации наконечников стоматологических для микромоторов «Кристалл» - 12 месяцев со дня их ввода в эксплуатацию.

За критерий предельного состояния принимают механическое разрушение подшипника и нецелесообразность ремонта по условиям экономичности.

5.1.29 Наконечники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Наконечники устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4) – исполнения УХЛ 4.2 и 6 (ОЖ2) – исполнения О 4.2.

5.1.30 Наконечники при эксплуатации обладают вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для группы изделий 2.

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

5.1.31 Наконечники в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444.

5.2 Описание и принцип работы

5.2.1 Описание и принцип работы наконечников стоматологических турбинных «Кристалл» (рисунок 4):

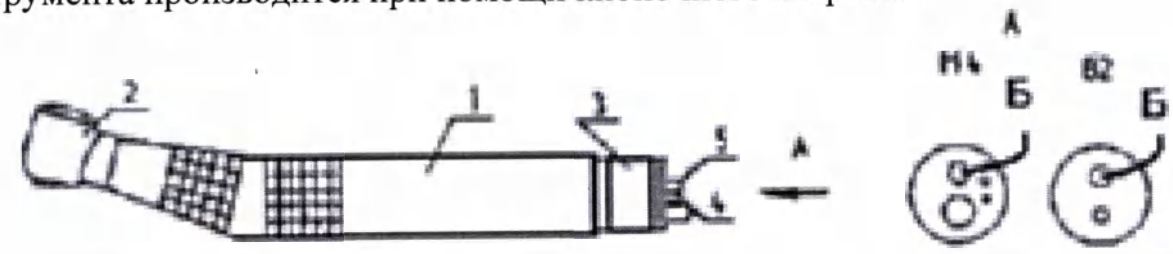
Наконечник состоит из следующих узлов: корпуса (1), головки (2), соединителя (3), узла охлаждения (4), трубки подвода рабочего воздуха (5).

Узел турбинки выполнен с неразъемными подшипниками, что позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену непосредственно на рабочем месте стоматолога.

Вращение турбинки с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку питания (5).

Отвод отработанного воздуха производится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг бормашины. Для охлаждения инструмента наконечник имеет внутреннюю подводку раздельной подачи от бормашины воды и воздуха.

У наконечников турбинных кнопочных закрепление и освобождение режущего инструмента производится при помощи кнопочного патрона.



1 – корпус, 2 – головка, 3 – соединитель, 4 – узел охлаждения, 5 – трубка подвода рабочего воздуха.

Рисунок 4 – Наконечник стоматологический турбинный «Кристалл»

5.2.2 Порядок работы с наконечниками стоматологическими турбинными «Кристалл»:

5.2.2.1 После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован путем двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, пропитанной 4% раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором. Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

5.2.2.2 Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799 в трубку подачи рабочего воздуха (5) (отверстие «Б», см. рисунок 4), допускается использование аналогов указанного масла.

5.2.2.3 Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре (132 ± 2)°Сидавлении (0,20±0,02) МПа в течение 20 мин.Головку завернуть тканью из бязи или бумагой влагонепроницаемой для сбора избытка масла. Затем наконечник поместить в пакет из полиамидной пленки ПМ

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

ТУ 6-19-102-78 или другой термостойкой пленки, пакет закрыть (заварить) и в нем наконечник поместить в автоклав.

5.2.2.4 До подсоединения наконечника к шлангу бормашины, в целях очистки шланга от возможных частиц пыли и влаги, необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха при помощи педали бормашины, и продуть проточную магистраль.

5.2.2.5 Подсоединить наконечник к шлангу бормашины, навернув накиднуюгайку.

5.2.2.6 Повторно включить подачу воздуха к наконечнику, проверить и, при необходимости, отрегулировать давление воздуха в пределах от 0,21 до 0,24 МПа по манометру бормашины. Включить подачу охлаждения и убедиться в нормальном поступлении его на инструмент в виде водновоздушного тумана.

5.2.2.7 Закрепить в наконечнике режущийинструмент.

5.2.2.8 Для эффективного охлаждения и нормальной работы наконечника резание зубной ткани рекомендуется производить прерывистыми легкими касаниями.

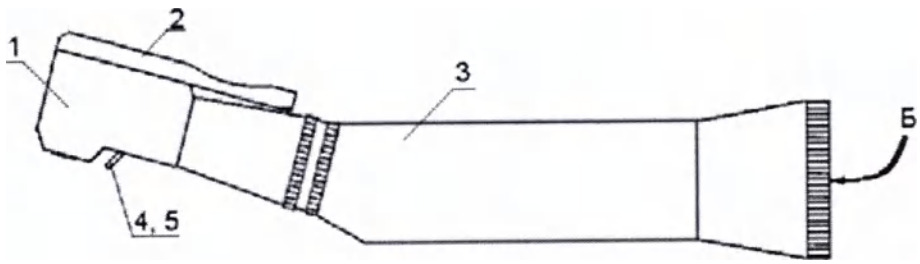
5.2.2.9 По окончании работы протереть наконечник дезинфицирующим раствором и закапать 2-3 капли масла индустриального в трубку подачи рабочего воздуха (5) (отверстие «Б», см. рисунок 1).

5.2.3 Описание и принцип работы наконечников стоматологических угловых для микромоторов «Кристалл» (рисунок 5) и наконечников стоматологических прямых для микромоторов «Кристалл» (рисунок 6).

Наконечник состоит из: головки (1), защелки (2), корпуса (3) и двух трубок (4 и 5) для подвода охлаждающего агента (воды и воздуха) на режущий инструмент.

Установка и закрепление режущего инструмента производится следующим образом:защелка (2)отводится против часовой стрелки при этом отверстие в головке открывается. Хвостовик режущего инструмента вставляетсядо упора в отверстие головки (1). При повороте защелки (2) против часовой стрелки отверстие в головке зажимается. Происходит закрепление режущего инструмента.

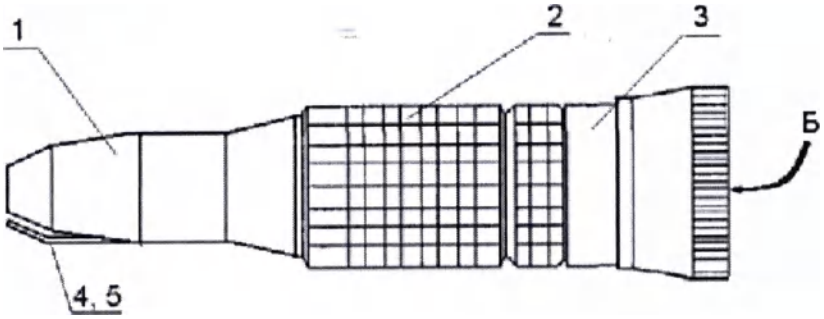
Для снятия режущего инструмента защелка (2) поворачивается по часовой стрелке.



1 – головка; 2 – защелка; 3 – корпус; 4 и 5 – трубки для подвода воды и воздуха.

Рисунок 5 – Наконечник стоматологический угловой для микромоторов «Кристалл»

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



1 – головка; 2 – защелка; 3 – корпус; 4 и 5 – трубки для подвода воды и воздуха.

Рисунок 6 – Наконечник стоматологический прямой для микромоторов «Кристалл»

5.2.4 Порядок работы с наконечниками стоматологическими угловыми и прямыми для микромоторов «Кристалл»:

5.2.6.1 После вскрытия упаковки и перед применением наконечник продезинфицировать путем двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, пропитанной 4%-ым раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором. Предстерилизационную очистку наружной поверхности провести салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

5.2.6.2 Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799в отверстие «Б» со стороны хвостовика, допускается использование аналогов указанного масла.

5.2.6.3 Провести стерилизацию наконечника в автоклаве паром при температуре (132±2)°С и давлении (0,20±0,02) МПа (2,0±0,2 кгс/см²) в течение 20 мин. Головку завернуть тканью из бязи или бумагой влагонепроницаемой для сбора избытка масла. Затем наконечник поместить в пакет из полиамидной пленки ПМ ТУ 6-19-102-78 или другой термостойкой пленки, пакет закрыть и в нем наконечник поместить в автоклав.

5.2.6.4 Закрепить в наконечнике режущий инструмент.

5.2.6.5 Присоединить наконечник к микромотору.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки наконечников стоматологических турбинных фрикционных «Кристалл» соответствует указанному ниже составу:

«Наконечники стоматологические «Кристалл» по ТУ 9452-002-65507431-2011»

- Наконечник стоматологический турбинный фрикционный «Кристалл»,

варианты исполнения с принадлежностями:

НСТбф-300-М4, НСТбф-300-В2, НСТф-300-М4, НСТф-300-В2, НСТф-350-М4, НСТф-350-В2 – 1шт.

Принадлежности:

1.Прокладка М4 или прокладка В2 – 1шт.

2.Роторная группа – 1 шт.(при необходимости)

3.Подшипник – 1 шт(при необходимости)

4.Толкатель – 1шт.

5.Мандрен – 1шт.

6.Ключ – 1шт.(при необходимости)

7.Быстросъемный переходник – 1шт.(при необходимости)

8.Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению – не менее 1экз.

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

- Наконечник стоматологический турбинный кнопочный «Кристалл» варианты исполнения с принадлежностями:

НСТбк-300-М4, НСТбк-300-В2, НСТк-300-М4, НСТк-300-В2 – 1шт.

Принадлежности:

1. Прокладка М4 или прокладка В2 – 1шт.
2. Роторная группа – 1шт.(при необходимости)
3. Подшипник – 1шт.(при необходимости)
4. Толкатель – 1шт.
5. Мандрен – 1шт.
6. Ключ – 1шт.(при необходимости)
7. Быстросъемный переходник -1шт.(при необходимости)
8. Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению-не менее 1экз.

- Наконечник стоматологический турбинный для удаления зубного камня «Кристалл», варианты исполнения с принадлежностями:

НСТузк-300-М4, НСТузк-300-В2 – 1шт.

Принадлежности:

1.Насадки – 3шт.

2.Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению – не менее 1экз.

- Наконечник стоматологический турбинный кнопочный с подсветкой «Кристалл», варианты исполнения с принадлежностями:

НСТкс-300-М4, НСТкс-300-В2 – 1шт.

Принадлежности:

1.Прокладка М4 или прокладка В2 – 1шт.

2.Роторная группа -1 шт.(при необходимости)

3.Подшипник -1 шт. (при необходимости)

4.Лампочка -1 шт.

5.Мандрен -1 шт.

6.Ключ – 1 шт.(при необходимости)

7.Блок питания -1 шт.(при необходимости)

8.Быстросъемный переходник – 1шт. (при необходимости)

9.Кабель -1шт. (при необходимости)

10.Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению - не не менее 1экз.

- Наконечник стоматологический угловой для микромоторов «Кристалл» НУМ-40 с принадлежностями:

Принадлежности:

1.Мандрен -1-шт.

2.Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению –не менее 1экз.

- Наконечник стоматологический прямой для микромоторов «Кристалл» НПМ-40 с принадлежностями:

Принадлежности:

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

1.Мандрен – 1шт.

2.Эксплуатационная документация: паспорт, инструкция по применению – не менее 1экз.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка выполнена по ГОСТ Р 50444, ГОСТISO7785-1 с учетом требований ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящего подраздела.

7.2 Маркировка на наконечнике нанесена механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкую маркировку.

На корпусе каждого наконечника указано:

– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

– условное обозначение наконечника (в том числе тип присоединения наконечника к шлангу бормашины);

– серийный номер изделия.

7.3 На каждой потребительской таре указано:

– символ «изготовитель», товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия и его условное обозначение;

– обозначение настоящих технических условий;

– символ «дата изготовления» и соответствующая ему информация;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

– количество изделий в упаковке;

– штамп ОТК.

Расшифровка символов, используемых при маркировке на потребительской упаковке по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

 Изготовитель

 Дата изготовления

РУ № ФСР 2012/13247 от г. – номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

7.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.На ящик нанесены манипуляционные знаки №5.3.1 («Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги») по ГОСТ Р ИСО 15223-1, манипуляционный знак «Верх» - по ГОСТ 14192.

7.5 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

8 УПАКОВКА

8.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444, ГОСТISO 7785-1 с учетом требований настоящего подраздела.

Наконечники упакованы так, чтобы не произошло их повреждение в условиях транспортирования.

8.2 Наружные поверхности наконечника обезжирены по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1(Л): вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1.

Предельный срок защиты без переконсервации– 1,5 года.

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

Перед упаковкой в трубку подвода воздуха наконечников закапать 3-4 капли масла индустриального И-5А ГОСТ 20799 или его аналога.

8.3 Наконечник в комплектности уложен в пластмассовый футляр, помещенный в потребительскую тару, выполненную по чертежам предприятия-изготовителя, изготовленную из:

- картона коробочного по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 33781.

В каждую коробку вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

8.4 Для транспортирования коробки с наконечниками уложены в ящики дощатые типа 1, П-1, Ш-1 по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов неразборные типа 1, П-1,Ш, 1У ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой.

8.5 В каждый транспортный ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, его товарного знака, наименования и количества упакованных изделий, а также условного номера упаковщика и даты упаковки.

8.6 Наибольшая масса ящика (брутто)– не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 10 кг.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед работой с наконечниками ознакомьтесь с инструкцией по применению.

9.2 Наконечники многоразового использования. Поставляются нестерильными. Перед первичным и последующим применением наконечника необходимо провести его стерилизацию.

9.3 Применять наконечники в зависимости от их назначения.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению наконечников – использовать наконечники в соответствии с их назначением, а именно для закрепления режущих инструментов и передачи им вращения при проведении зубоврачебных работ в терапевтической и ортопедической стоматологии.

10.2 Противопоказания к применению наконечников:

- работать на максимальных оборотах;
- не использовать некачественный режущий инструмент.

10.3 Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма на материалы наконечников.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 Наконечниками может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.

11.2 Если во время работы наблюдается самопроизвольный выход инструмента из головки, то необходимо немедленно отключить подачу рабочего воздуха и отвести наконечник из зоны обработки.

11.3 **Не использовать** нестерильные наконечники.

11.4 **Не рекомендуется** в процессе эксплуатации хранить наконечник со вставленным режущим инструментом.

11.5 Пользоваться наконечником при открытом зажимном устройстве **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

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

12 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Наконечники многоразового использования и устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113.

Все операции проводятся медицинской сестрой или ассистентом стоматолога. Сестра должна быть в рабочем халате, головном уборе, резиновых перчатках, маске и в защитных очках.

ВНИМАНИЕ	Проводить дезинфекцию согласно данной инструкции
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств наконечников.при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Нет специальных требований.
Подготовка перед очисткой	**Оборудование:**полиэтиленовый прозрачный пакет **Метод:** Канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.) и продувают воздухом. После завершения работы перед снятием наконечника с рукава установки необходимо не вынимая режущего инструмента из наконечника одной рукой поместить наконечник в полиэтиленовый прозрачный пакет, а другой рукой зажать входное отверстие пакета. Далее осуществить подачу воздуха и спрея на 10-15 секунд для прочистки внутренних каналов наконечника. Пакет применяется для предотвращения выброса инфицированных масс из наконечника в окружающий воздух кабинета
Очистка (ручная)	**Оборудование:**тканевые салфетки, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232, 70%-й раствор этилового спирта. **Метод:** 1) Снять наконечник с рукава установки 2) Провести очистку внешней поверхности проточной водой или протереть спиртовым раствором, не удаляя режущий инструмент во избежание попадания загрязнения на подшипники турбины или головки наконечника.
Дезинфекция	**Оборудование:** 4%-й раствор перекиси водорода, щетка с нейлоновой щетиной, проточная питьевая вода, контейнер для дезинфицирующего раствора **Метод:** 1) убрать режущий инструмент и отсоединить головку наконечника, если она съемная. 2) Снять наконечник и тщательно двукратно протереть наружные поверхности салфеткой, пропитанной 4% раствором перекиси водорода
Предстерилизационная очистка	**Оборудование:** тканевые салфетки, 70%-й раствор этилового спирта **Метод:** Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70%-ом растворе этилового спирта.
Сушка	Сушка горячим воздухом при температуре (85±5)°Сдо полного исчезновения влаги.
Проверка и испытания	Проверить наконечники на наличие механических повреждений, износа и искривлений. Проверить качество металлических и неметаллических покрытий
Смазка	Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799 в трубку подачи рабочего воздуха

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

	(5) (отверстие «Б», см. рисунок 4), допускается использование аналогов указанного масла.
Упаковка	Нет специальных требований. Наконечники могут размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробахукладках, подставках или лотках; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре (132 ± 2)°С и давлении (0,20±0,02) МПа в течение 20 мин. Головку завернуть тканью из бязи или бумагой влагонепроницаемой для сбора избытка масла. Затем наконечник поместить в пакет из полиамидной пленки ПМ ТУ 6-19-102-78 или другой термостойкой пленки, пакет закрыть (заварить) и в нем наконечник поместить в автоклав.
Хранение	Хранение наконечников следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.Воздух помещения для хранения наконечников не должен содержать коррозионно-активных примесей.
Реквизиты производителя	420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1; тел.+7(843) 222-88-70, e-mail: info@kristallkazan.ru, ООО «Альянс».
Примечание: Инструкция, приведенная выше, была валидирована производителем как приемлемая для подготовки наконечников для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несёт ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий	

13 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

13.2 Условия транспортирования 5по ГОСТ 15150 – для наконечников исполнения УХЛ 4.2:

13.3 Условия транспортирования 6 по ГОСТ 15150 – для наконечников исполнения О 4.2.

13.4 Условия хранения наконечников – 2 (С) ГОСТ 15150.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация наконечников производится в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Материал наконечников пригоден для переработки.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наконечники при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

При работе с наконечниками специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»;

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

– ГОСТ 8.051-81 «ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;

– ГОСТ 9.014-78 «ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования»;

– ГОСТ 9.301-86 «ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования»;

– ГОСТ 9.302-88 «ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля»;

– ГОСТ 9.303-84 «ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»;

– ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;

– ГОСТ 2991-85 «Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия»;

– ГОСТ 5959-80 «Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия»;

–ГОСТ Р 51232-98 «Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ 15527-2004 «Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки»;

– ГОСТ 17299-78 «Спирт этиловый технический. Технические условия»;

– ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»;

– ГОСТ 20799-88 «Масла индустриальные. Технические условия»;

– ГОСТ 21631-2019 «Листы из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия»;

– ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупочной продукции. Организация проведения и методы контроля»;

– ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»;

– ГОСТ 27875-88 «Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры»;

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

– ГОСТ Р ИСО 3746-2013 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;

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

– ГОСТ ISO 7785-1-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники»;

– СтИСО 9687.2015 «Стоматология – графические символы для стоматологического оборудования»;

– МУ 287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– ТУ 6-19-102-78 «Пленка полиамидная ПМ. Технические условия»

– СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

– Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4и «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие наконечников требованиям ТУ 9452-002-65507431-2011при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации наконечников стоматологических турбинных –6 месяцев при односменной работе с момента продажи и 3 месяца – при двухсменной работе.

17.3Гарантийный срок эксплуатации наконечников стоматологических для микромоторов «Кристалл» - 12 месяцев со дня их ввода в эксплуатацию.

17.4 В случае отсутствия штампа магазина гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления изделия.

18 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Наконечники соответствуют ТУ 9452-002-65507431-2011 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1; тел.+7(843) 222-88-70, e-mail: info@kristallkazan.ru, ООО «Альянс».

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
16 (шестнадцать) листов

Директор Зимулин А.В.



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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альянс»



А.В.Зимулин

ПАСПОРТ

Наконечник стоматологический турбинный кнопочный

НСТк-300/НСТбк-300/НСТкс-300

РУ №ФСР 2012/13247 от

Срок действия не ограничен

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

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. Содержание 2
2. Назначение изделия 3
3. Технические характеристики 3
4. Комплект поставки 4
5. Устройство 4
6. Подготовка к работе и порядок работы 5
7. Принцип работы 6
8. Стерилизация 6
9. Техническое обслуживание 6
10. Эксплуатационные ограничения 7
11. Указания мер безопасности 7
12. Характерные неисправности и методы их устранения 7
13. Сведения о приемке и консервации 8
14. Правила хранения 9
15. Гарантии изготовителя (поставщика) 9
16. Сведения о рекламациях 9
17. Утилизация 11

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наконечник стоматологический турбинный кнопочный НСТк-300/НСТбк-300/НСТкс-300 (в дальнейшем наконечник) предназначен для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостика 1,6 мм и передачи им вращения от бормашины при проведении зубоврачебных работ.

2.2 Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология. Наконечник предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°С.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ! Долговечность работы изделия зависит от строгого соблюдения инструкции по эксплуатации!

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Давление рабочего воздуха перед наконечником МПа (кгс/см^2).....	.....$0{,}21^{+0{,}003}(2{,}1^{+0{,}3})$
3.2 Частота вращения режущего инструмента с (об/мин).....	5000^{+1000}_{-250} (300 $000^{+50\ 000}_{-15\ 000}$)
3.3 Расход воздуха через наконечник м^2/ч (л/мин), не более.....	.....2,7 (45)
3.4 Вращающий момент Н мм (г мм), не менее	.....0,7 (70)
3.5 Масса наконечника кг, не более.....	0,15
3.6 Габаритные и основные размеры мм, длина	.....130±5

По заказу потребителя наконечник может изготавливаться с соединением В2, М4

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300…1к-т.

Запасные части

2. Прокладка..... 1 шт

Инструменты и принадлежности :

3.Мандрен .....1 шт

4. Ключ (по требованию потребителя).....1 шт

Эксплуатационная документация

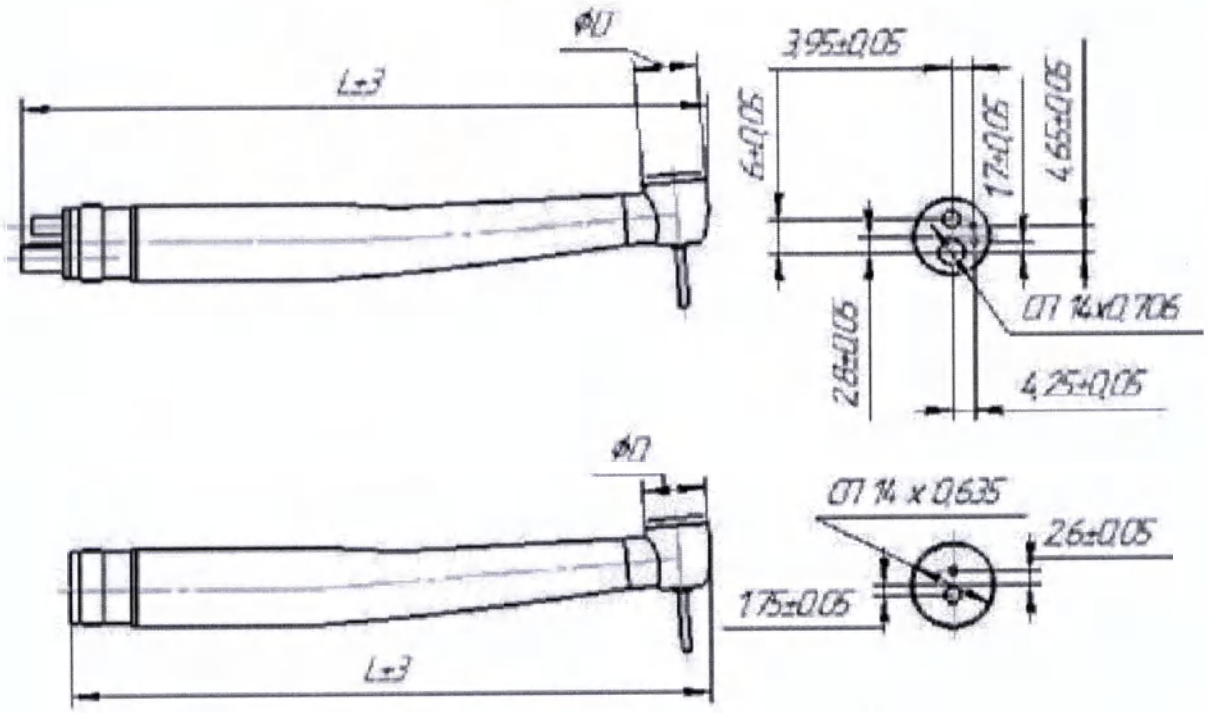
5. Паспорт.....1 экз

6. Инструкция по применению.....1 экз

5. УСТРОЙСТВО

5.1 На рисунке изображен наконечник, состоящий из следующих узлов: корпуса (1), турбинки (2), внутри корпуса головки (3), соединителя (4), трубок подвода воздуха (5) и воды (6). В наконечнике узел турбинки (2) выполнен с неразъемными подшипниками, что позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену.

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



Рисунок

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 После вскрытия упаковки протереть наружные поверхности наконечника тампоном из мягкой и чистой ткани, смоченном в 1% растворе хлорамина ОСТ6-01-76-79.

6.2 До подсоединения наконечника для очистки шланга бормашины от частиц пыли и влаги необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха нажатием педали бормашины.

6.3 Через трубку подачи рабочего воздуха «Б» произвести смазку наконечника из Спрей-балончика заполненным специальным маслом, в течении 1-2 секунд. Присоединить наконечник к шлангу бормашины и перед началом работы продуть его в течение 5-7 сек.

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

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 Закрепление и освобождение режущего инструмента в наконечниках типа НСТк осуществляется путем нажатия кнопки в верхней части корпуса головки.

7.2 Вращение турбинки с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку питания (5).

7.3 Отвод отработанного воздуха проводится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг бормашины. Для охлаждения инструмента наконечник имеет внутреннюю подводку раздельной подачи от бормашины воды и воздуха.

7.4 Для использования данного наконечника с бормашины, имеющими шланги для подсоединения типа М4, В2 служат соединители (4). Для подсоединения достаточно вставить его гнездо шланга бормашины.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Наконечники -многоразового использования и поставляются в нестерильном виде.

8.2 Перед каждым применением наконечника необходимо провести его стерилизацию, для этого изделие помещают в пакет из полиамидной или другой термостойкой пленки, закладывают в автоклав, где создается температура +134°С и давление 0,22 МПа (2,2 кгс/м^2), и выдерживают в течение 20 минут. Указанный способ обработки проводят стандартным способом по МУ 278-113.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Перед стерилизацией наконечник необходимо промыть маслом из Спрей-балончика до выхода из корпуса головки чистой жидкости. Промывку производить присоединив сопло балончика к трубке подачи рабочего

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

воздуха «Б». Стерилизацию наконечника необходимо производить после каждого пациента. После обработки (перед началом работы) произвести смазку наконечника (см. пункт 6.3).

9.2 После месячного срока эксплуатации наконечник необходимо промыть в бензине, просушить, продуть воздухом и смазать.

9.3 В случае, если охлаждающие воздух и вода не поступает из наконечника, их отверстия необходимо прочистить мандреном.

10. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

10.1 Долговечность работы наконечника зависит от следующих факторов:

- соблюдение режима смазки;
- ежедневного контроля рекомендуемого рабочего давления.

11. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 В нерабочем положении режущий инструмент должен быть снят во избежание травмирования.

11.2 При работе наконечника режущий инструмент должен быть надежно закреплен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечники стоматологические турбинные относятся к классу 2а потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1. Машина работает,	Засорилась полость головки	Промыть головку в бензине марки «Б-70»

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

воздух к наконечнику поступает, режущий инструмент не вращается или вращается неустойчиво		или «Галоша», после чего просушить и смазать подшипники согласно п.6
	Разрушились подшипники	Отвернуть крышку специальным ключом и заменить турбинку
2. Режущий инструмент не вставляется в отверстие	Диаметр хвостовика инструмента больше отверстия или инструмент изогнут	Заменить инструмент
3. Режущий интрумент не зажимается в наконечнике	Занижен диаметр хвостовика инструмента	Заменить инструмент на новый с Ø1, 59-1, 60 мм
	Износилось или сломалось зажимное устройство	Отвернуть крышку, заменить узел турбинки

13. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И КОНСЕРВАЦИИ

13.1 Наконечник стоматологический турбинный НСТк-300/НСТбк-300/НСТкс-300 _____, заводской №_____

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-002-65507431-2011 и признан годным для эксплуатации.

13.2 Предельный срок защиты без переконсервации и гарантийный срок хранения 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления _____

ОТК_____

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

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом помещении в интервале температур от -50°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника при соблюдении условийэксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2 Ресурс зажимного устройства до списания 2 000 циклов.

15.3 Средняя наработка на отказ 120 часов работы.

15.4 Средний срок службы до списания при соблюдении выполнения требований, изложенных в разделе 8 и 9 данного паспорта, не менее 6 месяцев.

15.5 Гарантий срок эксплуатации наконечников стоматологических - 12 месяцев со дня их ввода в эксплуатацию.

15.6 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует изделие по предъявлению гарантийного талона при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.7 Гарантийный срок хранения 1,5 года.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 В случае отказа в работе наконечника в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт о повреждениях, проведенных регламентных и ремонтных работах.

В акте обязательно указывать дату выпуска и продажи изделия.

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

Эти документы и наконечник направить в адрес предприятия-изготовителя:

420061, Россия, РТ, г.Казань, ул.Сеченова,д.17, офис 1.

16.2 Все перечисленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Адрес-предприятия-изготовителя:
420061, Россия, РТ, г. Казань,
ул. Сеченова, д.17,
офис 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300

ТУ 9452-002-65507431-2011
Заводской № и дата выпуска

Заполняется заводом-изготовителем

Продан

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

МП Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

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

17. УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Материалы, применяемы при изготовлении наконечников, не содержат вредных химических и биологически опасных веществ, а также не являются радиоактивными. При работе инструмент контактирует с биологическими жидкостями пациента. Поэтому в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов Сан.ПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б и подлежит утилизации только после дезинфекции.

Производитель ООО «Альянс»
420061, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1
Тел/факс: +7-(843) 222-88-70
www.kristallkazan.ru
e-mail: info@kristallkazan.ru

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
11 (одиннадцать) листов

Директор Зимулин А.В.

«Альянс»
ИНН 1660137236

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альянс»

_____ А.В.Зимулин

ПАСПОРТ

Наконечник стоматологический для микромоторов «Кристалл»

НУМ-40/НПМ-40

РУ №ФСР 2012/13247 от

Срок действия не ограничен

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

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. Содержание 2
2. Назначение изделия 3
3. Технические характеристики 3
4. Комплект поставки 3
5. Устройство 3
6. Подготовка к работе и порядок работы 4
7. Принцип работы 4
8. Стерилизация 5
9. Техническое обслуживание 5
10. Эксплуатационные ограничения 5
11. Указания мер безопасности 5
12. Характерные неисправности и методы их устранения 5
13. Сведения о приемке и консервации 6
14. Правила хранения 6
15. Гарантии изготовителя (поставщика) 6
16. Сведения о рекламациях 7
17. Утилизация 8

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наконечник стоматологический для микромоторов «Кристалл» НУМ-40/НПМ-40(в дальнейшем наконечник) предназначен для закрепления инструментов с диаметром хвостика 2,35 мм и передачи им вращения от микромоторов «Кристалл» для проведения зубоврачебных работ.

2.2 Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология. Наконечник предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°С.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ! Долговечность работы изделия зависит от строгого соблюдения Инструкции по применению!

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1Номинальная частота вращения микропривода(об/мин).....	.666 $с^{-1}$ (40000)
3.2 Усилие вставления и извлечения режущего инструмента Н (кгс), не более……..	……..30 (3)
3.2 Вращающий момент Н·мм(кгс·мм), не менее..	.....$6{,}0 \cdot 10^{-2}$(0,6)
3.3 Масса наконечника кг, не более.....	0,06
3.4 Габаритные и основные размеры мм, длина	.....130±5

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Наконечник стоматологический для микромоторов «Кристалл» НУМ-40/НПМ-40 одного исполнения.....1 комплект

Инструменты и принадлежности:

2. Мандрен .....1 шт

Эксплуатационная документация:

6. Паспорт.....1 экз

7. Инструкция по применению.....1 экз

5. УСТРОЙСТВО

5.1 На рисунке изображен наконечник, состоящий из следующих узлов: головки (1), защелки (2), корпуса (3), и двух трубок для подвода охлаждающего агента - воздуха (4) и воды(5) на режущий инструмент.

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

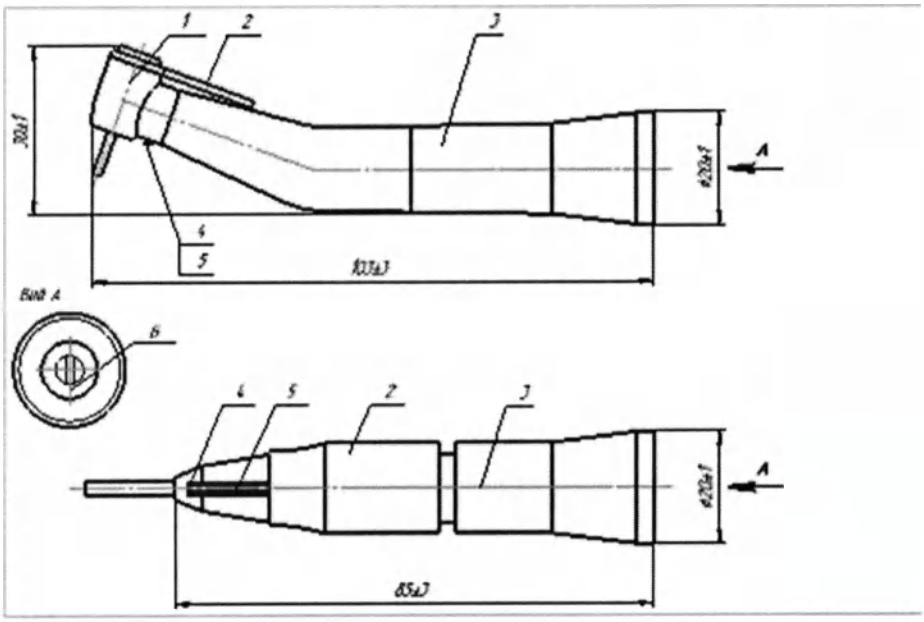


Рисунок 1

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 После вскрытия упаковки и перед применением протереть наружные поверхности наконечника салфеткой, пропитанной 4%-ым раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором. Предстерилизационную очистку наружной поверхности провести салфеткой, смоченной в 70% -ом растворе этилового спирта.

6.2 Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799-88 в отверстие «Б» со стороны хвостовика; допускается использование аналогов указанного масла.

6.3 Провести стерилизацию (см. Раздел 8).

6.4 Закрепить в наконечнике режущий инструмент.

6.5 Присоединить наконечник к микромотору.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 Установку и закрепление режущего инструмента в наконечниках НУМ-40 и НПМ-40 осуществлять следующим образом: защелку (2) отвести против часовой стрелки при этом в головке открывается отверстие.

7.2 Хвостовик режущего инструмента вставить до упора в отверстие головки(1).

7.3 При повороте защелки (2) против часовой стрелки отверстие в головке зажимается.

7.4Происходит закрепление режущего инструмента.

7.5 Для снятия режущего инструмента защелку (2) повернуть по часовой стрелке.

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

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Наконечники многоразового использования поставляются в нестерильном виде.

8.2 Перед первичным и последующим применением наконечника необходимо провести его стерилизацию. Для этого головку обернуть тканью из бязи или бумагой влагонепроницаемой для сбора избытка масла. Затем изделие помещают в пакет из полиамидной или другой термостойкой пленки, закладывают в автоклав, где создается температура (132 ±2)°С и давление (0,20±0,02) МПа (2,0±0,2 кгс/м^2), и выдерживают в течение 20 минут. Указанный способ обработки проводят стандартным способом по МУ 278-113.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Перед стерилизацией наконечник необходимо промыть маслом из Спрей-балончика до выхода из корпуса головки чистой жидкости. Промывку производить присоединив сопло баллончика котверстию «Б». Стерилизацию наконечника необходимо производить послекаждого пациента. После обработки (перед началом работы) произвести смазку наконечника (см. пункт 6.3).

9.2После месячного срока эксплуатации наконечник необходимо промыть в бензине, просушить, продуть воздухом и смазать.

9.3В случае, если охлаждающие воздух и вода не поступает из наконечника, их отверстия необходимо прочистить мандреном.

10. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

10.1 Долговечность работы наконечника зависит от следующих факторов:
- соблюдение режима смазки;
- ежедневного контроля рекомендуемого рабочего давления.

11. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 В нерабочем положении бор должен быть снят во избежание травмирования.

11.2 При работе наконечника бор должен быть надежно закреплен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечники стоматологические турбинные относятся к классу 2а потенциального риска применения по ГОСТ 31508-20212.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1. Машина работает,	Засорилась полость головки	Промыть головку в бензине марки «Б-70»

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

воздух к наконечнику поступает, бор не вращается или вращается неустойчиво		или «Галоша», после чего просушить и смазать подшипники согласно п.6
	Разрушились подшипники	Отвернуть крышку специальным ключом и заменить шарикоподшипники
2. Инструмент не вставляется в отверстие	Диаметр хвостовика инструмента больше отверстия или инструмент изогнут	Заменить инструмент
3. Бор не зажимается в наконечнике	Занижен диаметр хвостовика инструмента	Заменить инструмент на новый с Ø2.35$_{-0.016}$мм.
	Износилось или сломалось зажимное устройство	Отвернуть крышку, заменить узел зажимного устройства.

13. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И КОНСЕРВАЦИИ

13.1 Наконечник стоматологический для микромоторов «Кристалл» НУМ-40/ НПМ-40 _____, заводской №_____
Соответствует техническим условиям ТУ 9452-002-65507431-2011 и признан годным для эксплуатации.

13.2 Предельный срок защиты без переконсервации и гарантийный срок хранения 3 года со дня изготовления.
Дата изготовления _____
ОТК_____

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом помещении в интервале температур от -50°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2 Средний ресурс зажимного устройства до списания 10 000 циклов работы. За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

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

15.3 Средняя наработка на отказ, не менее:
Для НУМ-40 .....120 час.работы;
Для НПМ-40..... 150 час.работы.

15.4 Средний срок службы до списания при соблюдении выполнения требований, изложенных в разделе 8 и 9 данного паспорта, не менее 6 месяцев.

15.5 Гарантий срок эксплуатации наконечников стоматологических для микромоторов «Кристалл» - 12 месяцев со дня их ввода в эксплуатацию.

15.6 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует изделие по предъявлению гарантийного талона при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.7 Гарантийный срок хранения 1,5 года.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 В случае отказа в работе наконечника в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт о повреждениях, проведенных регламентных и ремонтных работах.

В акте обязательно указывать дату выпуска и продажи изделия.

Эти документы и наконечник направить в адрес предприятия-изготовителя:
420061, Россия, РТ, г.Казань, ул.Сеченова, д.17, офис 1.

16.2 Все перечисленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Адрес-предприятия-изготовителя:
420061, Россия, РТ, г. Казань,
ул. Сеченова, д.17,
офис 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наконечник стоматологический для микромоторов «Кристалл» НУМ-40/НПМ-40

ТУ 9452-002-65507431-2011
Заводской № и дата выпуска

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

Заполняется заводом-изготовителем

_____

Продан

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

МП Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

17. УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Материалы, применяемые при изготовлении наконечников, не содержат вредных химических и биологически опасных веществ, а также не являются радиоактивными. При работе инструмент контактирует с биологическими жидкостями пациента. Поэтому в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов Сан.ПиН 2.1.7.2790-10изделие относится к классу Б и подлежит утилизации только после дезинфекции.

Производитель ООО «Альянс»
420061, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1
Тел/факс: +7-(843) 222-88-70
www.kristallkazan.ru
e-mail: info@kristallkazan.ru

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов

Директор Зимулин А.В.



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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альянс»

«Альянс» А.В.Зимулин

ПАСПОРТ

Наконечник стоматологический турбинный фрикционный

НСТф-300/НСТбф-300

РУ №ФСР 2012/13247 от

Срок действия не ограничен

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

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. Содержание 2
2. Назначение изделия 3
3. Технические характеристики 3
4. Комплект поставки 3
5. Устройство 4
6. Подготовка к работе и порядок работы 5
7. Принцип работы 5
8. Стерилизация 6
9. Техническое обслуживание 6
10. Эксплуатационные ограничения 6
11. Указания мер безопасности 7
12. Характерные неисправности и методы их устранения 7
13. Сведения о приемке и консервации 8
14. Правила хранения 8
15. Гарантии изготовителя (поставщика) 8
16. Сведения о рекламациях 9
17. Утилизация 10

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300 (в дальнейшем наконечник) предназначен для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостика 1,6 мм и передачи им вращения от бормашины при проведении зубоврачебных работ.

2.2 Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология. Наконечник предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°С.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ! Долговечность работы изделия зависит от строгого соблюдения инструкции по эксплуатации!

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Давление рабочего воздуха перед наконечником МПа (кгс/см^2)..... .....$0{,}21^{+0{,}003}(2{,}1^{+0{,}3})$

3.2 Частота вращения режущего инструмента с (об/мин)..... 5000^{+1000}_{-250} ($300\,000^{+50\,000}_{-15\,000}$)

3.3 Расход воздуха через наконечник м^2/ч (л/мин), не более..... .....2,7 (45)

3.4 Вращающий момент Н мм (г мм), не менее 0,7 (70)

3.5 Масса наконечника кг, не более..... 0,15

3.6 Габаритные и основные размеры мм, длина .....130±5

По заказу потребителя наконечник может изготавливаться с соединением В2, М4

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300…1к-т.

Запасные части

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

2. Прокладка..... 1 шт

Инструменты и принадлежности

3. Толкатель (только для наконечников типа НСТф и НСТбф).....1 шт

4. Мандрен .....1 шт

5. Ключ (по требованию потребителя).....1 шт

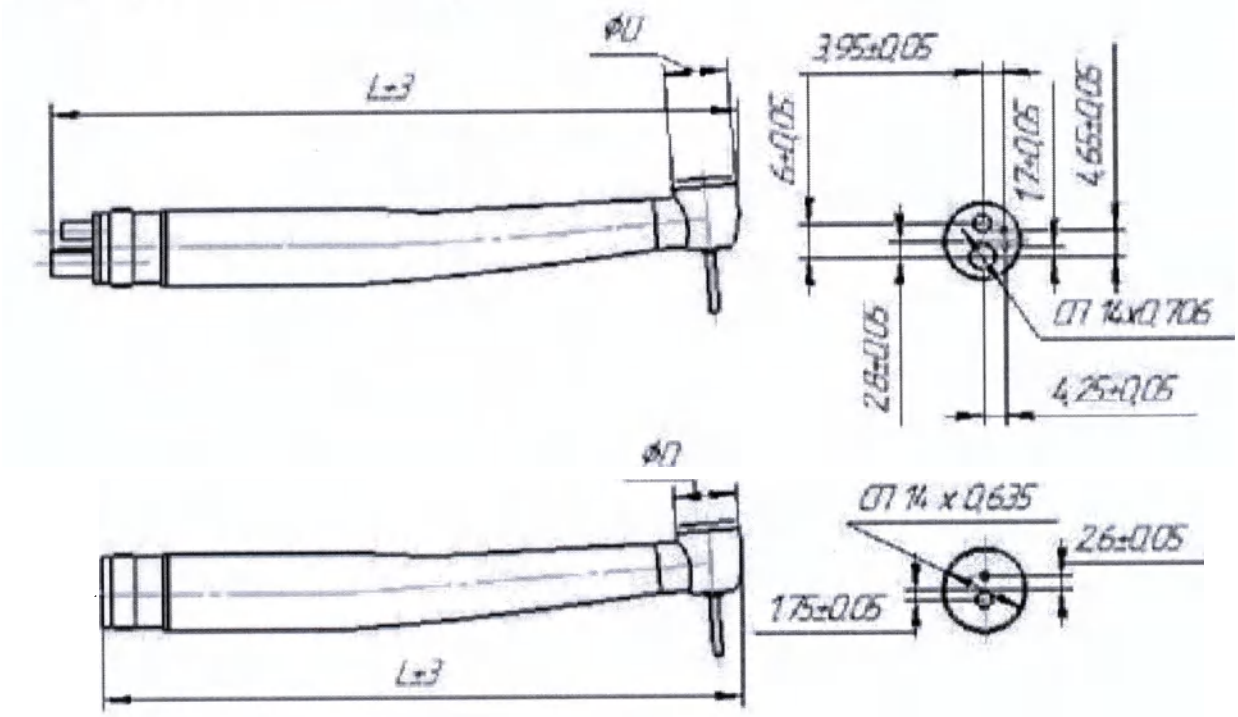
Эксплуатационная документация

6. Паспорт.....1 экз

7. Инструкция по применению.....1 экз

5. УСТРОЙСТВО

5.1 На рисунке изображен наконечник, состоящий из следующих узлов: корпуса (1), турбинки (2), внутри корпуса головки (3), соединителя (4), трубок подвода воздуха (5) и воды (6). В наконечнике узел турбинки (2) выполнен с неразъемными подшипниками, что позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену.



Рисунок

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

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 После вскрытия упаковки протереть наружные поверхности наконечника тампоном из мягкой и чистой ткани, смоченном в 1% растворе хлорамина ОСТ6-01-76-79.

6.2 До подсоединения наконечника для очистки шланга бормашины от частиц пыли и влаги необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха нажатием педали бормашины.

6.3 Через трубку подачи рабочего воздуха «Б» произвести смазку наконечника из Спрей-балончика заполненным специальным маслом, в течении 1-2 секунд. Присоединить наконечник к шлангу бормашины и перед началом работы продуть его в течение 5-7 сек.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 Закрепление и освобождение режущего инструмента в наконечниках НСТф и НСТбф осуществляется при помощи толкателя.

7.2 Вращение турбинки с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку питания (5).

7.3 Отвод отработанного воздуха проводится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг бормашины. Для охлаждения инструмента наконечник имеет внутреннюю подводку раздельной подачи от бормашины воды и воздуха.

7.4 Для использования данного наконечника с бормашины, имеющими шланги для подсоединения типа М4, В2 служат соединители (4). Для подсоединения достаточно вставить его гнездо шланга бормашины.

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

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Наконечники -многоразового использования и поставляются в нестерильном виде.

8.2 Перед каждым применением наконечника необходимо провести его стерилизацию, для этого изделие помещают в пакет из полиамидной или другой термостойкой пленки, закладывают в автоклав, где создается температура +134°С и давление 0,22 МПа (2,2 кгс/м^2), и выдерживают в течение 20 минут. Указанный способ обработки проводят стандартным способом по МУ 278-113.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Перед стерилизацией наконечник необходимо промыть маслом из Спрей-балончика до выхода из корпуса головки чистой жидкости. Промывку производить присоединив сопло балончика к трубке подачи рабочего воздуха «Б». Стерилизацию наконечника необходимо производить после каждого пациента. После обработки (перед началом работы) произвести смазку наконечника (см. пункт 6.3).

9.2 После месячного срока эксплуатации наконечник необходимо промыть в бензине, просушить, продуть воздухом и смазать.

9.3 В случае, если охлаждающие воздух и вода не поступает из наконечника, их отверстия необходимо прочистить мандреном.

10. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

10.1 Долговечность работы наконечника зависит от следующих факторов:

- соблюдение режима смазки;
- ежедневного контроля рекомендуемого рабочего давления.

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

11. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 В нерабочем положении режущий инструмент должен быть снят во избежание травмирования.

11.2 При работе наконечника режущий инструмент должен быть надежно закреплен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечники стоматологические турбинные относятся к классу 2а потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1. Машина работает, воздух к наконечнику поступает, режущий инструмент не вращается или вращается неустойчиво	Засорилась полость головки	Промыть головку в бензине марки «Б-70» или «Галоша», после чего просушить и смазать подшипники согласно п.6
	Разрушились подшипники	Отвернуть крышку специальным ключом и заменить турбинку
2. Режущий инструмент не вставляется в отверстие	Диаметр хвостовика инструмента больше отверстия или инструмент изогнут	Заменить инструмент
3. Режущий интрумент не зажимается в наконечнике	Занижен диаметр хвостовика инструмента	Заменить инструмент на новый с Ø1, 59-1, 60 мм
	Износилось или сломалось зажимное устройство	Отвернуть крышку, заменить узел турбинки

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

13. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И КОНСЕРВАЦИИ

13.1 Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300 _____, заводской №_____

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-002-65507431-2011 и признан годным для эксплуатации.

13.2 Предельный срок защиты без переконсервации и гарантийный срок хранения 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления _____

ОТК_____

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом помещении в интервале температур от -50°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника при соблюдении условийэксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2 Ресурс зажимного устройства до списания 2 000 циклов.

15.3 Средняя наработка на отказ 120 часов работы.

15.4 Средний срок службы до списания при соблюдении выполнения требований, изложенных в разделе 8 и 9 данного паспорта, не менее 6 месяцев.

15.5 Гарантий срок эксплуатации наконечников стоматологических - 12 месяцев со дня их ввода в эксплуатацию.

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

15.6 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует изделие по предъявлению гарантийного талона при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.7 Гарантийный срок хранения 1,5 года.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 В случае отказа в работе наконечника в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт о повреждениях, проведенных регламентных и ремонтных работах.

В акте обязательно указывать дату выпуска и продажи изделия.

Эти документы и наконечник направить в адрес предприятия-изготовителя:

420061, Россия, РТ, г.Казань, ул.Сеченова,д.17, офис 1.

16.2 Все перечисленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Адрес-предприятия-изготовителя:
420061, Россия, РТ, г. Казань,
ул. Сеченова, д.17,
офис 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наконечник стоматологический турбинный НСТф-300/НСТбф-300

_____

ТУ 9452-002-65507431-2011
Заводской № и дата выпуска_____

Заполняется заводом-изготовителем

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

_____

Продан

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

МП Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

17. УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Материалы, применяемы при изготовлении наконечников, не содержат вредных химических и биологически опасных веществ, а также не являются радиоактивными. При работе инструмент контактирует с биологическими жидкостями пациента. Поэтому в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов Сан.ПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б и подлежит утилизации только после дезинфекции.

Производитель ООО «Альянс»
420061, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1
Тел/факс: +7 (843) 222-88-70
www.kristallkazan.ru
e-mail: info@kristallkazan.ru

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
10 (десять) листов

Директор _____ Зимулин А.В.

«Альянс»
ИНН
1660137236

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альянс»

_____ А.В.Зимулин

ПАСПОРТ

Наконечник стоматологический турбинный для удаления зубного камня

НСТузк-300 «Кристалл»

РУ №ФСР 2012/13247 от

Срок действия не ограничен

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

1. СОДЕРЖАНИЕ

1. СОДЕРЖАНИЕ....2
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ....4
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ....4
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ....5
7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ....6
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....6
9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ....6
10. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ....7
11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....8
12. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И КОНСЕРВАЦИИ....8
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ....9
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)....9
15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....10
16. УТИЛИЗАЦИЯ....11

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наконечник стоматологический турбинныйдля удаления зубного камня НСТузк-300 «Кристалл» (в дальнейшем наконечник) предназначен для удаления с зубов твердых зубных отложений.

2.2 Область применения – терапевтическая стоматология. Наконечник предназначен для эксплуатации в клинических условиях при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°С.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ! Долговечность работы изделия зависит от строгого соблюдения инструкции по эксплуатации!

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Рабочее давление воздуха на входе в наконечник,МПа (бар)..... .....0,23±0,02(2,3±0,2)

3.2 Частота линейных колебаний кюретки наконечника, Гц 6300-6500

3.3 Расход воздуха, л/мин 40

3.4 Цикл непрерывной работы, сек не более 5-6

3.5 Масса наконечника, кг не более..... 0,15

3.6 Типы соединения с установками М4, В2

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Наконечник для снятия зубного камня НСТузк-300 «Кристалл» .....1 шт

Инструменты и принадлежности

2.Насадки..... 3шт

3. Ключ.....1 шт

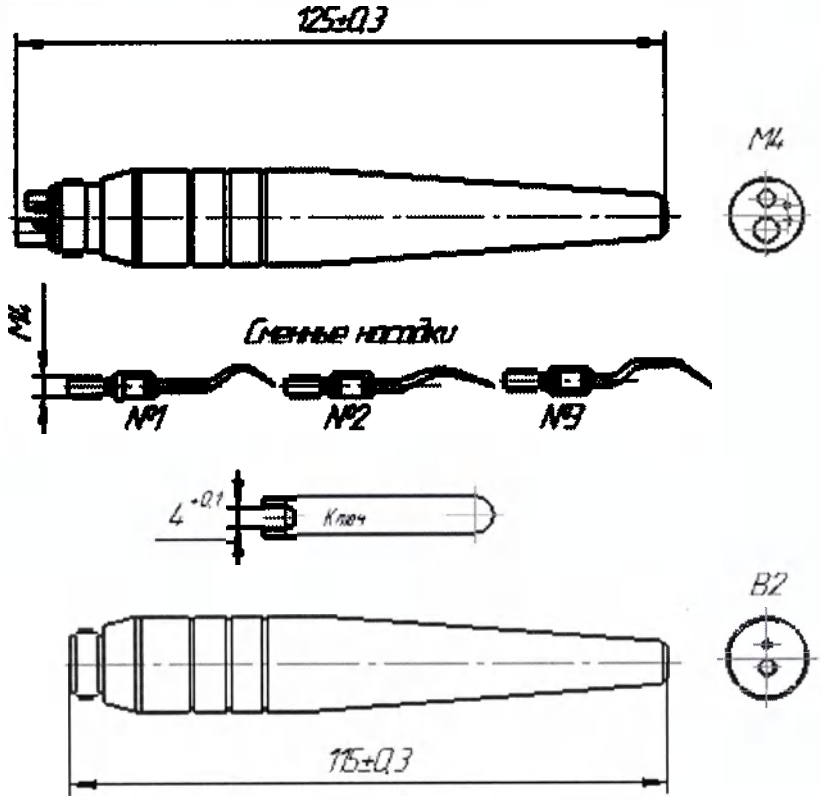
4. Мандрен..... 1 шт

5. УСТРОЙСТВОИ ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Наконечник состоит из корпуса и расположенного внутри его вибратора, предназначенного для генерации колебаний, возникающих при подаче сжатого воздуха к наконечнику, и передачи колебаний насадке. Сменные насадки вворачиваются ключом в гнездо вала вибратора. К насадке для ее охлаждения через внутренний канал вала вибратора поступает вода. Для обеспечения стабильной работы наконечника поступающий воздух должен предварительно очищаться от примесей воды и масла.

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

Рисунок 1



6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Вскрыть первичную упаковку и протереть наружные поверхности наконечника сухой и чистой марлей.

6.2 Ввернуть в наконечник необходимую насадку прилагаемым ключом. Насадка должна быть предварительно очищена и простерилизована.

6.3Закапать 3-4 капли этилового спирта в трубку подачи рабочего воздуха для обеспечения стабильной работы вибратора наконечника.

6.4 Подсоединить наконечник к шлангу бормашины, включить бормашину, установить давление воздуха 0,23±0,02МПа (2,3±0,2 бар) на входе в наконечник и проверить работу наконечника.

ВНИМАНИЕ: Наконечник входит в рабочий режим при контакте насадки с обрабатываемой поверхностью. Нормальная работа наконечника

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

характеризуется звуком высокой тональности, глухой и прерывистый звук свидетельствует о сбое в работе наконечника.

6.5 Проверить систему охлаждения режущего инструмента. Если вода не поступает из отверстия насадки, то его прочистить мандреном.

6.6 Перед использованием наконечника провести его стерилизацию.

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Наконечники многоразового использования поставляются в нестерильном виде.

7.2 Перед каждым применением наконечника необходимо провести его стерилизацию, для этого изделие помещают в пакет из полиамидной или другой термостойкой пленки, закладывают в автоклав, где создается температура +134°С и давление 0,22 МПа (2,2 кгс/м^2), и выдерживают в течение 20 минут. Указанный способ обработки проводят стандартным способом по МУ 278-113.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.После месячного срока эксплуатации наконечники необходимо промыть в бензине типа «Галоша», просушить, продут воздухом и, при необходимости, закапать 3-4 капли этилового спирта в трубку подачи рабочего воздуха.

9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

9.1 Долговечность работы наконечника зависит от следующих факторов:

- соблюдение режима смазки;
- ежедневного контроля рекомендуемого рабочего давления.

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

10. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Неправильная эксплуатация наконечника, подача на вход наконечника повышенного рабочего давления, применение нестандартных режущих инструментов, неправильная фиксация режущего инструмента могут привести к поломке наконечника и несчастному случаю.

10.2 Наконечником может пользоваться только квалифицированный (обученный) медперсонал, который во избежание вышеуказанных рисков должен выполнять следующие указания:

- использовать только стандартные режущие инструменты;
- необходимо регулярно проверять надежность закрепления режущего инструмента в наконечнике;
- для охлаждения в рабочей зоне необходимо использовать дистиллированную воду;
- необходимо бережное отношение к наконечнику;
- не применять наконечник с механическими повреждениями;
- осуществлять правильное техническое обслуживание;
- недопустима работа без охлаждающей воды;
- строго соблюдать рекомендованные величины рабочего давления воздуха и давления охлаждающей воды;
- хранить и работать в рекомендованных условиях окружающей среды;
- в нерабочем положении кюретка наконечника должна быть снята.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечники стоматологические турбинные относятся к классу 2а потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

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

11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1. Машина работает, воздух к наконечнику поступает, режущий инструмент не вращается или вращается неустойчиво	Засорилась полость головки	Промыть головку в бензине марки «Б-70» или «Галоша», после чего просушить и смазать подшипники согласно п.6
	Разрушились подшипники	Отвернуть крышку специальным ключом и заменить турбинку
2. Режущий инструмент не вставляется в отверстие	Диаметр хвостовика инструмента больше отверстия или инструмент изогнут	Заменить инструмент
3. Режущий инструмент не зажимается в наконечнике	Занижен диаметр хвостовика инструмента	Заменить инструмент на новый с Ø1, 59-1, 60 мм
	Износилось или сломалось зажимное устройство	Отвернуть крышку, заменить узел турбинки

12. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И КОНСЕРВАЦИИ

12.1 Наконечник стоматологический турбинный для удаления зубного камня НСТузк-300 _____, заводской №_____

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-002-65507431-2011 и признан годным для эксплуатации.

12.2 Предельный срок защиты без переконсервации и гарантийный срок хранения 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления _____

ОТК_____

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

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

13.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации наконечника – 6 месяцев с момента продажи при односменной работе и 3 месяца при двухсменной работе. В случае отсутствия штампа торгующей организации гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления изделия.

14.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или фирма сервисного обслуживания безвозмездно ремонтирует или заменяет наконечник и его части по предъявлении гарантийного талона при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.4Изготовитель не несет гарантийных обязательств в случае выхода изделия из строя, если:

- изделие имеет внешние повреждения;
- не предъявлен паспорт на изделие;
- изделие эксплуатировалось с нарушением требований паспорта;
- изделие подвергалось не предусмотренной паспортом разборке или другим любым вмешательством в конструкцию.

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

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случае отказа в работе наконечника в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт о повреждениях, проведенных регламентных и ремонтных работах.

В акте обязательно указывать дату выпуска и продажи изделия.

Эти документы и наконечник направить в адрес предприятия-изготовителя:

420061, Россия, РТ, г.Казань, ул.Сеченова, д.17, офис 1.

15.2 Все перечисленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Адрес-предприятия-изготовителя:
420061, Россия, РТ, г. Казань,
ул. Сеченова, д.17,
офис 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наконечник стоматологический турбинный
для удаления зубного камня НСТузк-300

_____

ТУ 9452-002-65507431-2011
Заводской № и дата выпуска_____

Заполняется заводом-изготовителем

_____

Продан

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным

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

предприятием города

МП Подпись и печать
руководителя ремонтного предприятия

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Материалы, применяемы при изготовлении наконечников, не содержат вредных химических и биологически опасных веществ, а также не являются радиоактивными. При работе инструмент контактирует с биологическими жидкостями пациента. Поэтому в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3684 изделие относится к классу Б и подлежит утилизации только после дезинфекции.

Производитель ООО «Альянс»
420061, Россия, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1
Тел/факс: +7-(843) 222-88-70
www.kristallkazan.ru
e-mail: info@kristallkazan.ru

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

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
11 (одиннадцать) листов

Директор мулин А.В.

«Альянс»
ИНН
1660137236

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