



ОКПД2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЛАКИСТОМ»



Р.Л. Лукманов

« 05 » декабря 202 2 г.

Руководство по эксплуатации

Наконечник стоматологический турбинный «LS» EVOLUTION

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения EVOLUTION (далее по тексту – наконечник, изделие).

1.2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 216740.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

1.3 Назначение и область применения

Назначение: Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения EVOLUTION предназначен для использования в стоматологии при сверлении/выскабливании костей, удаления кариозной ткани зубов и пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, обработки полостей под коронки, полировки зубов и реставрируемых поверхностей.

Область применения: для использования специально обученным персоналом (стоматологами) в стоматологических клиниках, центрах, кабинетах и лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: квалифицированный медицинский персонал лечебного учреждения (стоматологи). Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации. Врач при работе с медицинским изделием использует перчатки.

1.4 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению:

- для закрепления инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и передачи им вращения от пневмобормашины с частотой порядка 5000 с^{-1} (300000 об/мин.) при проведении зубоврачебных работ;
- для удаления кариозной ткани и излишков пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, и полостей под коронки, полировки зубных и реставрационных поверхностей.

Противопоказания к применению:

- не использовать не по назначению;
- не применять поврежденные наконечники.

Возможные побочные эффекты:

- отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочтите эти меры предосторожности перед использованием. Изделие должно использоваться только по назначению. Инструкции по технике безопасности предназначены для предотвращения потенциальных опасностей, которые могут привести к травмам или повреждению изделия, и классифицируются как приведенные ниже в соответствии с уровнем потенциального риска.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Класс	Степень риска
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасности, которые могут привести к серьезным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций
 ОСТОРОЖНОСТЬ	Опасности, которые могут привести к легким или умеренным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Все меры предосторожности должны быть прочитаны и поняты перед использованием изделия;
- Работа с наконечником должна осуществляться с соблюдением всех мер предосторожности и инструкций;
- Этот наконечник можно использовать только для лечения зубов;
- Этот наконечник может использоваться только профессиональными стоматологами;
- Проверяйте наконечник перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо отклонений, таких как незакрепленные детали, вибрация, шум и перегрев, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю;
- Если поврежденный картридж будет генерировать много шума, то длительное использование повлияет на слух. Пожалуйста, замените его как можно скорее.
- Давление и расход воздуха/воды должны соответствовать этой инструкции. Избыточное давление приведет к высокой скорости вращения и повреждению вала;
- Вставляйте и вынимайте инструмент до упора;
- Наконечники поставляются в нестерильном виде и перед применением должны стерилизоваться;
- Максимальное время использования изделия составляет 2 часа в день (24 часа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нормальных условиях эксплуатации воздух выводится из задней части головки наконечника. Не направляйте воздух в открытую рану мягких тканей или под слизистую оболочку, это может травмировать;
- Не активируйте нажатие кнопки наконечника во время работы или замедления. Это приводит к отсоединению инструмента и перегреву нажатой кнопки;
- Не заменяйте какие-либо компоненты без разрешения, это может привести к непредвиденной опасности. Обратитесь к производителю для технического обслуживания наконечника или его компонентов.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Подавайте охлаждающую воду и охлаждающий воздух во время использования наконечника. Отсутствие подачи охлаждающей жидкости и воздуха может привести к перегреву, ожогам или нарушению функций.

1.6 Принцип действия

В зажимном патроне головки наконечника крепится стоматологический инструмент (например бор, ример и другие насадки для наконечника). Рукоятка наконечника с помощью быстросъёмного соединения К-типа, имеющего разъём под 4-канальное соединение, присоединяется к муфте гибкого шланга пневмобормашины или стоматологической установки. Это медицинское изделие преобразует энергию сжатого воздуха в механическую посредством вращательного движения турбинного мотора. Сжатый воздух из пневмобормашины проходит через регулирующий клапан системы подачи воздуха и поступает на наконечник, приводя инструмент во вращение. Изделие имеет систему встроенного водного охлаждения и воздушный спрей. Дополнительно наконечник имеет подсветку для освещения рабочей зоны в полости рта (фиброоптику).

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛакиСтом» (ООО «ЛакиСтом»),

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Телефон: +7 499 490 04 25

E-mail: lakistom@bk.ru

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ, ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТАЦИЯ.

Наконечник стоматологический турбинный «LS» EVOLUTION (краткое название - EVOLUTION) – высокоскоростной пневматический турбинный наконечник с фиброоптикой, может быть укомплектован быстросъёмным соединением К-типа, с 4-канальным присоединением.

3.1. Описание основных функциональных элементов, конструктивные особенности наконечника.

Наконечник EVOLUTION состоит из корпуса наконечника в виде рукоятки, головки с кнопочным зажимом и ротором. Соединительной частью с пневмобормашинной или стоматологической установкой служит быстросъёмное соединение К-типа с 4-канальным присоединением.

В комплект поставки входят переходник для смазки наконечника, ключ для кнопки, мандрен для чистки наконечника, ремкомплект уплотнительных колец на соединение К-типа. Наконечник может быть укомплектован быстросъёмным соединением К-типа с 4-канальным присоединением и ключом для быстросъёмного соединения.

Узел ротора выполнен с неразъёмными керамическими подшипниками и позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену непосредственно на рабочем месте стоматолога.

Вращение ротора с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку подачи воздуха.

Наконечник работоспособен при рабочем давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар).

Закрепление и извлечение инструмента производится при помощи кнопочного зажима.

Зажим наконечника обеспечивает надежный захват вставляемого инструмента, хвостовик которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 (ГОСТ ISO 7785-1).

Наконечники обеспечивают охлаждение в рабочей зоне и снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки.

Отвод отработанного воздуха производится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

Подсветка рабочей зоны обеспечивается за счет фиброоптики наконечника.

ООО «ЛАКИСТОМ»

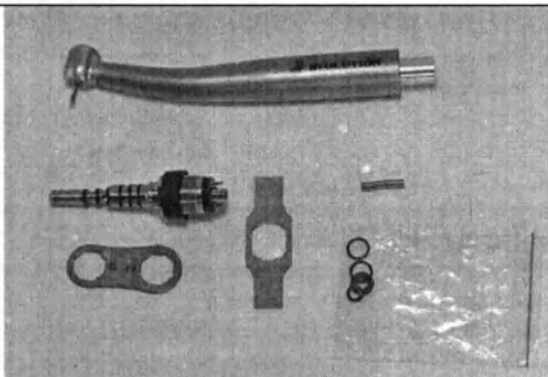
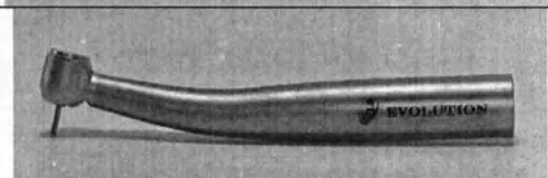
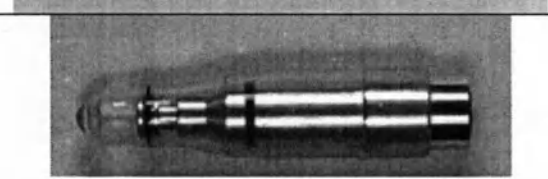
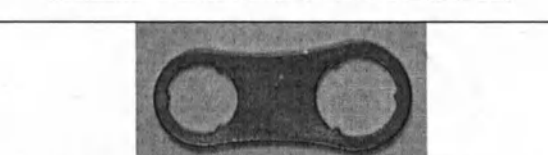
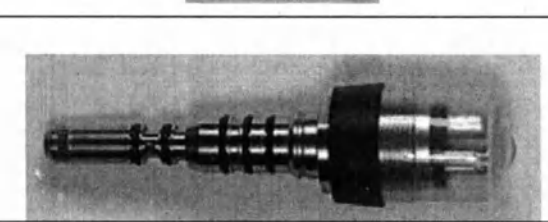
Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

3.2. Внешний вид и комплектация Наконечника стоматологического турбинного «LS» EVOLUTION указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Внешний вид комплектующих	Название комплектующих	Количество в упаковке
	Наконечник стоматологический турбинный «LS» EVOLUTION. Общий вид	
	Наконечник в сборе	1
	Переходник для смазки наконечника	1
	Ключ для кнопки	1
	Мандрен	1
	Ремкомплект уплотнительных колец	(до 10 шт.): Кольцо уплотнительное 10 – 3 шт; Кольцо уплотнительное 6 – 2 шт;
	Быстросъемное соединение К-типа	1 (при необходимости)

ООО «ЛАКИСТОМ»

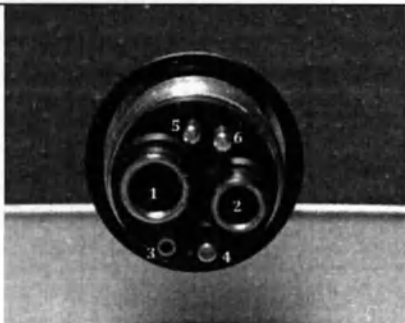
Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

	Ключ для быстросъёмного соединения	1 (при необходимости)
	Руководство по эксплуатации	1

Соединительная часть наконечника EVOLUTION должна иметь каналы, обозначенные в Таблице 2.

Таблица 2.

Соединительная часть	Обозначение каналов
	1 - отвод воздуха; 2 - подвод воздуха, а также для смазки; 3 - подвод воздуха для водо-воздушной смеси (спрей воздуха); 4 - подвод воды с встроенным фильтром; 5,6 – свет (дополнительные контакты для источника подсветки).

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Усилие, прилагаемое к кнопке зажима наконечника для вставления и извлечения испытательного мандрена должно быть не более 35 Н.

4.2 Усилие для извлечения испытательного мандрена из зажима должно быть не менее 22 Н.

4.3 Зажатый в зажиме испытательный мандрен должен передавать крутящий момент не менее 1,6 Н см без проскальзывания.

4.4 Биение испытательного мандрена при вращении без нагрузки не должно превышать 0,03 мм.

4.5 Скорость вращения инструмента на холостом ходу при давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар) соответствует минимальному значению в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Давление рабочего воздуха, кПа	200-250 (2,0-2,5 бар)
Давление воздуха на охлаждение инструмента, кПа	200 (2.0 бар)
Давление воды на охлаждение инструмента, МПа	0,18-0,25
Номинальный крутящий момент при максимальной скорости, Н·см, не менее	0,05
Скорость вращения испытательного мандрена в интервале рабочего давления, об/мин	320 000-380 000

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Расход воздуха на вращение инструмента, л/мин, не более	66
Расход воздуха на охлаждение инструмента, при давлении 200 кПа (2,0 бар), дм ³ /мин, не менее	1.5
Расход воды на охлаждение инструмента при давлении 200 кПа (2,0 бар), мл/мин, не менее	50

4.6 Минимальный крутящий момент должен быть 0,05 Н см.

4.7 Узел ротора с кнопочным зажимом должен быть установлен в головке наконечника.

4.8 Размеры головки и носовой части наконечников (рис.1) должны соответствовать Таблице 4.

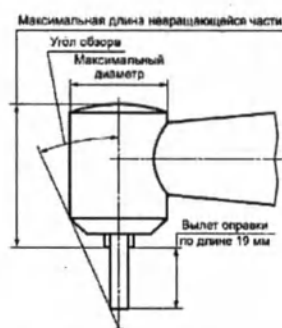


Рисунок 1 – Размеры головки наконечника

Таблица 4.

Наименование параметра	Значение, норма
Длина невращающейся части, мм	13,30±0,10
Максимальный диаметр, мм	12,0±0,1
Угол обзора (угол α) ±1°	24°

4.9 Корпус наконечников должен быть выполнен в форме изогнутой трубки и служить рукояткой для врача-стоматолога.

4.10 Наконечники должны обеспечивать охлаждение в рабочей зоне и должны быть снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки. Расход воды и воздуха в соответствии с Таблицей 3.

4.11 Отвод отработанного воздуха должен производиться через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

4.12 Эксплуатационно-технические характеристики наконечников должны соответствовать Таблицам 5-7.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Таблица 5. Массо-габаритные параметры.

Комплекующие наконечника	Наименование параметра/ Значение, норма	
	Габаритные размеры, мм	Масса изделия без упаковки, г
Наконечник в сборе	Длина: 121,0 Диаметр: 16,5	50,0
Переходник для смазки наконечника	Длина: 42,0 Диаметр: 9,6	3,2
Ключ для кнопки	Высота: 1,5 Длина: 41,0 Ширина: 18,0	2,8
Мандрен	Длина: 32,0 Диаметр: 3,0 Диаметр иглы мандрена: 0,2	0,170
Ремкомплект уплотнительных колец		
Кольцо уплотнительное 10	Диаметр: 10,0 Высота: 1,0	0,002
Кольцо уплотнительное 6	Диаметр: 6,0 Высота: 1,0	0,001
Быстросъемное соединение К-типа	Длина: 65,5 Диаметр: 17,5	24,8
Ключ для быстросъемного соединения	Высота: 1,0 Длина: 50,0 Ширина: 16,0	3,6

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 6.

Наименование параметра	Значение, норма
Время готовности к работе после присоединения, мин., не более	1
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее	2
Тип соединения с муфтой гибкого шланга пневмобормашины	Быстросъемное соединение К-типа, 4- канальное
Подача света	Фиброптика
Номинальное напряжение светодиода, В	2,7-3,5

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28АТел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Таблица 7.

Комплекующие наконечника	Кратность применения (одноразовый / многоразовый)	Вид поставки (стерильный / нестерильный)
Наконечник в сборе	многоразовый	нестерильный
Переходник для смазки наконечника	многоразовый	нестерильный
Ключ для кнопки	многоразовый	нестерильный
Мандрен	многоразовый	нестерильный
Ремкомплект уплотнительных колец Кольцо уплотнительное 10 Кольцо уплотнительное 6	многоразовый	нестерильный
Быстросъемное соединение К-типа	многоразовый	нестерильный
Ключ для быстросъемного соединения	многоразовый	нестерильный

4.13 Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания наконечников. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для дезинфекции и предстерилизационной очистки ручным методом с применением салфеток, пропитанных следующими средствами, не содержащими едкие примеси такими, как:

- Трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 – для дезинфекции наружных поверхностей;
- Этанол (70%) или изопропанол (70%) – для предстерилизационной очистки наружных поверхностей,

и стерилизации в автоклаве при температуре до 134°C по МУ 287-113 до 250 циклов.

Количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, должно быть минимально.

В конструкции наконечников не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

4.14 Шероховатость поверхностей наконечников должна быть не более $R_a = 1,6$ мкм согласно ГОСТ 2789.

4.15 Срок службы наконечников до списания (включая комплекующие: ключи всех видов, переходник для смазки наконечников, быстросъемное соединение) – 5 лет.

Срок службы ротора, мандрена, уплотнительных колец должен составлять 1 год.

Средний ресурс до списания зажимного устройства – не менее 2000 циклов. За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

4.16 Наконечники должны быть коррозионно-стойкими, т.е. конструкционные материалы не должны проявлять никаких видимых признаков коррозии после проведения процедуры стерилизации.

4.17 Изделие пригодно для непродолжительного режима работы. Максимальное время использования наконечника составляет 2 часа в день.

4.18 Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рабочего давления.

4.19 Наконечники должны выдерживать без признаков ухудшения качества воздействие не менее 250 циклов процедуры стерилизации.

4.20 Условия эксплуатации наконечников:

Температура окружающего воздуха от + 10 до + 35°C, относительная влажность до

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАКОНЕЧНИКАМИ

5.1 Распаковка

- Проверьте наконечник и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы изделие находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо неполадок немедленно свяжитесь с производителем.

5.2 Подготовка изделия к работе

- После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован.
- Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта. Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель Многофункциональной смазки для стоматологических наконечников «ДС Ойл» или «ДС Ойл +», производства ООО «Эстэйд-Сервисгрупп» (РУ № ФСР 2011/11525) в трубку подачи рабочего воздуха. Допускается использование аналогов указанного масла.
- Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре до +134°C перед первым применением и перед каждым последующим применением в течение 15 мин или при температуре +121°C 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.
- До подсоединения наконечника (с помощью быстросъёмного соединения К-типа с 4-канальным присоединением) к шлангу пневмобормашины, в целях очистки шланга от возможных частиц пыли и влаги, необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха при помощи педали пневмобормашины, и продуть проточную магистраль.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Используйте чистый воздух без примесей, таких как зола, вода и масло.

5.3 Подключение и отключение изделия

5.3.1 Подсоединить наконечник к шлангу пневмобормашины.

Быстросъёмное соединение К-типа:

1. Вставьте быстросъёмное соединение в шланг и закрутите гайку шланга (см. рисунок 2);

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

2. Потяните за интерфейсное кольцо быстроразъемного соединения К-типа и вставьте в него наконечник, затем отпустите интерфейсное кольцо;
3. Убедитесь, что наконечник надежно соединен, осторожно потянув и толкнув его;
4. Отключение: потяните за интерфейсное кольцо быстроразъемного соединения К-типа и отсоедините наконечник.

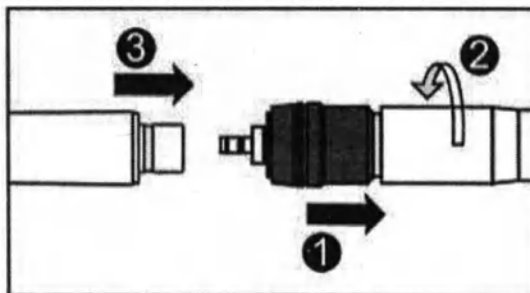


Рисунок 2

**ОСТОРОЖНОСТЬ**

Пожалуйста, не вытягивайте интерфейсное кольцо во время подачи воздуха, иначе наконечник будет вытеснен давлением воздуха.

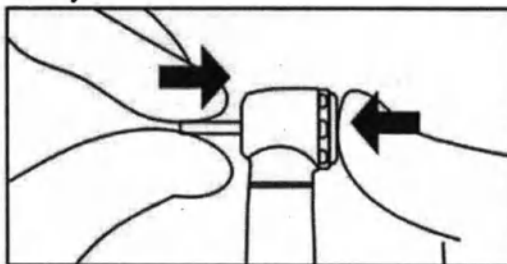
5.3.2 Повторно включить подачу воздуха к наконечнику, проверить и, при необходимости, отрегулировать давление воздуха в пределах от 200 до 250 кПа по манометру пневмобормашины.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не превышайте давление воздуха, требуемое техническими параметрами!

5.4 Установка/извлечение инструмента в/из зажимного патрона наконечника.**5.4.1 Установка инструмента**

1. Нажмите кнопку зажима и вставьте инструмент в нижнюю часть картриджа, затем отпустите кнопку (см. рисунок 3);
2. Убедитесь, что инструмент надежно вставлен, осторожно потянув и толкнув его не нажимая кнопку.

**ООО «ЛАКИСТОМ»**

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Рисунок 3

5.4.2 Извлечение инструмента

Сильно нажмите на кнопку зажима и извлеките инструмент.

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Не используйте наконечник, если инструмент закреплен ненадежно.
 - Вставляйте или извлекайте инструмент только после того, как наконечник перестанет вращаться.
 - Перед использованием очистите хвостовик инструмента. Грязь внутри патрона может вызвать вибрацию, слабую мощность патрона или другие отклонения от нормы.
 - Не превышайте скорость вращения инструмента, указанную его производителем.
 - Не оказывайте избыточного давления на инструмент во время использования, это может привести к изгибу или поломке инструмента.
 - Не используйте инструменты, которые изогнуты, ржавые, изношенные, треснувшие, деформированные или имеющие хвостовики, не соответствующие стандарту ГОСТ Р ИСО 1797, боры с этими проблемами могут расщепиться или сломаться во время использования.
-

5.5 Использование

- Включить подачу охлаждения и убедиться в нормальном поступлении его на инструмент в виде водно-воздушного тумана.
 - Для эффективного охлаждения и нормальной работы наконечника резание зубной ткани рекомендуется производить прерывистыми легкими касаниями.
 - По окончании работы протереть наконечник дезинфицирующим раствором и закапать 2-3 капли смазки.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Смазывайте наконечник утром и вечером после работы. Если он используется непрерывно более 30 минут, его необходимо смазать маслом. Смажьте наконечник перед стерилизацией.
 - Устройство необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед хранением устройства в течение длительного времени смазывайте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.
-

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 На корпус каждого наконечника нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

На корпус каждого наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- вариант исполнения наконечника (краткая форма);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- логотип «LS»;

- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ очистки и дезинфекции в термо-дезинфекторе



6.2 На каждой потребительской упаковке наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок службы;
- гарантийный срок;
- название производителя;
- логотип «LS»;
- адрес производителя;
- диапазон температур при хранении;
- диапазон влажности при хранении;
- ограничение атмосферного давления при хранении;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- указание ТУ;

- символ «обратиться к инструкции по эксплуатации»



- символ «нестерильно»;



- общий знак предупреждения



- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ «не утилизировать с бытовыми отходами»



6.3. Применяемые графические символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

6.4. Маркировка, относящаяся к работе наконечников, должна быть чёткой, сохраняться во время всего срока службы наконечников и быть легко читаемой и ясно различимой медицинским персоналом.

7.7 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть нанесено:

- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- количество изделий в шт.;
- манипуляционные знаки:

«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



«Беречь от влаги»



7. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Перед упаковкой наружные поверхности наконечника должны быть обезжирены и законсервированы.

Перед упаковкой в трубку подачи воздуха наконечников закапать 3-4 капли масла МП-704 по ТУ 38-101-598 или масла МП-704А по ТУ 38.401-1065 или их российские или иностранные аналоги.

7.2. Наконечники поставляются упакованными в потребительскую упаковку. В качестве потребительской упаковки используются футляры из нержавеющей стали.

Металлический футляр предназначен для защиты наконечника во время транспортирования и/или хранения. Дальнейшее использование металлического футляра для хранения – на усмотрение пользователя.

Составные части наконечников должны быть предохранены от перемещения вставкой из неопрена в футляре.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

В варианте исполнения EVOLUTION быстросъемное соединение с ключом для быстросъемного соединения могут быть упакованы в отдельном металлическом футляре со вставкой из неопрена или в общей потребительской упаковке вместе с наконечником и комплектующими.

7.3. Размеры и масса индивидуальной упаковки (металлического футляра):

В×Д×Ш: 35х179х84мм, масса нетто 0,095 кг / брутто 0,110 кг;

Допустимые отклонения по габаритам и массе +/- 5%.

7.4. Наконечники в потребительской упаковке (металлическом футляре) по 10 шт. упаковывают в картонные коробки. Картонные коробки в количестве от 2 до 10 шт. помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Количество картонных коробок в транспортной таре может быть увеличено, в зависимости от заказа.

Масса брутто транспортной тары должна быть не более 7,5 кг.

7.5. Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

7.6. Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность наконечников при транспортировании и хранении.

7.7. Ящики формируют на поддонах по ГОСТ 33757.

7.8. При отгрузке наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортирования

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 51908.

Транспортирование наконечников осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования наконечников в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, +50°C -50 °C.

Наконечники в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

8.2 Условия хранения

Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, +40°C -50 °C.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутриваровскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009.

Наконечники хранят в условиях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Отправка наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8.3 Условия эксплуатации

Наконечники пригодны для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

9.1 Чистка головки наконечника

Очищайте головку наконечника после каждого использования:

- Наполните чашку наполовину чистой водой;
- Удалите грязь и мусор из отверстий (см. рисунок 4);

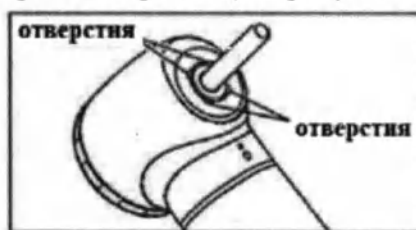


Рисунок 4

- Активируйте наконечник и погрузите его в воду во время вращения инструмента. Запускайте и останавливайте инструмент в течение 2-3 секунд 3 раза, пока головка остается в воде (см. рисунок 5);

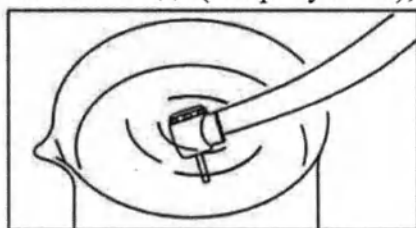


Рисунок 5

- Остановите наконечник. Извлеките и вытрите насухо чистой мягкой тканью;
- Если после вышеуказанных процедур на головке наконечника остались грязь и мусор, очистите ее щеткой (не применяйте металлическую щетку).

9.2 Чистка наконечника

- 1) Удалите грязь и мусор с изделия. Не используйте металлическую щетку;
- 2) Протрите его спиртовым тампоном или тканью.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ОСТОРОЖНОСТЬ

- После мытья с помощью термо-дезинфектора сначала тщательно высушите наконечник, удалите внутреннюю влагу, а затем нанесите на него смазку. Влага, оставшаяся в наконечнике, уменьшит эффект смазки и вызовет внутреннюю коррозию;
- Не используйте летучую смазку, раствор кислоты или щелочи.

9.3 Чистка патрона

- Установите наконечник в баллончик со смазкой;
- Нажмите кнопку зажима и смажьте патрон непосредственно через отверстие для вставления инструмента (см. рисунок 6).



Рисунок 6

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

9.4 Стерилизация

Стерилизуйте изделие в автоклаве. Извлекайте инструмент после каждого пациента и стерилизуйте, как приведено ниже:

- Удалите грязь и мусор с изделия щеткой (не применяйте металлическую щетку). Протрите поверхность смоченной спиртом тряпкой;
- Смажьте изделие (см. пункт 9.3);
- Поместите его в пакет для автоклавирования и запечатайте в соответствии с инструкциями на пакете;
- Используйте паровой стерилизатор с температурой до + 134°C (например, в течение 20 минут при +121°C или 15 минут при +132°C);
- Изделие должно храниться в пакете после стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется для использования;
- Изделие необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед длительным хранением изделия смажьте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

**ОСТОРОЖНОСТЬ**

- Всегда размещайте изделие в центре или на верхней полке камеры, так как температура внизу может подняться выше установленного значения;
- Не протирайте, не очищайте и не погружайте устройство в раствор с высоким содержанием кислоты или щелочи;
- Не стерилизуйте изделие при температуре выше 135°C.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.**10.1 Смазка**

Смазывайте наконечник, как показано ниже, после каждого использования и перед стерилизацией.

Быстросъемное соединение К-типа.

- Отсоедините наконечник от шланга. Извлеките инструмент из наконечника;
- Вставьте распылительную насадку в сопло распылительного отверстия на баллончике со смазкой;
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть наконечника. Держите наконечник и распыляйте примерно 2-3 секунды. Наносите смазку до тех пор, пока она не выйдет из головки наконечника (см. рисунок 7).



Рисунок 7

**ОСТОРОЖНОСТЬ**

- При нанесении смазки обязательно крепко держите наконечник, чтобы наконечник не выскользнул из руки из-за давления распыления;
- Держите баллончик со смазкой в вертикальном положении.

10.2 Замена картриджа

- Установите ключ на крышку, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку. Снимите крышку.
- Используйте инструмент, чтобы аккуратно вытащить весь патрон из головки наконечника.
- Очистите внутреннюю часть головки от смазки.
- Протрите смазку с внутренней части головки.
- Вставьте новый картридж в головку, совместив штифт картриджа с прорезью на головке (см. рисунок 8).

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

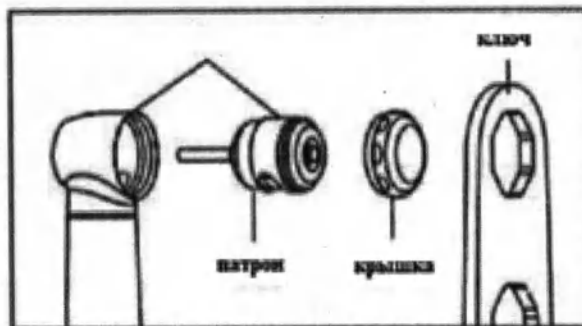


Рисунок 8

10.3 Замена уплотнительных колец

Замените уплотнительные кольца, если в магистрали отработанного воздуха присутствует вода. Это указывает на возможную утечку воды внутри муфты. Всегда меняйте полный комплект уплотнительных колец.

Снимите уплотнительные кольца вручную (см. рисунок 9).

Вставьте полный комплект новых уплотнительных колец в правильные пазы.

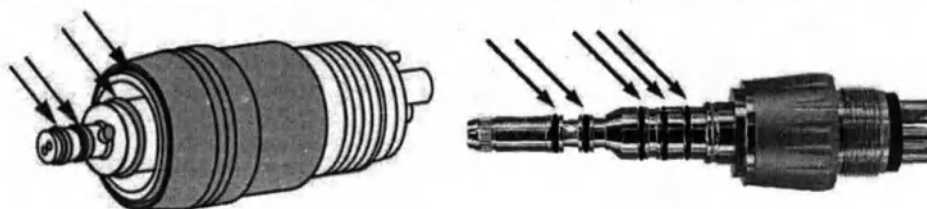


Рисунок 9



ОСТОРОЖНОСТЬ

- Не вставляйте новое уплотнительное кольцо с чрезмерным давлением;
- Вставляя новые уплотнительные кольца, убедитесь, что они вставлены в правильные канавки.

10.4. Ремонт.

Ремонт осуществляется специально-обученными представителями производителя или аккредитованными на данные виды работ ремонтными организациями.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 8.

Проблема	Возможные причины	Решения
Необычный шум, снижение мощности резания или сбой при вращении	Обломки в наконечнике; Картридж поврежден	Очистите и смажьте головку; Замените картридж

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Выпускные отверстия для распыления воды не распыляют	Розетки для распыления воды заглушены	Очистите выпускные отверстия для распыления воды
Из наконечника течет вода	Повреждение уплотнительных колец	Замените поврежденный компонент
Снижение скорости	Слишком низкое давление воздуха	Проверка и коррекция рабочего давления воздуха
Наконечник не зацепляется и не удерживает бор в патроне	Нестандартные боры или поврежденный патрон	Замените боры или патрон
Ненормальное вращение бора или невозможность резки	Повреждение уплотнительных колец или картриджа	Замените поврежденные компоненты

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Наконечники должны быть безопасны при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источниками опасных и вредных производственных факторов, предусмотренных ГОСТ 12.0.003.

12.2 Наконечники должны отвечать нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р 56274, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 26800.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ МЭК 62366-1.

12.3 Температура наружных частей наконечников, доступных для прикасания при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от + 10 до + 35°C не должна превышать + 30°C при установившемся режиме работы.

Данное требование обеспечивается конструкцией наконечника.

12.4 Санитарно-гигиенические требования к наконечникам – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18.

Материалы наконечников не должны оказывать раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий.

12.5 Конструкция составных частей наконечников должна исключать вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

12.6 Уровень звуковой мощности не должен превышать 70 дБ.

12.7 Охрана окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы наконечники и его составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) после предварительной дезинфекции.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должен подвергаться гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Дальнейшее использование металлического футляра (индивидуальной упаковки) для хранения – на усмотрение пользователя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации наконечников – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

При наличии обоснованных претензий к качеству наконечников предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование пользователя: _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

Штамп

о продаже

По вопросам гарантии, рекламаций, постгарантийного обслуживания и негарантийного ремонта обращаться:

ООО «ЛАКИСТОМ», юр. адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ

Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен соответствовать номеру в талоне.

Все графы талона должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов и других инородных примесей. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 177-88 ГОСТ 2789-73 ГОСТ 9142-2014 ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69 ГОСТ 15846-2002 ГОСТ 17308-88 ГОСТ 18251-87	ЕСКД. Технические условия Водорода перекись. Технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия Маркировка грузов Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Шпагаты. Технические условия Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019 ГОСТ Р 2.610-2019 ГОСТ Р 50444-2020 ГОСТ Р 51908-2002	ЕСКД. Эксплуатационные документы ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р 56274-2014 ГОСТ Р ИСО 1797-2018 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 26800-2013 ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 ГОСТ ISO 7785-1-2011	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний Общие показатели и требования в эргономике Инструменты стоматологические. Хвостовики Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Эргономика. Общие принципы и понятия Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 14971-2021 СанПиН 2.1.3684-21	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



МУ 287-113	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 Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
------------	---

ООО «ЛАКИСТОМ»Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28АТел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 25

Двадцать пять листов





ОКПД2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЛАКИСТОМ»



Р.Л. Лукманов

« 05 » декабрь 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Наконечник стоматологический турбинный «LS» BASIC

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения BASIC (далее по тексту – наконечник, изделие).

1.2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 216740.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

1.3 Назначение и область применения

Назначение: Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения BASIC предназначен для использования в стоматологии при сверлении/выскабливании костей, удаления кариозной ткани зубов и пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, обработки полостей под коронки, полировки зубов и реставрируемых поверхностей.

Область применения: для использования специально обученным персоналом (стоматологами) в стоматологических клиниках, центрах, кабинетах и лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: квалифицированный медицинский персонал лечебного учреждения (стоматологи). Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации. Врач при работе с медицинским изделием использует перчатки.

1.4 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению:

- для закрепления инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и передачи им вращения от пневмобормашины с частотой порядка 5000 с^{-1} (300000 об/мин.) при проведении зубоврачебных работ;
- для удаления кариозной ткани и излишков пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, и полостей под коронки, полировки зубных и реставрационных поверхностей.

Противопоказания к применению:

- не использовать не по назначению;
- не применять поврежденные наконечники.

Возможные побочные эффекты:

- отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочтите эти меры предосторожности перед использованием. Изделие должно использоваться только по назначению. Инструкции по технике безопасности предназначены для предотвращения потенциальных опасностей, которые могут привести к травмам или повреждению изделия, и классифицируются как приведенные ниже в соответствии с уровнем потенциального риска.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Класс	Степень риска
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасности, которые могут привести к серьезным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций
 ОСТОРОЖНОСТЬ	Опасности, которые могут привести к легким или умеренным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Все меры предосторожности должны быть прочитаны и поняты перед использованием изделия;
- Работа с наконечником должна осуществляться с соблюдением всех мер предосторожности и инструкций;
- Этот наконечник можно использовать только для лечения зубов;
- Этот наконечник может использоваться только профессиональными стоматологами;
- Проверяйте наконечник перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо отклонений, таких как незакрепленные детали, вибрация, шум и перегрев, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю;
- Если поврежденный картридж будет генерировать много шума, то длительное использование повлияет на слух. Пожалуйста, замените его как можно скорее.
- Давление и расход воздуха/воды должны соответствовать этой инструкции. Избыточное давление приведет к высокой скорости вращения и повреждению вала;
- Вставляйте и вынимайте инструмент до упора;
- Наконечники поставляются в нестерильном виде и перед применением должны стерилизоваться;
- Максимальное время использования изделия составляет 2 часа в день (24 часа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нормальных условиях эксплуатации воздух выводится из задней части головки наконечника. Не направляйте воздух в открытую рану мягких тканей или под слизистую оболочку, это может травмировать;
- Не активируйте нажатие кнопки наконечника во время работы или замедления. Это приводит к отсоединению инструмента и перегреву нажатой кнопки;
- Не заменяйте какие-либо компоненты без разрешения, это может привести к непредвиденной опасности. Обратитесь к производителю для технического обслуживания наконечника или его компонентов.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

• Подавайте охлаждающую воду и охлаждающий воздух во время использования наконечника. Отсутствие подачи охлаждающей жидкости и воздуха может привести к перегреву, ожогам или нарушению функций.

1.6 Принцип действия

В зажимном патроне головки наконечника крепится стоматологический инструмент (например бор, ример и другие насадки для наконечника). Рукоятка наконечника присоединяется к муфте гибкого шланга пневмобормашины или стоматологической установки. Это медицинское изделие преобразует энергию сжатого воздуха в механическую посредством вращательного движения турбинного мотора. Сжатый воздух из пневмобормашины проходит через регулирующий клапан системы подачи воздуха и поступает на наконечник, приводя инструмент во вращение. Изделие имеет систему встроенного водного охлаждения и воздушный спрей.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛакиСтом» (ООО «ЛакиСтом»),

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Телефон: +7 499 490 04 25

E-mail: lakistom@bk.ru

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ, ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТАЦИЯ.

Наконечник стоматологический турбинный «LS» BASIC (краткое название - BASIC) – высокоскоростной пневматический турбинный наконечник без подсветки, с 4-канальным присоединением.

3.1. Описание основных функциональных элементов, конструктивные особенности наконечника.

Наконечник BASIC состоит из корпуса наконечника в виде рукоятки, головки с кнопочным зажимом и ротором, соединительной части.

В комплект поставки входят мандрен для чистки наконечника и ключ для кнопки.

Узел ротора выполнен с неразъемными керамическими подшипниками и позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену непосредственно на рабочем месте стоматолога.

Вращение ротора с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку подачи воздуха.

Наконечник работоспособен при рабочем давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар).

Закрепление и извлечение инструмента производится при помощи кнопочного зажима.

Зажим наконечника обеспечивает надежный захват вставляемого инструмента, хвостовик которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 (ГОСТ ISO 7785-1).

Наконечники обеспечивают охлаждение в рабочей зоне и снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки.

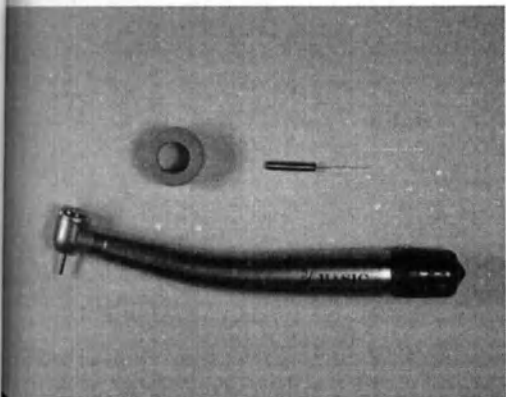
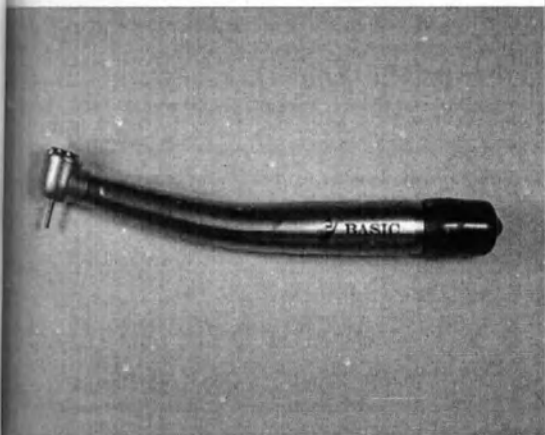
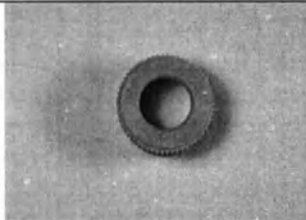
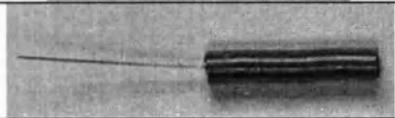
Отвод отработанного воздуха производится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

3.2. Внешний вид и комплектация Наконечника стоматологического турбинного «LS» BASIC указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Внешний вид Наконечника и комплектующих	Название комплектующих	Количество в упаковке
	Наконечник стоматологический турбинный «LS» BASIC . Общий вид	
	Наконечник в сборе	1
	Ключ	1
	Мандрен	1
	Руководство по эксплуатации	1

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Соединительная часть наконечника BASIC имеет каналы, обозначенные в Таблице 2.

Таблица 2.

Соединительная часть	Обозначение каналов
	1 - отвод воздуха;
	2 - подвод воздуха, а также для смазки;
	3 - подвод воздуха для водо-воздушной смеси (спрей воздуха);
	4 - подвод воды;

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Усилие, прилагаемое к кнопке зажима наконечника для вставления и извлечения испытательного мандрена должно быть не более 35 Н.

4.2 Усилие для извлечения испытательного мандрена из зажима должно быть не менее 22 Н.

4.3 Зажатый в зажиме испытательный мандрен должен передавать крутящий момент не менее 1,6 Н без проскальзывания.

4.4 Биение испытательного мандрена при вращении без нагрузки не должно превышать 0,03 мм.

4.5 Скорость вращения инструмента на холостом ходу при давлении воздуха на входе 200 кПа (2,0 бар) соответствует минимальному значению в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Давление рабочего воздуха, кПа	200-250 (2,0-2,5 бар)
Давление воздуха на охлаждение инструмента, кПа	200 (2,0 бар)
Давление воды на охлаждение инструмента, МПа	0,18-0,25
Номинальный крутящий момент при максимальной скорости, Н·см, не менее	0,05
Скорость вращения испытательного мандрена в интервале рабочего давления, об/мин	300 000-450 000
Расход воздуха на вращение инструмента, л/мин, не более	66
Расход воздуха на охлаждение инструмента, при давлении 200 кПа (2,0 бар), дм³/мин, не менее	1.5

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Расход воды на охлаждение инструмента при давлении 200 кПа (2,0 бар), мл/мин, не менее	50

4.6 Минимальный крутящий момент должен быть 0,05 Н см.

4.7 Узел ротора с кнопочным зажимом должен быть установлен в головке наконечника.

4.8 Размеры головки и носовой части наконечников (рис.1) должны соответствовать Таблице 4.

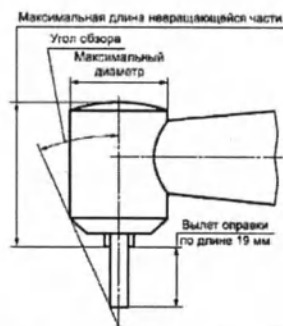


Рисунок 1 – Размеры головки наконечника

Таблица 4.

Наименование параметра	Значение, норма
Длина невращающейся части, мм	14,10±0,10
Максимальный диаметр, мм	12,30±0,1
Угол обзора (угол α) ±1°	26°

4.9 Корпус наконечников должен быть выполнен в форме изогнутой трубки и служить рукояткой для врача-стоматолога.

4.10 Наконечники должны обеспечивать охлаждение в рабочей зоне и должны быть снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки. Расход воды и воздуха в соответствии с Таблицей 3.

4.11 Отвод отработанного воздуха должен производиться через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

4.12 Эксплуатационно-технические характеристики наконечников должны соответствовать Таблицам 5-7.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Таблица 5. Массо-габаритные параметры.

Комплекующие наконечника	Наименование параметра/ Значение, норма	
	Габаритные размеры, мм	Масса изделия без упаковки, г
Наконечник в сборе	Длина: 127,0 Диаметр: 16,2	49,2
Ключ	Диаметр: 18,5 Высота: 10,0	2,9
Мандрен	Длина: 32,0 Диаметр: 3,0 Диаметр иглы мандрена: 0,2	0,160

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 6.

Наименование параметра	Значение, норма
Время готовности к работе после присоединения, мин., не более	1
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее	2
Тип соединения с муфтой гибкого шланга пневмобормашины	4-канальное
Подача света	Отсутствует
Номинальное напряжение светодиода, В	2,7-3,5

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 7.

Комплекующие наконечника	Кратность применения (одноразовый / многоразовый)	Вид поставки (стерильный / нестерильный)
Наконечник в сборе	многоразовый	нестерильный
Мандрен	многоразовый	нестерильный
Ключ	многоразовый	нестерильный

4.13 Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания наконечников. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для дезинфекции и предстерилизационной очистки ручным методом с применением салфеток, пропитанных следующими средствами, не содержащими едкие примеси такими, как:

- Трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 – для дезинфекции наружных поверхностей;
- Этанол (70%) или изопропанол (70%) – для предстерилизационной очистки наружных поверхностей,

и стерилизации в автоклаве при температуре до 134°C по МУ 287-113 до 250 циклов.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, должно быть минимально.

В конструкции наконечников не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

4.14 Шероховатость поверхностей наконечников должна быть не более $R_a = 1,6$ мкм согласно ГОСТ 2789.

4.15 Срок службы до списания наконечников и ключей – 5 лет.

Срок службы ротора, мандрена должен составлять 1 год.

Средний ресурс до списания зажимного устройства – не менее 2000 циклов. За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

4.16 Наконечники должны быть коррозионно-стойкими, т.е. конструкционные материалы не должны проявлять никаких видимых признаков коррозии после проведения процедуры стерилизации.

4.17 Изделие пригодно для непродолжительного режима работы. Максимальное время использования наконечника составляет 2 часа в день.

4.18 Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рабочего давления.

4.19 Наконечники должны выдерживать без признаков ухудшения качества воздействие не менее 250 циклов процедуры стерилизации.

4.20 Условия эксплуатации наконечников:

Температура окружающего воздуха от + 10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАКОНЕЧНИКАМИ

5.1 Распаковка

- Проверьте наконечник и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы изделие находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с производителем.

5.2 Подготовка изделия к работе

- После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован.
- Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.
- Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель Многофункциональной смазки для стоматологических наконечников «ДС Ойл» или «ДС Ойл +», производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп» (ПУ № ФСР 2011/11525) в трубку подачи рабочего воздуха. Допускается использование аналогов указанного масла.
- Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре до +134°C перед первым применением и перед каждым последующим

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

применением в течение 15 мин или при температуре $+121^{\circ}\text{C}$ 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.

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

ОСТОРОЖНОСТЬ

Пожалуйста, используйте чистый воздух без примесей, таких как зола, вода и масло.

5.3 Подключение и отключение изделия

5.3.1 Подсоединить наконечник к шлангу пневмобормашины.

4-канальное соединение:

1. Вставьте муфту наконечника в соединитель шланга и прикрутите гайку шланга. (см. рисунок 2);
2. Убедитесь, что наконечник надежно подключен к шлангу, осторожно потянув и толкнув его;
3. Отключение: открутите гайку шланга и отсоедините наконечник от шланга.

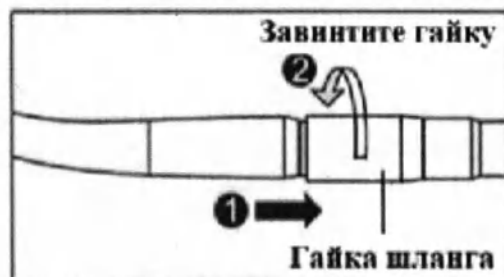


Рисунок 2

ОСТОРОЖНОСТЬ

Пожалуйста, не откручивайте гайку во время подачи воздуха, иначе наконечник будет вытеснен давлением воздуха.

5.3.2 Повторно включить подачу воздуха к наконечнику, проверить и, при необходимости, отрегулировать давление воздуха в пределах от 200 до 250 кПа по манометру пневмобормашины.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не превышайте давление воздуха, требуемое техническими параметрами!

5.4 Установка/извлечение инструмента в/из наконечник(а)

5.4.1 Установка инструмента

1. Нажмите кнопку зажима и вставьте инструмент в нижнюю часть картриджа, затем отпустите кнопку (см. рисунок 3);
2. Убедитесь, что инструмент надежно вставлен, осторожно потянув и толкнув его не нажимая кнопку.

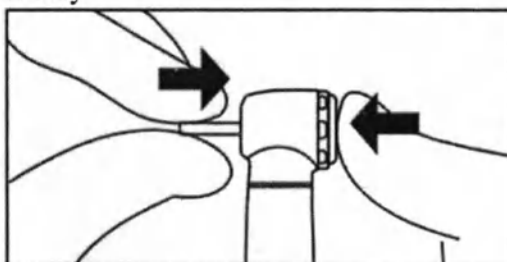


Рисунок 3

5.4.2 Извлечение инструмента

Сильно нажмите на кнопку зажима и извлеките инструмент.



ОСТОРОЖНОСТЬ

- Не используйте наконечник, если инструмент закреплен ненадежно.
- Вставляйте или извлекайте инструмент только после того, как наконечник перестанет вращаться.
- Перед использованием очистите хвостовик инструмента. Грязь внутри патрона может вызвать вибрацию, слабую мощность патрона или другие отклонения от нормы.
- Не превышайте скорость вращения инструмента, указанную его производителем.
- Не оказывайте избыточного давления на инструмент во время использования, это может привести к изгибу или поломке инструмента.
- Не используйте инструменты, которые изогнуты, ржавые, изношенные, треснувшие, деформированные или имеющие хвостовики, не соответствующие стандарту ГОСТ Р ИСО 1797, боры с этими проблемами могут расщепиться или сломаться во время использования.

5.5 Использование

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Включить подачу охлаждения и убедиться в нормальном поступлении его на инструмент в виде водно-воздушного тумана.
- Для эффективного охлаждения и нормальной работы наконечника резание зубной ткани рекомендуется производить прерывистыми легкими касаниями.
- По окончании работы протереть наконечник дезинфицирующим раствором и закапать 2-3 капли смазки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Смазывайте наконечник утром и днем после работы. Если он используется непрерывно более 30 минут, его необходимо смазать маслом. Смажьте наконечник перед стерилизацией;
- Устройство необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед хранением устройства в течение длительного времени смазывайте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.

6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 На корпус каждого наконечника нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

На корпус каждого наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- вариант исполнения наконечника (краткая форма);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- логотип «LS»;



- символ устойчивости к процедуре стерилизации

- символ очистки и дезинфекции в термо-дезинфекторе



6.2 На каждой потребительской упаковке наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок службы;
- гарантийный срок;
- название производителя;
- логотип «LS»;
- адрес производителя;
- диапазон температур при хранении;
- диапазон влажности при хранении;

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- ограничение атмосферного давления при хранении;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- указание ТУ;
- символ «обратиться к инструкции по эксплуатации» 
- символ «нестерильно»; 
- общий знак предупреждения 
- символ устойчивости к процедуре стерилизации 
- символ «не утилизировать с бытовыми отходами» 

6.3. Применяемые графические символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.4. Маркировка, относящаяся к работе наконечников, должна быть четкой, сохраняться во время всего срока службы наконечников и быть легко читаемой и ясно различимой медицинским персоналом.

6.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть нанесено:

- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- количество изделий в шт.;
- манипуляционные знаки:

«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



«Беречь от влаги»



7. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Перед упаковкой наружные поверхности наконечника должны быть обезжирены и законсервированы.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Перед упаковкой в трубку подачи воздуха наконечников закапать 3-4 капли масла МП-704 по ТУ 38-101-598 или масла МП-704А по ТУ 38.401-1065 или их российские или иностранные аналоги.

7.2. Наконечники поставляются упакованными в потребительскую упаковку. В качестве потребительской упаковки используются футляры из нержавеющей стали.

Металлический футляр предназначен для защиты наконечника во время транспортирования и/или хранения. Дальнейшее использование металлического футляра для хранения – на усмотрение пользователя.

Составные части наконечников должны быть предохранены от перемещения вставкой из неопрена в футляре.

7.3. Размеры и масса индивидуальной упаковки (металлического футляра):

В×Д×Ш: 35х179х84мм, масса нетто 0,095 кг / брутто 0,110 кг;

Допустимые отклонения по габаритам и массе +/- 5%.

7.4. Наконечники в потребительской упаковке (металлическом футляре) по 10 шт. упаковывают в картонные коробки. Картонные коробки в количестве от 2 до 10 шт. помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Количество картонных коробок в транспортной таре может быть увеличено, в зависимости от заказа.

Масса брутто транспортной тары должна быть не более 7,5 кг.

7.5. Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

7.6. Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность наконечников при транспортировании и хранении.

7.7. Ящики формируют на поддонах по ГОСТ 33757.

7.8. При отгрузке наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортирования

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 51908.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Транспортирование наконечников осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования наконечников в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, +50°C -50 °C.

Наконечники в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

8.2 Условия хранения

Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, +40°C -50 °C.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009.

Наконечники хранят в условиях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Отправка наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8.3 Условия эксплуатации

Наконечники пригодны для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

9.1 Чистка головки наконечника

Очищайте головку наконечника после каждого использования:

- Наполните чашку наполовину чистой водой;
- Удалите грязь и мусор из отверстий (см. рисунок 4);

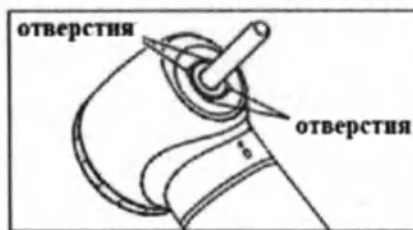


Рисунок 4

- Активируйте наконечник и погрузите его в воду во время вращения инструмента. Запускайте и останавливайте инструмент в течение 2-3 секунд 3 раза, пока головка остается в воде (см. рисунок 5);

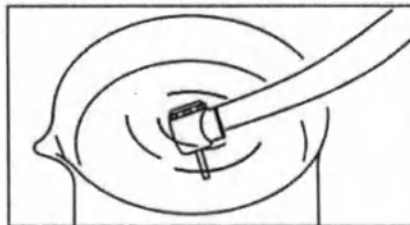


Рисунок 5

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Остановите наконечник. Извлеките и вытрите насухо чистой мягкой тканью;
- Если после вышеуказанных процедур на головке наконечника остались грязь и мусор, очистите ее щеткой (не применяйте металлическую щетку).

9.2 Чистка наконечника

- 1) Удалите грязь и мусор с изделия. Не используйте металлическую щетку;
- 2) Протрите его спиртовым тампоном или тканью.



ОСТОРОЖНОСТЬ

• После мытья с помощью термо-дезинфектора сначала тщательно высушите наконечник, удалите внутреннюю влагу, а затем нанесите на него смазку. Влага, оставшаяся в наконечнике, уменьшит эффект смазки и вызовет внутреннюю коррозию;

- Не используйте летучую смазку, раствор кислоты или щелочи.

9.3 Чистка патрона

- Установите наконечник в баллончик со смазкой;
- Нажмите кнопку зажима и смажьте патрон непосредственно через отверстие * для вставления инструмента (см. рисунок 6).



Рисунок 6



ОСТОРОЖНОСТЬ

• Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

9.4 Дезинфекция

Продезинфицируйте изделие (см. п. 4.13 данного Руководства по эксплуатации).

9.5 Стерилизация

Стерилизуйте изделие в автоклаве. Извлекайте инструмент после каждого пациента и стерилизуйте, как приведено ниже:

- Удалите грязь и мусор с изделия щеткой (не применяйте металлическую щетку). Протрите поверхность смоченной спиртом тряпкой;
- Смажьте изделие (см. п. 10.1 данного Руководства по эксплуатации);

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Поместите его в пакет для автоклавирования и запечатайте в соответствии с инструкциями на пакете;
- Используйте паровой стерилизатор с температурой до $+134^{\circ}\text{C}$ (например, в течение 20 минут при $+121^{\circ}\text{C}$ или 15 минут при $+132^{\circ}\text{C}$);
- Изделие должно храниться в пакете после стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется для использования;
- Изделие необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед длительным хранением изделия смажьте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.



ОСТОРОЖНОСТЬ

- Всегда размещайте изделие в центре или на верхней полке камеры, так как температура внизу может подняться выше установленного значения;
- Не протирайте, не очищайте и не погружайте устройство в раствор с высоким содержанием кислоты или щелочи;
- Не стерилизуйте изделие при температуре выше 135°C .

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

10.1 Смазка

Смазывайте наконечник, как показано ниже, после каждого использования и перед стерилизацией.

- Отсоедините наконечник от шланга. Извлеките инструмент из наконечника;
- Установите наконечник в баллончик со смазкой (см. рисунок 7);

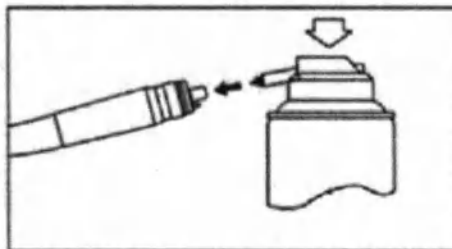


Рисунок 7

- Вставьте сопло баллончика со смазкой в трубку подвода воздуха наконечника. Распыляйте примерно 2-3 секунды. Наносите смазку до тех пор, пока она не выйдет из головки наконечника (см. рисунок 8).



Рисунок 8

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- При нанесении смазки обязательно крепко держите наконечник, чтобы наконечник не выскользнул из руки из-за давления распыления;
- Держите баллончик со смазкой в вертикальном положении.

10.2 Замена картриджа

- Установите ключ на крышку, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку. Снимите крышку.
- Используйте инструмент, чтобы аккуратно вытащить весь патрон из головки наконечника.
- Очистите внутреннюю часть головки от смазки.
- Протрите смазку с внутренней части головки.
- Вставьте новый картридж в головку, совместив штифт картриджа с прорезью на головке.

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

10.3. Ремонт.

Ремонт осуществляется специально-обученными представителями производителя или аккредитованными на данные виды работ ремонтными организациями.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица №8

Проблема	Возможные причины	Решения
Необычный шум, снижение мощности резания или сбой при вращении	Обломки в наконечнике; Картридж поврежден	Очистите и смажьте головку; Замените картридж
Выпускные отверстия для распыления воды не распыляют	Розетки для распыления воды заглушены	Очистите выпускные отверстия для распыления воды
Снижение скорости	Слишком низкое давление воздуха	Проверка и коррекция рабочего давления воздуха
Наконечник не зацепляется и не удерживает бор в	Нестандартные боры или поврежденный	Замените боры или патрон

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

патроне	патрон	
Ненормальное вращение бора или невозможность резки	Повреждение картриджа	Замените поврежденные компоненты

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Наконечники должны быть безопасны при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источниками опасных и вредных производственных факторов, предусмотренных ГОСТ 12.0.003.

12.2 Наконечники должны отвечать нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р 56274, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 26800.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ МЭК 62366-1.

12.3 Температура наружных частей наконечников, доступных для прикасания при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от + 10 до + 35°C не должна превышать + 30°C при установившемся режиме работы.

Данное требование обеспечивается конструкцией наконечника.

12.4 Санитарно-гигиенические требования к наконечникам – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18.

Материалы наконечников не должны оказывать раздражающего, токсичного и sensibilizing действия.

12.5 Конструкция составных частей наконечников должна исключать вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

12.6 Уровень звуковой мощности не должен превышать 70 дБ.

12.7 Охрана окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы наконечники и его составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) после предварительной дезинфекции.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должен подвергаться гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Дальнейшее использование металлического футляра (индивидуальной упаковки) для хранения – на усмотрение пользователя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации наконечников – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

При наличии обоснованных претензий к качеству наконечников предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование пользователя: _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

Штамп
о продаже

По вопросам гарантии, рекламаций, постгарантийного обслуживания и негарантийного ремонта обращаться:

ООО «ЛАКИСТОМ», юр. адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ
Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен соответствовать номеру в талоне.

Все графы талона должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов и других инородных примесей. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 177-88 ГОСТ 2789-73 ГОСТ 9142-2014 ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69 ГОСТ 15846-2002 ГОСТ 17308-88 ГОСТ 18251-87	ЕСКД. Технические условия Водорода перекись. Технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия Маркировка грузов Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Шпагаты. Технические условия Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019 ГОСТ Р 2.610-2019 ГОСТ Р 50444-2020 ГОСТ Р 51908-2002	ЕСКД. Эксплуатационные документы ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р 56274-2014 ГОСТ Р ИСО 1797-2018 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 26800-2013 ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 ГОСТ ISO 7785-1-2011	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний Общие показатели и требования в эргономике Инструменты стоматологические. Хвостовики Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Эргономика. Общие принципы и понятия Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 14971-2021 СанПиН 2.1.3684-21	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



МУ 287-113	воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
------------	---

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 24

двадцать четыре листах





ОКПД2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЛАКИСТОМ»



Р.Л. Лукманов

« 05 » декабря 202 2 г.

Руководство по эксплуатации

Наконечник стоматологический турбинный «LS»

LSDENT

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения LSDENT (далее по тексту – наконечник, изделие).

1.2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 216740.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

1.3 Назначение и область применения

Назначение: Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения LSDENT предназначен для использования в стоматологии при сверлении/выскабливании костей, удаления кариозной ткани зубов и пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, обработки полостей под коронки, полировки зубов и реставрируемых поверхностей.

Область применения: для использования специально обученным персоналом (стоматологами) в стоматологических клиниках, центрах, кабинетах и лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: квалифицированный медицинский персонал лечебного учреждения (стоматологи). Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации. Врач при работе с медицинским изделием использует перчатки.

1.4 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению:

- для закрепления инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и передачи им вращения от пневмобормашины с частотой порядка 5000 с^{-1} (300000 об/мин.) при проведении зубоврачебных работ;
- для удаления кариозной ткани и излишков пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, и полостей под коронки, полировки зубных и реставрационных поверхностей.

Противопоказания к применению:

- не использовать не по назначению;
- не применять поврежденные наконечники.

Возможные побочные эффекты:

- отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочтите эти меры предосторожности перед использованием. Изделие должно использоваться только по назначению. Инструкции по технике безопасности предназначены для предотвращения потенциальных опасностей, которые могут привести к травмам или повреждению изделия, и классифицируются как приведенные ниже в соответствии с уровнем потенциального риска.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
 Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Класс	Степень риска
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасности, которые могут привести к серьезным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций
 ОСТОРОЖНОСТЬ	Опасности, которые могут привести к легким или умеренным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Все меры предосторожности должны быть прочитаны и поняты перед использованием изделия;
- Работа с наконечником должна осуществляться с соблюдением всех мер предосторожности и инструкций;
- Этот наконечник можно использовать только для лечения зубов;
- Этот наконечник может использоваться только профессиональными стоматологами;
- Проверяйте наконечник перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо отклонений, таких как незакрепленные детали, вибрация, шум и перегрев, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю;
- Если поврежденный картридж будет генерировать много шума, то длительное использование повлияет на слух. Пожалуйста, замените его как можно скорее.
- Давление и расход воздуха/воды должны соответствовать этой инструкции. Избыточное давление приведет к высокой скорости вращения и повреждению вала;
- Вставляйте и вынимайте инструмент до упора;
- Наконечники поставляются в нестерильном виде и перед применением должны стерилизоваться;
- Максимальное время использования изделия составляет 2 часа в день (24 часа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нормальных условиях эксплуатации воздух выводится из задней части головки наконечника. Не направляйте воздух в открытую рану мягких тканей или под слизистую оболочку, это может травмировать;
- Не активируйте нажатие кнопки наконечника во время работы или замедления. Это приводит к отсоединению инструмента и перегреву нажатой кнопки;
- Не заменяйте какие-либо компоненты без разрешения, это может привести к непредвиденной опасности. Обратитесь к производителю для технического обслуживания наконечника или его компонентов.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



• Подавайте охлаждающую воду и охлаждающий воздух во время использования наконечника. Отсутствие подачи охлаждающей жидкости и воздуха может привести к перегреву, ожогам или нарушению функций.

1.6 Принцип действия

В зажимном патроне головки наконечника крепится стоматологический инструмент (например бор, ример и другие насадки для наконечника). Рукоятка наконечника присоединяется к муфте гибкого шланга пневмобормашины или стоматологической установки. Это медицинское изделие преобразует энергию сжатого воздуха в механическую посредством вращательного движения турбинного мотора. Сжатый воздух из пневмобормашины проходит через регулирующий клапан системы подачи воздуха и поступает на наконечник, приводя инструмент во вращение. Изделие имеет систему встроенного водного охлаждения и воздушный спрей. Наконечник имеет встроенный генератор света для освещения зоны препарирования в полости рта.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛакиСтом» (ООО «ЛакиСтом»),
Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Телефон: +7 499 490 04 25
E-mail: lakistom@bk.ru

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ, ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТАЦИЯ.

Наконечник стоматологический турбинный «LS» LSDENT (краткое название - LSDENT) – высокоскоростной пневматический турбинный наконечник со встроенным генератором света, с 4-канальным присоединением.

3.1. Описание основных функциональных элементов, конструктивные особенности наконечника.

Наконечник LSDENT состоит из корпуса наконечника в виде рукоятки, головки с кнопочным зажимом и ротором, соединительной части.

В комплект поставки входят мандрен для чистки наконечника и ключ для кнопки.

Узел ротора выполнен с неразъемными керамическими подшипниками и позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену непосредственно на рабочем месте стоматолога.

Вращение ротора с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку подачи воздуха.

Наконечник работоспособен при рабочем давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар).

Закрепление и извлечение инструмента производится при помощи кнопочного зажима.

Зажим наконечника обеспечивает надежный захват вставляемого инструмента, хвостовик которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 (ГОСТ ISO 7785-1).

Наконечники обеспечивают охлаждение в рабочей зоне и снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки.

Отвод отработанного воздуха производится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

Подсветка рабочей зоны обеспечивается за счет встроенного генератора света наконечника.

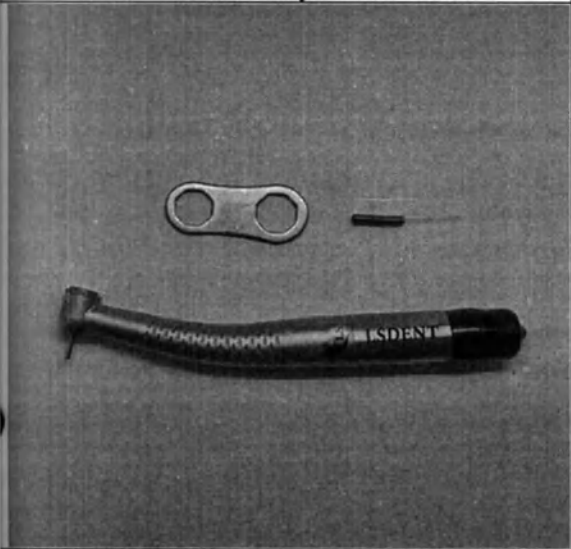
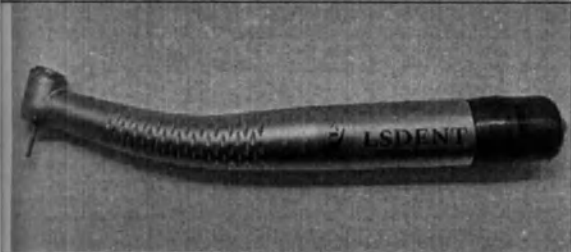
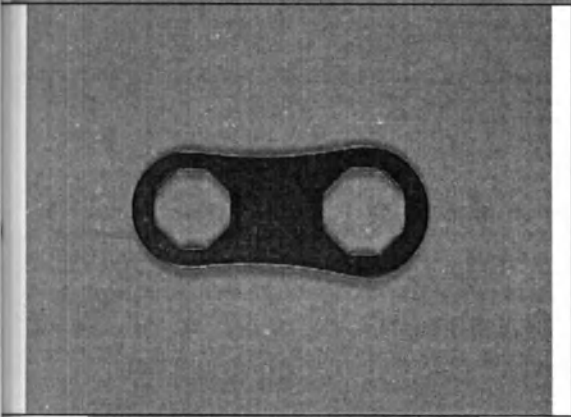
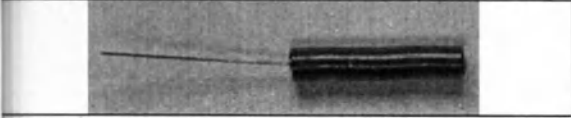
ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



3.2. Внешний вид и комплектация Наконечника стоматологического турбинного «LS» LSDENT указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Внешний вид Наконечника и комплектующих	Название комплектующих	Количество в упаковке
	Наконечник стоматологический турбинный «LS» LSDENT. Общий вид	
	Наконечник в сборе	1
	Ключ	1
	Мандрен	1
	Руководство по эксплуатации	1

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Соединительная часть наконечника LSDENT имеет каналы, обозначенные в Таблице 2.

Таблица 2.

Соединительная часть	Обозначение каналов
	1 отвод воздуха;
	2 подвод воздуха, а также для смазки;
	3 подвод воздуха для водо-воздушной смеси (спрей воздуха);
	4 подвод воды;

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Усилие, прилагаемое к кнопке зажима наконечника для вставления и извлечения испытательного мандрена должно быть не более 35 Н.

4.2 Усилие для извлечения испытательного мандрена из зажима должно быть не менее 22 Н.

4.3 Зажатый в зажиме испытательный мандрен должен передавать крутящий момент не менее 1,6 Н без проскальзывания.

4.4 Биение испытательного мандрена при вращении без нагрузки не должно превышать 0,03 мм.

4.5 Скорость вращения инструмента на холостом ходу при давлении воздуха на входе 200 кПа (2,0 бар) соответствует минимальному значению в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Давление рабочего воздуха, кПа	200-250 (2,0-2,5 бар)
Давление воздуха на охлаждение инструмента, кПа	200 (2,0 бар)
Давление воды на охлаждение инструмента, МПа	0,18-0,25
Номинальный крутящий момент при максимальной скорости, Н·см, не менее	0,05
Скорость вращения испытательного мандрена в интервале рабочего давления, об/мин	300 000-450 000
Расход воздуха на вращение инструмента, л/мин, не более	66
Расход воздуха на охлаждение инструмента, при давлении 200 кПа (2,0 бар), дм³/мин, не менее	1,5
Расход воды на охлаждение инструмента при давлении 200 кПа (2,0 бар), мл/мин, не менее	50

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- 4.6 Минимальный крутящий момент должен быть 0,05 Н см.
4.7 Узел ротора с кнопочным зажимом должен быть установлен в головке наконечника.
4.8 Размеры головки и носовой части наконечников (рис.1) должны соответствовать Таблице 4.

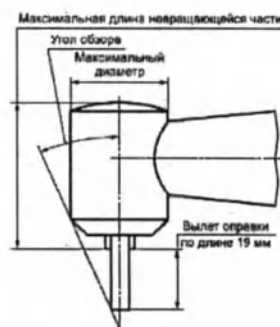


Рисунок 1 – Размеры головки наконечника

Таблица 4.

Наименование параметра	Значение, норма
Длина невращающейся части, мм	13,60±0,10
Максимальный диаметр, мм	11,30±0,1
Угол обзора (угол α) ±1°	23°

4.9 Корпус наконечников должен быть выполнен в форме изогнутой трубки и служить рукояткой для врача-стоматолога.

4.10 Наконечники должны обеспечивать охлаждение в рабочей зоне и должны быть снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки. Расход воды и воздуха в соответствии с Таблицей 3.

4.11 Отвод отработанного воздуха должен производиться через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

4.12 Эксплуатационно-технические характеристики наконечников должны соответствовать Таблицам 5-7.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Таблица 5. Массо-габаритные параметры.

Комплекующие наконечника	Наименование параметра/ Значение, норма	
	Габаритные размеры, мм	Масса изделия без упаковки, г
Наконечник в сборе	Длина: 127,0 Диаметр: 15,5	63,0
Ключ	Высота: 1,0 Длина: 41,0 Ширина: 18,0	4,6
Мандрен	Длина: 32,0 Диаметр: 3,0 Диаметр иглы мандрена: 0,2	0,160

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 6.

Наименование параметра	Значение, норма
Время готовности к работе после присоединения, мин., не более	1
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее	2
Тип соединения с муфтой гибкого шланга пневмобормашины	4-канальное
Подача света	Встроенный генератор света
Номинальное напряжение светодиода, В	2,7-3,5

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 7.

Комплекующие наконечника	Кратность применения (одноразовый / многоразовый)	Вид поставки (стерильный / нестерильный)
Наконечник в сборе	многоразовый	нестерильный
Мандрен	многоразовый	нестерильный
Ключ	многоразовый	нестерильный

4.13 Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания наконечников. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для дезинфекции и предстерилизационной очистки ручным методом с применением салфеток, пропитанных следующими средствами, не содержащими едкие примеси такими, как:

- Трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 – для дезинфекции наружных поверхностей;

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Этанол (70%) или изопропанол (70%) – для предстерилизационной очистки наружных поверхностей,
и стерилизации в автоклаве при температуре до 134°C по МУ 287-113 до 250 циклов.

Количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, должно быть минимально.

В конструкции наконечников не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

4.14 Шероховатость поверхностей наконечников должна быть не более $R_a = 1,6$ мкм согласно ГОСТ 2789.

4.15 Срок службы до списания наконечников и ключей – 5 лет.

Срок службы ротора, мандрена должен составлять 1 год.

Средний ресурс до списания зажимного устройства – не менее 2000 циклов. За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

4.16 Наконечники должны быть коррозионно-стойкими, т.е. конструкционные материалы не должны проявлять никаких видимых признаков коррозии после проведения процедуры стерилизации.

4.17 Изделие пригодно для непродолжительного режима работы. Максимальное время использования наконечника составляет 2 часа в день.

4.18 Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рабочего давления.

4.19 Наконечники должны выдерживать без признаков ухудшения качества воздействие не менее 250 циклов процедуры стерилизации.

4.20 Условия эксплуатации наконечников:

Температура окружающего воздуха от + 10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАКОНЕЧНИКАМИ

5.1 Распаковка

- Проверьте наконечник и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы изделие находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с производителем.

5.2 Подготовка изделия к работе

- После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован.
- Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.
- Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель Многофункциональной смазки для стоматологических наконечников «ДС Ойл» или «ДС Ойл +», производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп» (ПУ № ФСР 2011/11525) в трубку

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

подачи рабочего воздуха. Допускается использование аналогов указанного масла.

- Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре до $+134^{\circ}\text{C}$ перед первым применением и перед каждым последующим применением в течение 15 мин или при температуре $+121^{\circ}\text{C}$ 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.
- До подсоединения наконечника к шлангу пневмобормашины, в целях очистки шланга от возможных частиц пыли и влаги, необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха при помощи педали пневмобормашины, и продуть проточную магистраль.

ОСТОРОЖНОСТЬ

Пожалуйста, используйте чистый воздух без примесей, таких как зола, вода и масло.

5.3 Подключение и отключение изделия

5.3.1 Подсоединить наконечник к шлангу пневмобормашины.

4-канальное соединение:

1. Вставьте муфту наконечника в соединитель шланга и прикрутите гайку шланга. (см. рисунок 2);
2. Убедитесь, что наконечник надежно подключен к шлангу, осторожно потянув и толкнув его;
3. Отключение: открутите гайку шланга и отсоедините наконечник от шланга.

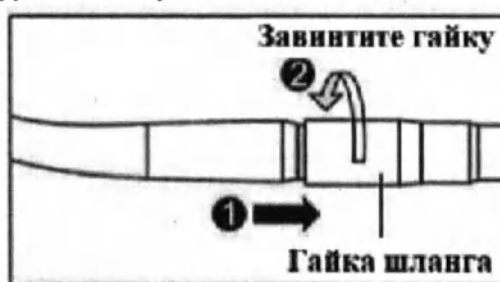


Рисунок 2

ОСТОРОЖНОСТЬ

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Пожалуйста, не откручивайте гайку во время подачи воздуха, иначе наконечник будет вытеснен давлением воздуха.

5.3.2 Повторно включить подачу воздуха к наконечнику, проверить и, при необходимости, отрегулировать давление воздуха в пределах от 200 до 250 кПа по манометру пневмобормашины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не превышайте давление воздуха, требуемое техническими параметрами!

5.4 Установка/извлечение инструмента в/из наконечник(а)

5.4.1 Установка инструмента

1. Нажмите кнопку зажима и вставьте инструмент в нижнюю часть картриджа, затем отпустите кнопку (см. рисунок 3);
2. Убедитесь, что инструмент надежно вставлен, осторожно потянув и толкнув его не нажимая кнопку.

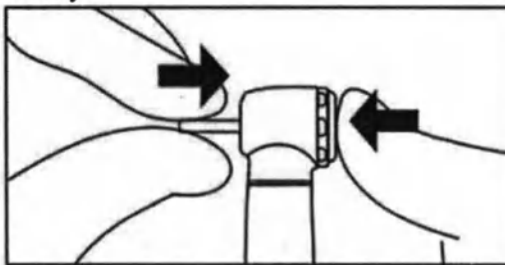


Рисунок 3

5.4.2 Извлечение инструмента

Сильно нажмите на кнопку зажима и извлеките инструмент.

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Не используйте наконечник, если инструмент закреплен ненадежно.
- Вставляйте или извлекайте инструмент только после того, как наконечник перестанет вращаться.
- Перед использованием очистите хвостовик инструмента. Грязь внутри патрона может вызвать вибрацию, слабую мощность патрона или другие отклонения от нормы.
- Не превышайте скорость вращения инструмента, указанную его производителем.
- Не оказывайте избыточного давления на инструмент во время использования, это может привести к изгибу или поломке инструмента.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Не используйте инструменты, которые изогнуты, ржавые, изношенные, треснувшие, деформированные или имеющие хвостовики, не соответствующие стандарту ГОСТ Р ИСО 1797, боры с этими проблемами могут расщепиться или сломаться во время использования.

5.5 Использование

- Включить подачу охлаждения и убедиться в нормальном поступлении его на инструмент в виде водно-воздушного тумана.
- Для эффективного охлаждения и нормальной работы наконечника резание зубной ткани рекомендуется производить прерывистыми легкими касаниями.
- По окончании работы протереть наконечник дезинфицирующим раствором и закапать 2-3 капли смазки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Смазывайте наконечник утром и днем после работы. Если он используется непрерывно более 30 минут, его необходимо смазать маслом. Смажьте наконечник перед стерилизацией;
- Устройство необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед хранением устройства в течение длительного времени смазывайте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.

6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 На корпус каждого наконечника нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

На корпус каждого наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- вариант исполнения наконечника (краткая форма);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- логотип «LS»;

- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ очистки и дезинфекции в термо-дезинфекторе



6.2 На каждой потребительской упаковке наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- серийный номер;
- дата изготовления;

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- срок службы;
- гарантийный срок;
- название производителя;
- логотип «LS»;
- адрес производителя;
- диапазон температур при хранении;
- диапазон влажности при хранении;
- ограничение атмосферного давления при хранении;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- указание ТУ;

- символ «обратиться к инструкции по эксплуатации»



- символ «нестерильно»;



- общий знак предупреждения



- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ «не утилизировать с бытовыми отходами»



6.3. Применяемые графические символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.4. Маркировка, относящаяся к работе наконечников, должна быть четкой, сохраняться во время всего срока службы наконечников и быть легко читаемой и ясно различимой медицинским персоналом.

6.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть нанесено:

- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- количество изделий в шт.;
- манипуляционные знаки:

«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

«Беречь от влаги»



7. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Перед упаковкой наружные поверхности наконечника должны быть обезжирены и законсервированы.

Перед упаковкой в трубку подачи воздуха наконечников закапать 3-4 капли масла МП-704 по ТУ 38-101-598 или масла МП-704А по ТУ 38.401-1065 или их российские или иностранные аналоги.

7.2. Наконечники поставляются упакованными в потребительскую упаковку. В качестве потребительской упаковки используются футляры из нержавеющей стали.

Металлический футляр предназначен для защиты наконечника во время транспортирования и/или хранения. Дальнейшее использование металлического футляра для хранения – на усмотрение пользователя.

Составные части наконечников должны быть предохранены от перемещения вставкой из неопрена в футляре.

7.3. Размеры и масса индивидуальной упаковки (металлического футляра):

В×Д×Ш: 35х179х84мм, масса нетто 0,095 кг / брутто 0,110 кг;

Допустимые отклонения по габаритам и массе +/- 5%.

7.4. Наконечники в потребительской упаковке (металлическом футляре) по 10 шт. упаковывают в картонные коробки. Картонные коробки в количестве от 2 до 10 шт. помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Количество картонных коробок в транспортной таре может быть увеличено, в зависимости от заказа.

Масса брутто транспортной тары должна быть не более 7,5 кг.

7.5. Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

7.6. Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность наконечников при транспортировании и хранении.

7.7. Ящики формируют на поддонах по ГОСТ 33757.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

7.8. При отгрузке наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортирования

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 51908.

Транспортирование наконечников осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования наконечников в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, +50°C -50 °C.

Наконечники в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

8.2 Условия хранения

Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, +40°C -50 °C.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009.

Наконечники хранят в условиях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Отправка наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8.3 Условия эксплуатации

Наконечники пригодны для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

9.1 Чистка головки наконечника

Очищайте головку наконечника после каждого использования:

- Наполните чашку наполовину чистой водой;
- Удалите грязь и мусор из отверстий (см. рисунок 4);

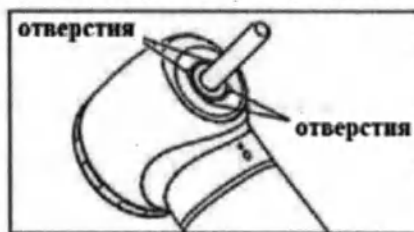


Рисунок 4

- Активируйте наконечник и погрузите его в воду во время вращения инструмента. Запускайте и останавливайте инструмент в течение 2-3 секунд 3

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
 Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

раза, пока головка остается в воде (см. рисунок 5);

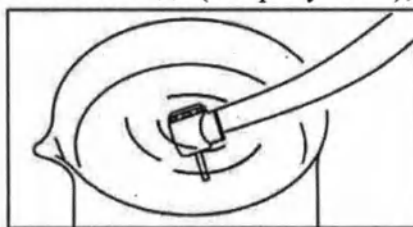


Рисунок 5

- Остановите наконечник. Извлеките и вытрите насухо чистой мягкой тканью;
- Если после вышеуказанных процедур на головке наконечника остались грязь и мусор, очистите ее щеткой (не применяйте металлическую щетку).

9.2 Чистка наконечника

- 1) Удалите грязь и мусор с изделия. Не используйте металлическую щетку;
- 2) Протрите его спиртовым тампоном или тканью.

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- После мытья с помощью термо-дезинфектора сначала тщательно высушите наконечник, удалите внутреннюю влагу, а затем нанесите на него смазку. Влага, оставшаяся в наконечнике, уменьшит эффект смазки и вызовет внутреннюю коррозию;
- Не используйте летучую смазку, раствор кислоты или щелочи.

9.3 Чистка патрона

- Установите наконечник в баллончик со смазкой;
- Нажмите кнопку зажима и смажьте патрон непосредственно через отверстие для вставления инструмента (см. рисунок 6).



Рисунок 6

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

9.4 Дезинфекция

Продезинфицируйте изделие (см. п. 4.13 данного Руководства по эксплуатации).

9.5 Стерилизация

Стерилизуйте изделие в автоклаве. Извлекайте инструмент после каждого пациента и стерилизуйте, как приведено ниже:

- Удалите грязь и мусор с изделия щеткой (не применяйте металлическую щетку). Протрите поверхность смоченной спиртом тряпкой;
- Смажьте изделие (см. п. 10.1 данного Руководства по эксплуатации);
- Поместите его в пакет для автоклавирования и запечатайте в соответствии с инструкциями на пакете;
- Используйте паровой стерилизатор с температурой до + 134°C (например, в течение 20 минут при +121°C или 15 минут при +132°C);
- Изделие должно храниться в пакете после стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется для использования;
- Изделие необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед длительным хранением изделия смажьте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.



ОСТОРОЖНОСТЬ

- Всегда размещайте изделие в центре или на верхней полке камеры, так как температура внизу может подняться выше установленного значения;
- Не протирайте, не очищайте и не погружайте устройство в раствор с высоким содержанием кислоты или щелочи;
- Не стерилизуйте изделие при температуре выше 135°C.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

10.1 Смазка

Смазывайте наконечник, как показано ниже, после каждого использования и перед стерилизацией.

- Отсоедините наконечник от шланга. Извлеките инструмент из наконечника;
- Установите наконечник в баллончик со смазкой (см. рисунок 7);

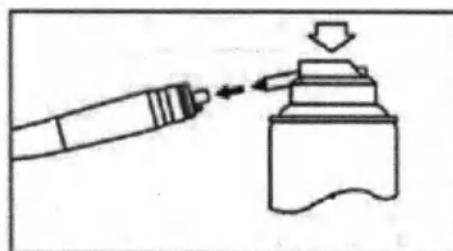


Рисунок 7

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
 Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

- Вставьте сопло баллончика со смазкой в трубку подвода воздуха наконечника. Распыляйте примерно 2-3 секунды. Наносите смазку до тех пор, пока она не выйдет из головки наконечника (см. рисунок 8).



Рисунок 8



ОСТОРОЖНОСТЬ

- При нанесении смазки обязательно крепко держите наконечник, чтобы наконечник не выскользнул из руки из-за давления распыления;
- Держите баллончик со смазкой в вертикальном положении.

10.2 Замена картриджа

- Установите ключ на крышку, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку. Снимите крышку.
- Используйте инструмент, чтобы аккуратно вытащить весь патрон из головки наконечника.
- Очистите внутреннюю часть головки от смазки.
- Протрите смазку с внутренней части головки.
- Вставьте новый картридж в головку, совместив штифт картриджа с прорезью на головке.



ОСТОРОЖНОСТЬ

- Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

10.3. Ремонт.

Ремонт осуществляется специально-обученными представителями производителя или аккредитованными на данные виды работ ремонтными организациями.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица №8

Проблема	Возможные причины	Решения
Необычный шум, снижение мощности резания или сбой	Обломки в наконечнике; Картридж поврежден	Очистите и смажьте головку; Замените картридж

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

при вращении		
Выпускные отверстия для распыления воды не распыляют	Розетки для распыления воды заглушены	Очистите выпускные отверстия для распыления воды
Снижение скорости	Слишком низкое давление воздуха	Проверка и коррекция рабочего давления воздуха
Наконечник не зацепляется и не удерживает бор в патроне	Нестандартные боры или поврежденный патрон	Замените боры или патрон
Ненормальное вращение бора или невозможность резки	Повреждение картриджа	Замените поврежденные компоненты

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Наконечники должны быть безопасны при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источниками опасных и вредных производственных факторов, предусмотренных ГОСТ 12.0.003.

12.2 Наконечники должны отвечать нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р 56274, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 26800.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ МЭК 62366-1.

12.3 Температура наружных частей наконечников, доступных для прикасания при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от + 10 до + 35°C не должна превышать + 30°C при установившемся режиме работы.

Данное требование обеспечивается конструкцией наконечника.

12.4 Санитарно-гигиенические требования к наконечникам – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18.

Материалы наконечников не должны оказывать раздражающего, токсичного и сенсibilизирующего действий.

12.5 Конструкция составных частей наконечников должна исключать вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

12.6 Уровень звуковой мощности не должен превышать 70 дБ.

12.7 Охрана окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы наконечники и его составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) после предварительной дезинфекции.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должен подвергаться гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Дальнейшее использование металлического футляра (индивидуальной упаковки) для хранения – на усмотрение пользователя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации наконечников – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

При наличии обоснованных претензий к качеству наконечников предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
 Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование пользователя: _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

Штамп
о продаже

По вопросам гарантии, рекламаций, постгарантийного обслуживания и негарантийного ремонта обращаться:

ООО «ЛАКИСТОМ», юр. адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен соответствовать номеру в талоне.

Все графы талона должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов и других инородных примесей. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 177-88 ГОСТ 2789-73 ГОСТ 9142-2014 ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69 ГОСТ 15846-2002 ГОСТ 17308-88 ГОСТ 18251-87	ЕСКД. Технические условия Водорода перекись. Технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия Маркировка грузов Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Шпагаты. Технические условия Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019 ГОСТ Р 2.610-2019 ГОСТ Р 50444-2020 ГОСТ Р 51908-2002	ЕСКД. Эксплуатационные документы ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р 56274-2014 ГОСТ Р ИСО 1797-2018 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 26800-2013 ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 ГОСТ ISO 7785-1-2011	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний Общие показатели и требования в эргономике Инструменты стоматологические. Хвостовики Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Эргономика. Общие принципы и понятия Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 14971-2021 СанПиН 2.1.3684-21	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru



МУ 287-113	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 Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
------------	---

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 24

Листами скрепленными





ОКПД2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЛАКИСТОМ»



Ф.Л. Лукманов

« 05 » декабря 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Наконечник стоматологический турбинный «LS»

RD MAX

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А



ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения RD MAX (далее по тексту – наконечник, изделие).

1.2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 216740.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

1.3 Назначение и область применения

Назначение: Наконечник стоматологический турбинный «LS» по ТУ 32.50.11-001-42465397-2022, в варианте исполнения RD MAX предназначен для использования в стоматологии при сверлении/выскабливании костей, удаления кариозной ткани зубов и пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, обработки полостей под коронки, полировки зубов и реставрируемых поверхностей.

Область применения: для использования специально обученным персоналом (стоматологами) в стоматологических клиниках, центрах, кабинетах и лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: квалифицированный медицинский персонал лечебного учреждения (стоматологи). Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации. Врач при работе с медицинским изделием использует перчатки.

1.4 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению:

- для закрепления инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и передачи им вращения от пневмобормашины с частотой порядка 5000 с^{-1} (300000 об/мин.) при проведении зубоврачебных работ;
- для удаления кариозной ткани и излишков пломбировочного материала, препарирования зубов, включая корневые каналы, и полостей под коронки, полировки зубных и реставрационных поверхностей.

Противопоказания к применению:

- не использовать не по назначению;
- не применять поврежденные наконечники.

Возможные побочные эффекты:

- отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочтите эти меры предосторожности перед использованием. Изделие должно использоваться только по назначению. Инструкции по технике безопасности предназначены для предотвращения потенциальных опасностей, которые могут привести к травмам или повреждению изделия, и классифицируются как приведенные ниже в соответствии с уровнем потенциального риска.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Класс	Степень риска
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасности, которые могут привести к серьезным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций
 ОСТОРОЖНОСТЬ	Опасности, которые могут привести к легким или умеренным травмам/повреждению изделия при неправильном соблюдении инструкций

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Все меры предосторожности должны быть прочитаны и поняты перед использованием изделия;
- Работа с наконечником должна осуществляться с соблюдением всех мер предосторожности и инструкций;
- Этот наконечник можно использовать только для лечения зубов;
- Этот наконечник может использоваться только профессиональными стоматологами;
- Проверьте наконечник перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо отклонений, таких как незакрепленные детали, вибрация, шум и перегрев, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю;
- Если поврежденный картридж будет генерировать много шума, то длительное использование повлияет на слух. Пожалуйста, замените его как можно скорее.
- Давление и расход воздуха/воды должны соответствовать этой инструкции. Избыточное давление приведет к высокой скорости вращения и повреждению вала;
- Вставляйте и вынимайте инструмент до упора;
- Наконечники поставляются в нестерильном виде и перед применением должны стерилизоваться;
- Максимальное время использования изделия составляет 2 часа в день (24 часа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нормальных условиях эксплуатации воздух выводится из задней части головки наконечника. Не направляйте воздух в открытую рану мягких тканей или под слизистую оболочку, это может травмировать;
- Не активируйте нажатие кнопки наконечника во время работы или замедления. Это приводит к отсоединению инструмента и перегреву нажатой кнопки;
- Не заменяйте какие-либо компоненты без разрешения, это может привести к непредвиденной опасности. Обратитесь к производителю для технического обслуживания наконечника или его компонентов.
- Подавайте охлаждающую воду и охлаждающий воздух во время использования наконечника. Отсутствие подачи охлаждающей жидкости и воздуха может привести к перегреву, ожогам или нарушению функций.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А



1.6 Принцип действия

В зажимном патроне головки наконечника крепится стоматологический инструмент (например бор, ример и другие насадки для наконечника). Рукоятка наконечника присоединяется к муфте гибкого шланга пневмобормашины или стоматологической установки. Это медицинское изделие преобразует энергию сжатого воздуха в механическую посредством вращательного движения турбинного мотора. Сжатый воздух из пневмобормашины проходит через регулирующий клапан системы подачи воздуха и поступает на наконечник, приводя инструмент во вращение. Изделие имеет систему встроенного водного охлаждения и воздушный спрей. Наконечник имеет встроенный генератор света для освещения зоны препарирования в полости рта.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛакиСтом» (ООО «ЛакиСтом»),

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Телефон: +7 499 490 04 25

E-mail: lakistom@bk.ru

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт

Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А



3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ, ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТАЦИЯ.

Наконечник стоматологический турбинный «LS» RD MAX (краткое название - RD MAX) – высокоскоростной пневматический турбинный наконечник со встроенным генератором света, с 4-канальным присоединением.

3.1. Описание основных функциональных элементов, конструктивные особенности наконечника.

Наконечник RD MAX состоит из корпуса наконечника в виде рукоятки, головки с кнопочным зажимом и ротором, соединительной части.

В комплект поставки входят мандрен для чистки наконечника и ключ для кнопки.

Узел ротора выполнен с неразъемными керамическими подшипниками и позволяет в случае необходимости быстро проводить его замену непосредственно на рабочем месте стоматолога.

Вращение ротора с установленным инструментом осуществляется подачей сжатого воздуха через трубку подачи воздуха.

Наконечник работоспособен при рабочем давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар).

Закрепление и извлечение инструмента производится при помощи кнопочного зажима.

Зажим наконечника обеспечивает надежный захват вставляемого инструмента, хвостовик которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 (ГОСТ ISO 7785-1).

Наконечники обеспечивают охлаждение в рабочей зоне и снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки.

Отвод отработанного воздуха производится через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

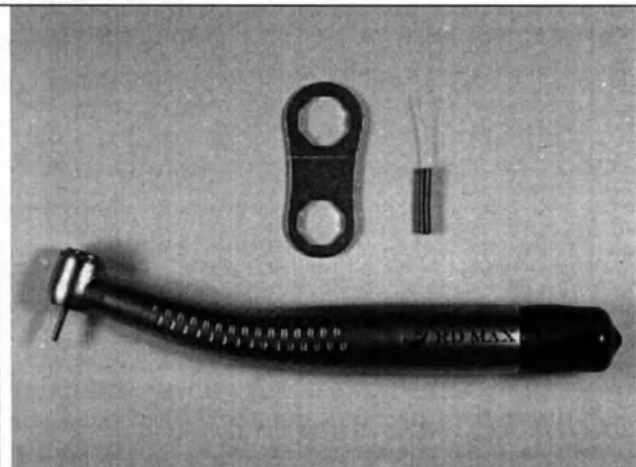
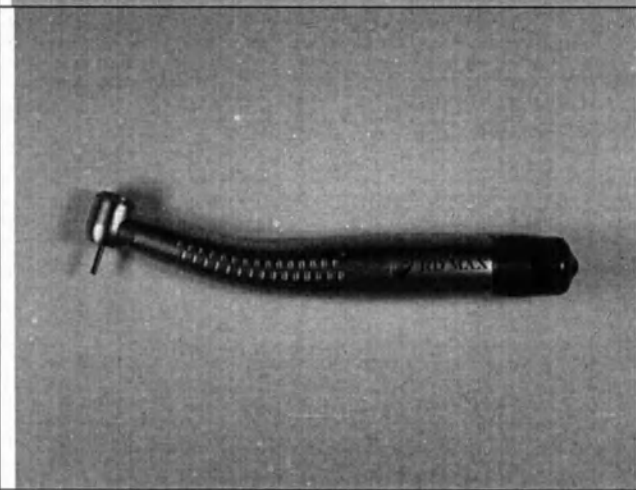
Подсветка рабочей зоны обеспечивается за счет встроенного генератора света наконечника.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

3.2. Внешний вид и комплектация Наконечника стоматологического турбинного «LS» RD MAX указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Внешний вид Наконечника и комплектующих	Название комплектующих	Количество в упаковке
	Наконечник стоматологический турбинный «LS» RD MAX. Общий вид	
	Наконечник в сборе	1
	Ключ для кнопки	1
	Мандрен	1
	Руководство по эксплуатации	1

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

Соединительная часть наконечника RD MAX имеет каналы, обозначенные в Таблице 2.

Таблица 2.

Соединительная часть	Обозначение каналов
	1 отвод воздуха;
	2 подвод воздуха, а также для смазки;
	3 подвод воздуха для водо-воздушной смеси (спрей воздуха);
	4 подвод воды с встроенным фильтром;

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Усилие, прилагаемое к кнопке зажима наконечника для вставления и извлечения испытательного мандрена должно быть не более 35 Н.

4.2 Усилие для извлечения испытательного мандрена из зажима должно быть не менее 22 Н.

4.3 Зажатый в зажиме испытательный мандрен должен передавать крутящий момент не менее 1,6 Н без проскальзывания.

4.4 Биение испытательного мандрена при вращении без нагрузки не должно превышать 0,03 мм.

4.5 Скорость вращения инструмента на холостом ходу при давлении воздуха на входе 200 кПа (2.0 бар) соответствует минимальному значению в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Давление рабочего воздуха, кПа	200-250 (2,0-2,5 бар)
Давление воздуха на охлаждение инструмента, кПа	200 (2.0 бар)
Давление воды на охлаждение инструмента, МПа	0,18-0,25
Номинальный крутящий момент при максимальной скорости, Н·см, не менее	0,05
Скорость вращения испытательного мандрена в интервале рабочего давления, об/мин	380 000-450 000
Расход воздуха на вращение инструмента, л/мин, не более	66
Расход воздуха на охлаждение инструмента, при давлении 200 кПа (2,0 бар), дм³/мин, не менее	1.5
Расход воды на охлаждение инструмента при давлении 200 кПа (2,0 бар), мл/мин, не менее	50

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

4.6 Минимальный крутящий момент должен быть 0,05 Н см.

4.7 Узел ротора с кнопочным зажимом должен быть установлен в головке наконечника.

4.8 Размеры головки и носовой части наконечников (рис.1) должны соответствовать Таблице 4.

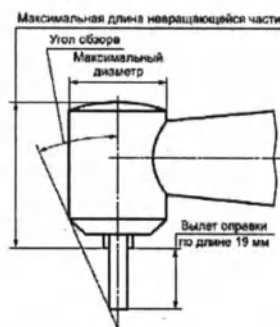


Рисунок 1 – Размеры головки наконечника

Таблица 4.

Наименование параметра	Значение, норма
Длина невращающейся части, мм	13,60±0,10
Максимальный диаметр, мм	11,30±0,1
Угол обзора (угол α) ±1°	24°

4.9 Корпус наконечников должен быть выполнен в форме изогнутой трубки и служить рукояткой для врача-стоматолога.

4.10 Наконечники должны обеспечивать охлаждение в рабочей зоне и должны быть снабжены двухканальной системой подачи воды и воздуха для охлаждения инструмента и зоны обработки. Расход воды и воздуха в соответствии с Таблицей 3.

4.11 Отвод отработанного воздуха должен производиться через внутреннюю полость наконечника и далее через шланг пневмобормашины.

4.12 Эксплуатационно-технические характеристики наконечников должны соответствовать Таблицам 5-7.

Таблица 5. Массо-габаритные параметры.

Комплекующие наконечника	Наименование параметра/ Значение, норма	
	Габаритные размеры, мм	Масса изделия без упаковки, г
Наконечник в сборе	Длина: 126,0 Диаметр: 16,5	60,0
Ключ для кнопки	Высота: 1,5 Длина: 41,0 Ширина: 18,0	4,6
Мандрен	Длина: 32,0 Диаметр: 3,0 Диаметр иглы мандрена: 0,2	0,160

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 6.

Наименование параметра	Значение, норма
Время готовности к работе после присоединения, мин., не более	1
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее	2
Тип соединения с муфтой гибкого шланга пневмобормашины	4-канальное
Подача света	Встроенный генератор света
Номинальное напряжение светодиода, В	2,7-3,5

Примечание – Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$.

Таблица 7.

Комплекующие наконечника	Кратность применения (одноразовый / многоразовый)	Вид поставки (стерильный / нестерильный)
Наконечник в сборе	многоразовый	нестерильный
Ключ для кнопки	многоразовый	нестерильный
Мандрен	многоразовый	нестерильный

4.13 Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания наконечников. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для дезинфекции и предстерилизационной очистки ручным методом с применением салфеток, пропитанных следующими средствами, не содержащими едкие примеси такими, как:

- Трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 – для дезинфекции наружных поверхностей;
- Этанол (70%) или изопропанол (70%) – для предстерилизационной очистки наружных поверхностей,

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

и стерилизации в автоклаве при температуре до 134°C по МУ 287-113 до 250 циклов.

Количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, должно быть минимально.

В конструкции наконечников не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

4.14 Шероховатость поверхностей наконечников должна быть не более $R_a = 1,6$ мкм согласно ГОСТ 2789.

4.15 Срок службы до списания наконечников и ключей – 5 лет.

Срок службы ротора, мандрена должен составлять 1 год.

Средний ресурс до списания зажимного устройства – не менее 2000 циклов. За цикл принимается вставление и извлечение инструмента.

4.16 Наконечники должны быть коррозионно-стойкими, т.е. конструкционные материалы не должны проявлять никаких видимых признаков коррозии после проведения процедуры стерилизации.

4.17 Изделие пригодно для непродолжительного режима работы. Максимальное время использования наконечника составляет 2 часа в день.

4.18 Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рабочего давления.

4.19 Наконечники должны выдерживать без признаков ухудшения качества воздействие не менее 250 циклов процедуры стерилизации.

4.20 Условия эксплуатации наконечников:

Температура окружающего воздуха от + 10 до + 35°C, относительная влажность до 80% при + 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАКОНЕЧНИКАМИ

5.1 Распаковка

- Проверьте наконечник и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы изделие находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с производителем.

5.2 Подготовка изделия к работе

- После вскрытия упаковки и перед применением наконечник должен быть продезинфицирован.
- Предстерилизационная очистка наружной поверхности должна проводиться салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.
- Смазать наконечник путем закапывания 8-10 капель Многофункциональной смазки для стоматологических наконечников «ДС Ойл» или «ДС Ойл +», производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп» (РУ № ФСР 2011/11525) в трубку подачи рабочего воздуха. Допускается использование аналогов указанного масла.
- Стерилизацию наконечника производить в автоклаве паром при температуре до +134°C перед первым применением и перед каждым последующим

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

применением в течение 15 мин или при температуре $+121^{\circ}\text{C}$ 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.

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

ОСТОРОЖНОСТЬ

Пожалуйста, используйте чистый воздух без примесей, таких как зола, вода и масло.

5.3 Подключение и отключение изделия

5.3.1 Подсоединить наконечник к шлангу пневмобормашины.

4-канальное соединение:

1. Вставьте муфту наконечника в соединитель шланга и прикрутите гайку шланга. (см. рисунок 2);
2. Убедитесь, что наконечник надежно подключен к шлангу, осторожно потянув и толкнув его;
3. Отключение: открутите гайку шланга и отсоедините наконечник от шланга.

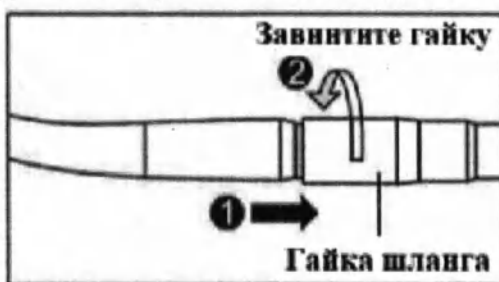


Рисунок 2

ОСТОРОЖНОСТЬ

Пожалуйста, не откручивайте гайку во время подачи воздуха, иначе наконечник будет вытеснен давлением воздуха.

5.3.2 Повторно включить подачу воздуха к наконечнику, проверить и, при необходимости, отрегулировать давление воздуха в пределах от 200 до 250 кПа по манометру пневмобормашины.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не превышайте давление воздуха, требуемое техническими параметрами!

5.4 Установка/извлечение инструмента в/из наконечник(а)

5.4.1 Установка инструмента

1. Нажмите кнопку зажима и вставьте инструмент в нижнюю часть картриджа, затем отпустите кнопку (см. рисунок 3);
2. Убедитесь, что инструмент надежно вставлен, осторожно потянув и толкнув его не нажимая кнопку.

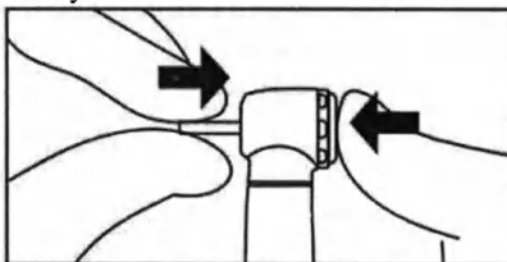


Рисунок 3

5.4.2 Извлечение инструмента

Сильно нажмите на кнопку зажима и извлеките инструмент.

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Не используйте наконечник, если инструмент закреплен ненадежно.
- Вставляйте или извлекайте инструмент только после того, как наконечник перестанет вращаться.
- Перед использованием очистите хвостовик инструмента. Грязь внутри патрона может вызвать вибрацию, слабую мощность патрона или другие отклонения от нормы.
- Не превышайте скорость вращения инструмента, указанную его производителем.
- Не оказывайте избыточного давления на инструмент во время использования, это может привести к изгибу или поломке инструмента.
- Не используйте инструменты, которые изогнуты, ржавые, изношенные, треснувшие, деформированные или имеющие хвостовики, не соответствующие стандарту ГОСТ Р ИСО 1797, боры с этими проблемами могут расщепиться или сломаться во время использования.

5.5 Использование

- Включить подачу охлаждения и убедиться в нормальном поступлении его на инструмент в виде водно-воздушного тумана.
- Для эффективного охлаждения и нормальной работы наконечника резание зубной ткани рекомендуется производить прерывистыми легкими касаниями.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

- По окончании работы протереть наконечник дезинфицирующим раствором и закапать 2-3 капли смазки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Смазывайте наконечник утром и днем после работы. Если он используется непрерывно более 30 минут, его необходимо смазать маслом. Смажьте наконечник перед стерилизацией;
- Устройство необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед хранением устройства в течение длительного времени смазывайте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.

6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 На корпус каждого наконечника нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

На корпус каждого наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- вариант исполнения наконечника (краткая форма);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- логотип «LS»;

- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ очистки и дезинфекции в термо-дезинфекторе



6.2 На каждой потребительской упаковке наконечника должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок службы;
- гарантийный срок;
- название производителя;
- логотип «LS»;
- адрес производителя;
- диапазон температур при хранении;
- диапазон влажности при хранении;
- ограничение атмосферного давления при хранении;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- указание ТУ;

- символ «обратиться к инструкции по эксплуатации»



ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

- символ «нестерильно»;



- общий знак предупреждения



- символ устойчивости к процедуре стерилизации



- символ «не утилизировать с бытовыми отходами»



6.3. Применяемые графические символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.4. Маркировка, относящаяся к работе наконечников, должна быть четкой, сохраняться во время всего срока службы наконечников и быть легко читаемой и ясно различимой медицинским персоналом.

6.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть нанесено:

- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- количество изделий в шт.;
- манипуляционные знаки:

«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



«Беречь от влаги»



7. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Перед упаковкой наружные поверхности наконечника должны быть обезжирены и законсервированы.

Перед упаковкой в трубку подачи воздуха наконечников закапать 3-4 капли масла МП-704 по ТУ 38-101-598 или масла МП-704А по ТУ 38.401-1065 или их российские или иностранные аналоги.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

7.2. Наконечники поставляются упакованными в потребительскую упаковку. В качестве потребительской упаковки используются футляры из нержавеющей стали.

Металлический футляр предназначен для защиты наконечника во время транспортирования и/или хранения. Дальнейшее использование металлического футляра для хранения – на усмотрение пользователя.

Составные части наконечников должны быть предохранены от перемещения вставкой из неопрена в футляре.

7.3. Размеры и масса индивидуальной упаковки (металлического футляра):

В×Д×Ш: 35х179х84мм, масса нетто 0,095 кг / брутто 0,110 кг;

Допустимые отклонения по габаритам и массе +/- 5%.

7.4. Наконечники в потребительской упаковке (металлическом футляре) по 10 шт. упаковывают в картонные коробки. Картонные коробки в количестве от 2 до 10 шт. помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Количество картонных коробок в транспортной таре может быть увеличено, в зависимости от заказа.

Масса брутто транспортной тары должна быть не более 7,5 кг.

7.5. Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

7.6. Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность наконечников при транспортировании и хранении.

7.7. Ящики формируют на поддонах по ГОСТ 33757.

7.8. При отгрузке наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортирования

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 51908.

Транспортирование наконечников осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования наконечников в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, +50°С -50 °С.

Наконечники в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

8.2 Условия хранения

Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, +40°С -50 °С.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009.

Наконечники хранят в условиях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Отправка наконечников в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8.3 Условия эксплуатации

Наконечники пригодны для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от +10 до + 35°С, относительная влажность до 80% при + 25°С и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

9.1 Чистка головки наконечника

Очищайте головку наконечника после каждого использования:

- Наполните чашку наполовину чистой водой;
- Удалите грязь и мусор из отверстий (см. рисунок 4);

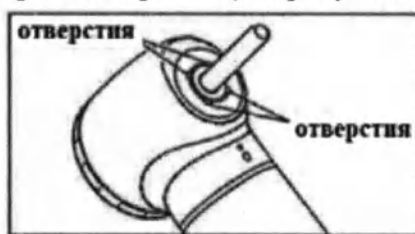


Рисунок 4

- Активируйте наконечник и погрузите его в воду во время вращения инструмента. Запускайте и останавливайте инструмент в течение 2-3 секунд 3 раза, пока головка остается в воде (см. рисунок 5);

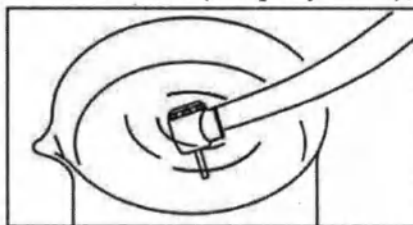


Рисунок 5

- Остановите наконечник. Извлеките и вытрите насухо чистой мягкой тканью;
- Если после вышеуказанных процедур на головке наконечника остались грязь и мусор, очистите ее щеткой (не применяйте металлическую щетку).

9.2 Чистка наконечника

- 1) Удалите грязь и мусор с изделия. Не используйте металлическую щетку;
- 2) Протрите его спиртовым тампоном или тканью.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

• После мытья с помощью термо-дезинфектора сначала тщательно высушите наконечник, удалите внутреннюю влагу, а затем нанесите на него смазку. Влага, оставшаяся в наконечнике, уменьшит эффект смазки и вызовет внутреннюю коррозию;

- Не используйте летучую смазку, раствор кислоты или щелочи.

9.3 Чистка патрона

- Установите наконечник в баллончик со смазкой;
- Нажмите кнопку зажима и смажьте патрон непосредственно через отверстие для вставления инструмента (см. рисунок 6).



Рисунок 6

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

• Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

9.4 Дезинфекция

Продезинфицируйте изделие (см. п. 4.13 данного Руководства по эксплуатации).

9.5 Стерилизация

Стерилизуйте изделие в автоклаве. Извлекайте инструмент после каждого пациента и стерилизуйте, как приведено ниже:

- Удалите грязь и мусор с изделия щеткой (не применяйте металлическую щетку). Протрите поверхность смоченной спиртом тряпкой;
- Смажьте изделие (см. п. 10.1 данного Руководства по эксплуатации);
- Поместите его в пакет для автоклавирования и запечатайте в соответствии с инструкциями на пакете;
- Используйте паровой стерилизатор с температурой до + 134°C (например, в течение 20 минут при +121°C или 15 минут при +132°C);
- Изделие должно храниться в пакете после стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется для использования;
- Изделие необходимо чистить, смазывать и стерилизовать перед каждым использованием. Перед длительным хранением изделия смажьте картридж и вал, чтобы избежать ржавчины.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Всегда размещайте изделие в центре или на верхней полке камеры, так как температура внизу может подняться выше установленного значения;
- Не протирайте, не очищайте и не погружайте устройство в раствор с высоким содержанием кислоты или щелочи;
- Не стерилизуйте изделие при температуре выше 135°C.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

10.1 Смазка

Смазывайте наконечник, как показано ниже, после каждого использования и перед стерилизацией.

- Отсоедините наконечник от шланга. Извлеките инструмент из наконечника;
- Установите наконечник в баллончик со смазкой (см. рисунок 7);

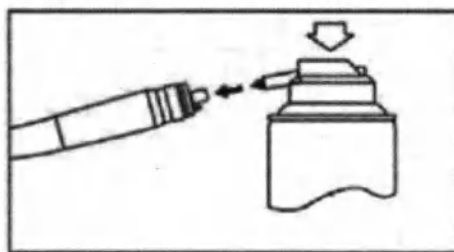


Рисунок 7

- Вставьте сопло баллончика со смазкой в трубку подвода воздуха наконечника. Распыляйте примерно 2-3 секунды. Наносите смазку до тех пор, пока она не выйдет из головки наконечника (см. рисунок 8).



Рисунок 8

ОСТОРОЖНОСТЬ

- При нанесении смазки обязательно крепко держите наконечник, чтобы наконечник не выскользнул из руки из-за давления распыления;
- Держите баллончик со смазкой в вертикальном положении.

10.2 Замена картриджа

- Установите ключ на крышку, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку. Снимите крышку.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

- Используйте инструмент, чтобы аккуратно вытащить весь патрон из головки наконечника.
- Очистите внутреннюю часть головки от смазки.
- Протрите смазку с внутренней части головки.
- Вставьте новый картридж в головку, совместив штифт картриджа с прорезью на головке.

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Если патрон не очищается регулярно, рукоятка патрона может быть ослаблена, и инструмент может случайно отсоединиться во время работы.

10.3. Ремонт.

Ремонт осуществляется специально-обученными представителями производителя или аккредитованными на данные виды работ ремонтными организациями.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица №8

Проблема	Возможные причины	Решения
Необычный шум, снижение мощности резания или сбой при вращении	Обломки в наконечнике; Картридж поврежден	Очистите и смажьте головку; Замените картридж
Выпускные отверстия для распыления воды не распыляют	Розетки для распыления воды заглушены	Очистите выпускные отверстия для распыления воды
Снижение скорости	Слишком низкое давление воздуха	Проверка и коррекция рабочего давления воздуха
Наконечник не зацепляется и не удерживает бор в патроне	Нестандартные боры или поврежденный патрон	Замените боры или патрон
Ненормальное вращение бора или невозможность резки	Повреждение картриджа	Замените поврежденные компоненты

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Наконечники должны быть безопасны при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источниками опасных и вредных производственных факторов, предусмотренных ГОСТ 12.0.003.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

12.2 Наконечники должны отвечать нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р 56274, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 26800.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ МЭК 62366-1.

12.3 Температура наружных частей наконечников, доступных для прикасания при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от + 10 до + 35⁰С не должна превышать + 30⁰С при установившемся режиме работы.

Данное требование обеспечивается конструкцией наконечника.

12.4 Санитарно-гигиенические требования к наконечникам – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18.

Материалы наконечников не должны оказывать раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий.

12.5 Конструкция составных частей наконечников должна исключать вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

12.6 Уровень звуковой мощности не должен превышать 70 дБ.

12.7 Охрана окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы наконечники и его составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) после предварительной дезинфекции.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должен подвергаться гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Дальнейшее использование металлического футляра (индивидуальной упаковки) для хранения – на усмотрение пользователя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации наконечников – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

При наличии обоснованных претензий к качеству наконечников предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
 Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование пользователя: _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

Штамп
о продаже

По вопросам гарантии, рекламаций, постгарантийного обслуживания и негарантийного ремонта обращаться:

ООО «ЛАКИСТОМ», юр. адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ
Котловка, пр-кт Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А
Тел./факс: +7 499 490 04 25, E-mail: lakistom@bk.ru

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен соответствовать номеру в талоне.

Все графы талона должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов и других инородных примесей. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 177-88 ГОСТ 2789-73 ГОСТ 9142-2014 ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69 ГОСТ 15846-2002 ГОСТ 17308-88 ГОСТ 18251-87	ЕСКД. Технические условия Водорода перекись. Технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия Маркировка грузов Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Шпигаты. Технические условия Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019 ГОСТ Р 2.610-2019 ГОСТ Р 50444-2020 ГОСТ Р 51908-2002	ЕСКД. Эксплуатационные документы ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р 56274-2014 ГОСТ Р ИСО 1797-2018 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 26800-2013 ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 ГОСТ ISO 7785-1-2011	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний Общие показатели и требования в эргономике Инструменты стоматологические. Хвостовики Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Эргономика. Общие принципы и понятия Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 14971-2021 СанПиН 2.1.3684-21	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

ООО «ЛАКИСТОМ»

Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А



МУ 287-113	производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
------------	---

ООО «ЛАКИСТОМ»

**Адрес: 117209, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, пр-кт
Севастопольский, д. 51, к.2, этаж подвал, помещ. II, комната 28А**

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 23

Двухтомник Трёх Листов

