

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Union of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



244406B0/004024

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广东丹特尔医疗科技有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Chen Xing

日期：2024年10月08日
(Date: Oct. 08, 2024)

证 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

3
Согласовано/APPROVED

DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.

Организация/Organization

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

Адрес/Address

CEO

Должность/Occupation

Zeng Xiaolin

Фамилия/Имя/ Surname/ Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие:**

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

**Instructions for Use
for medical device:**

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

2024

Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной

Инструкция по эксплуатации

REF

HP1/ HP1K/ HP1KL/ HP1LG/ HP2/ HP2K/ HP2KL/ HP2LG/ HP4/ HP4KL/ HP45/ HP45K/
HP45KL/ HP45LG/ HP1NL/ HP2NL

Дата: 08-10-2024

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

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

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

1. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1, в составе:

- 1.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1 – 1 шт.;
- 1.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 1.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 1.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;

2. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1K, в составе:

- 2.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1K – 1 шт.;
- 2.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 2.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 2.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
- 2.5 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.
(при необходимости) в составе:
 - 2.5.1 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.;
 - 2.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 2.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 2.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;

3. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1KL, в составе:

- 3.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1KL – 1 шт.;
- 3.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 3.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 3.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
- 3.5 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 3.5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;

- 3.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 3.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 3.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 3.6 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 3.6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
 - 3.6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 3.6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 3.6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 4. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1LG, в составе:
 - 4.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1LG – 1 шт.;
 - 4.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 - 4.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 - 4.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
- 5. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2, в составе:
 - 5.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2 – 1 шт.;
 - 5.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 - 5.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 - 5.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
- 6. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2K, в составе:
 - 6.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2K – 1 шт.;
 - 6.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 - 6.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 - 6.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
 - 6.5 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.
(при необходимости) в составе:
 - 6.5.1 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.
 - 6.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 6.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 6.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 7. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2KL, в составе:
 - 7.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2KL – 1 шт.;
 - 7.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 - 7.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 - 7.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
 - 7.5 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 7.5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;
 - 7.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);

- 7.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 7.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 7.6 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 7.6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
- 7.6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 7.6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 7.6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
8. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2LG, в составе:
- 8.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2LG – 1 шт.;
- 8.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 8.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 8.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
9. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45, в составе:
- 9.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45 – 1 шт.;
- 9.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 9.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 9.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
10. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45K, в составе:
- 10.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45K – 1 шт.;
- 10.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 10.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 10.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
- 10.5 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.
(при необходимости) в составе:
- 10.5.1 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.
- 10.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 10.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 10.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
11. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45KL, в составе:
- 11.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45KL – 1 шт.;
- 11.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 11.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 11.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
- 11.5 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 11.5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;
- 11.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);

- 11.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 11.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 11.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 11.6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
- 11.6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 11.6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 11.6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
12. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45LG, в составе:
- 12.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45LG – 1 шт.;
- 12.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 12.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 12.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
13. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP4, в составе:
- 13.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP4 – 1 шт.;
- 13.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 13.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 13.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
14. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP4KL, в составе:
- 14.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP4KL – 1 шт.;
- 14.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 14.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 14.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
- 14.5 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 14.5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;
- 14.5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 14.5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 14.5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 14.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 14.6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
- 14.6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 14.6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 14.6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
15. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1NL, в составе:
- 15.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1NL – 1 шт.;
- 15.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;

- 15.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 15.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
- 15.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT (при необходимости) – 1 шт.;
- 15.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG (при необходимости) – 1 шт.;
16. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2NL, в составе:
- 16.1 Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2NL – 1 шт.;
- 16.2 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 16.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
- 16.4 Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
- 16.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT (при необходимости) – 1 шт.;
- 16.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG (при необходимости) – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Показания: Медицинское изделие предназначено для рассечения и сверления зубов и других сопутствующих стоматологических процедур. Процедуры включают подготовку коронки, удаление пломб, чистовую обработку и лечение кариеса, полировку зуба и реставрацию поверхности. Наконечники HP45/ HP45K/ HP45KL/ HP45LG предназначены для удаления зубов мудрости, разделения зубов и т.д. Данное изделие следует использовать в соответствии со стандартной стоматологической практикой и рекомендациями.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

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

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



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

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

Классификация медицинского изделия

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

СОСТАВ УПАКОВКИ

Наконечник и переходник (в случае поставки) упаковываются в разные контейнеры.

Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной для сверления и шлифования зубов поставляется в следующем виде:

1) Наконечник моделей HP1, HP1LG, HP4:

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;

2) Наконечник моделей HP2, HP2LG, HP45, HP45LG:

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;

3) Наконечник моделей HP1K, HP2K, HP45K:

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
5. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.

(при необходимости) в составе:

- 5.1 Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW – 1 шт.;
- 5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
- 5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
- 5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;

4) Наконечник моделей HP1KL, HP2KL,

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;

2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм – 1 шт.;
5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;
 - 5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
 - 6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 5) Наконечник моделей HP45KL, HP4KL:
 1. Наконечник стоматологический высокоскоростной (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
 2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
 5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 5.1 Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW – 1 шт.;
 - 5.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 5.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 5.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
 6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - 6.1 Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG – 1 шт.;
 - 6.2 Уплотнительное кольцо P19-6 – 2 шт. (при необходимости);
 - 6.3 Уплотнительное кольцо P19-7 – 3 шт. (при необходимости);
 - 6.4 Гаечный ключ – 1 шт.;
- 6) Наконечник моделей HP1NL, HP2NL:
 1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2NL – 1 шт.;
 2. Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
 3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;
 4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм – 1 шт.;
 5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для

наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT (при необходимости) – 1 шт.;

6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG (при необходимости) – 1 шт.

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

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

ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ
	Не рекомендуется подвергать автоматической очистке и дезинфекции с помощью мойки-дезинфектора (для переходников)	REF	Номер по каталогу
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора (для наконечников)	SN	Серийный номер
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Не допускать воздействия влаги
	Диапазон влажности		Предел по количеству ярусов в штабеле - 8
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон атмосферного давления		Осторожно

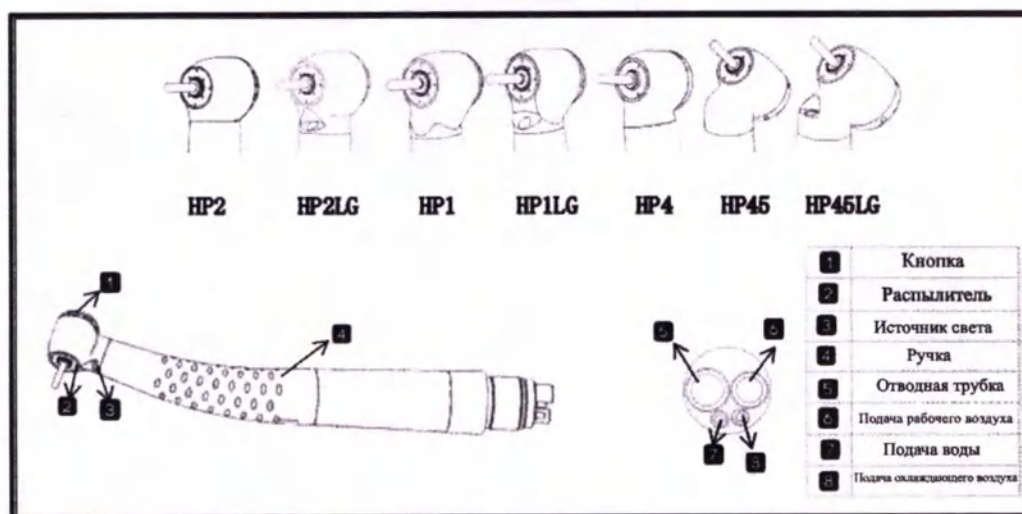
	Информация об утилизации приведена в разделе "Утилизация".		Код переработки материала (Полистирол)
	Код переработки материала (Полипропилен)		Верх
	Беречь от прямых солнечных лучей		Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

1. Модели HP2, HP2LG, HP1, HP1LG, HP4, HP45, HP45LG — турбинные безмуфтовые высокоскоростные наконечники, подсоединяемые к стандартным трубам с 4 отверстиями в соответствии с ISO 9168.

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

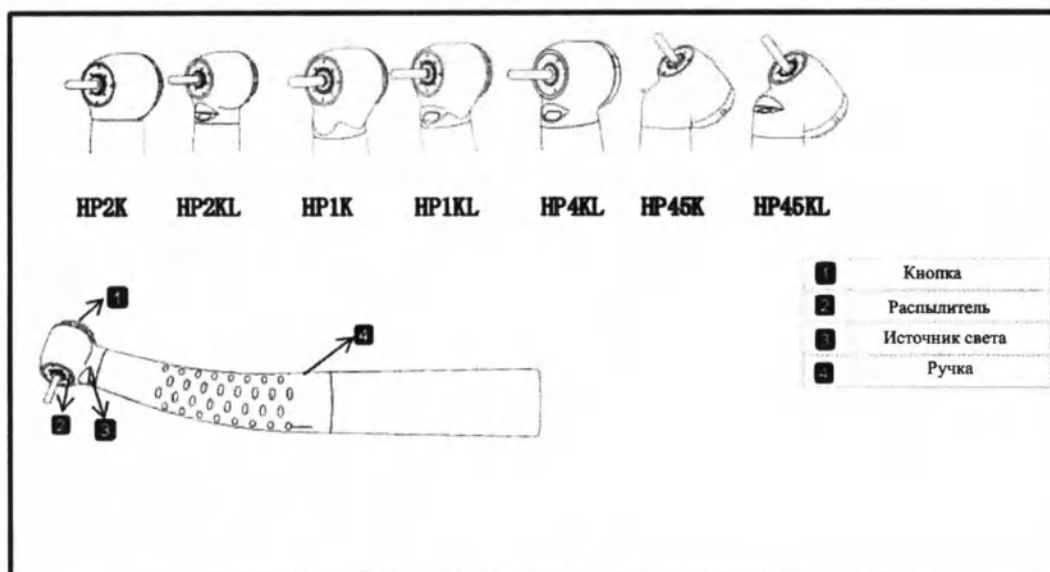
Генератор света в моделях HP1LG, HP2LG, HP45LG работает по принципу динамо-машины: генератор работает, используя кинетическую энергию, вырабатываемую вращением двигателя. Во время работы наконечника вращательное движение внутренних компонентов приводит в движение генератор, преобразуя механическую энергию в электрическую.



2. Модели HP2K, HP2KL, HP1K, HP1KL, HP4KL, HP45K, HP45KL — высокоскоростные турбинные

наконечники с быстросъемным переходником в составе при необходимости. Переходник быстросъемный представляет собой соединительное устройство между стоматологическим наконечником и шлангом стоматологической установки.

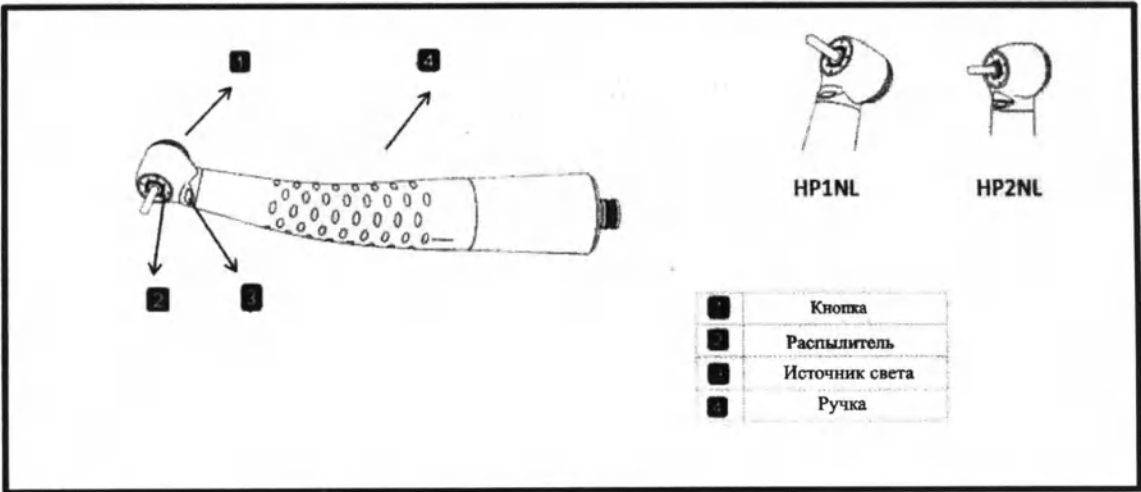
Все модели наконечников поставляются с тестовым мандреном. Тестовый мандрен необходим при испытаниях наконечника.



Изображение переходника	Наименование	Модель совместимого наконечника
	Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW	HP1K, HP2K, HP45K,
	Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW	HP1KL, HP2KL, P45KL, HP4KL
	Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG	HP1KL, HP2KL, P45KL, HP4KL

3. Модели HP2NL, HP1NL — это высокоскоростные турбинные наконечники с быстросъемным переходником в составе при необходимости. Переходник быстросъемный представляет собой соединительное устройство между стоматологическим наконечником и шлангом стоматологической установки.

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



Изображение переходника	Наименование	Модель совместимого наконечника
	Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT	HP1NL, HP2NL
	Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG	

Технические характеристики наконечников

Общие технические характеристики					
Патрон				Кнопочный патрон	
Рабочий расход воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)				Не более 45	
Давление возвратного воздуха (кПа)				<50	
Давление воды (кПа)				200	
Объем подачи воды (мл/мин)				Не менее 50	
Давление охлаждающего воздуха (кПа)				200	
Расход охлаждающего воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)				>1,5 (200 кПа)	
Уровень шума, генерируемого наконечником (дБ)				Не более 80	
Крутящий момент (Н*см)				Не менее 0,05	
Спецификации					
Модель	Скорость холостого хода (обороты в минуту)	Рабочее давление (кПа)	Подача света	Общая длина (мм)	Масса (г)
HP1	380 000-460 000	180-220	Нет	121,8 ± 1,2	46,3 ± 1
HP1LG	380 000-460 000	200-250	Внутренний генератор	120,2 ± 1,2	46,3 ± 1

HP1K		200-250	Нет	113,0 ± 1,2	45,6 ± 1
HP1KL		250-300	Оптоволокно	113,0 ± 1,2	46,2 ± 1
HP1NL	380 000-460 000	200-250	Оптоволокно	93,7 ± 1,2	40,6 ± 1
HP2	360 000-410 000	200-250	Нет	128,0 ± 1,2	46,3 ± 1
HP2LG	360 000-410 000	250-300	Внутренний генератор	129,3 ± 1,2	53,5 ± 1
HP2K		200-250	Нет	116,9 ± 1,2	51,2 ± 1
HP2KL		200-250	Оптоволокно	119,8 ± 1,2	53,4 ± 1
HP2NL	380 000-460 000	200-250	Оптоволокно	100,0 ± 1,2	50,7 ± 1
HP4	380 000-460 000	180-220	Нет	122,3 ± 1,2	45,3 ± 1
HP4KL	360 000-410 000	200-250	Оптоволокно	112,7 ± 1,2	51,7 ± 1
HP45	360 000-410 000	180-220	Нет	101,2 ± 1,2	45,7 ± 1
HP45LG		250-300	Внутренний генератор	97,0 ± 1,2	56,7 ± 1
HP45K		250-300	Нет	96,2 ± 1,2	60,2 ± 1
HP45KL		250-300	Оптоволокно	96,2 ± 1,2	53,7 ± 1

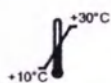
Технические характеристики переходников

Модель	Q4KW	Q6KW	Q4KLG	Q6NT	Q4NTLG
Светодиоды	-	√	√	√	√
Тип светодиода	-	Белый светодиод	LED генератор	Белый светодиод	LED генератор
Количество каналов	4	6	4	6	4
Соединение для шланга	ISO 9168 тип 3	ISO 3964	ISO 9168 тип 3	ISO 3964	ISO 3964
Соединитель для	*MULTiflex®	*MULTiflex®	*MULTiflex®	*NSK®	*NSK®
Регулировка подачи воды	√	√	√	-	-
Диапазон напряжений	-	3,0-3,7 В	3,0-3,7 В	3,0-3,7 В	3,0-3,7 В
Номинальное напряжение	-	3,2 В	3,2 В	3,2 В	3,2 В
Максимальный ток	-	124 мА	124 мА	124 мА	124 мА

*MULTiflex® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Kavo.

*NSK® является зарегистрированной торговой маркой компании NAKANISHI INC.

Условия эксплуатации



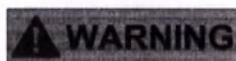
Температура: от +10 °C до +30 °C
(от +50 °F до +86 °F).



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



Относительная влажность: от 15% до 80 %



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

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации шланга

Для HP1 / HP1LG / HP2 / HP2LG / HP4 / HP45 / HP45LG

Соединение

- 1) Правильно вставьте наконечник в соединитель шланга и затяните гайку шланга
- 2) Убедитесь, что наконечник надежно подсоединен к шлангу.

Отсоединение

Ослабьте гайку шланга и извлеките наконечник из шланга.



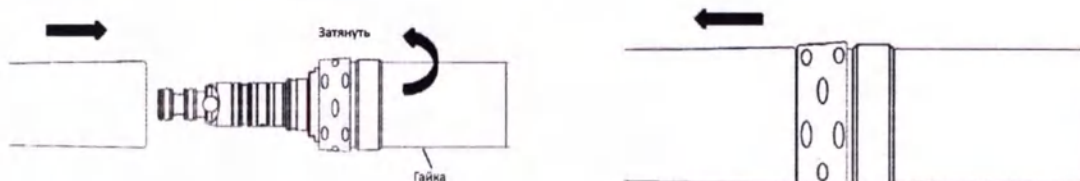
Для HP1K/ HP1KL /HP2K / HP2KL / HP4KL /HP45K /HP45KL

Соединение

- 1) Вставьте переходник в соединитель шланга и затяните гайку шланга
- 2) Снова затяните с помощью прилагаемого гаечного ключа.
- 3) Вставьте наконечник в переходник.
- 4) Убедитесь, что наконечник надежно подсоединен к переходнику.

Отсоединение

- 1) Отсоедините наконечник от переходника.
- 2) Ослабьте гайку шланга и извлеките переходник из шланга.



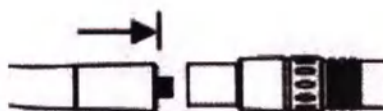
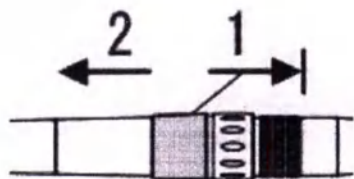
Для HP1NL / HP2NL

Соединение

- 1) Вставьте переходник в соединитель шланга и затяните гайку шланга.
- 2) Снова затяните с помощью прилагаемого гаечного ключа.
- 3) Вставьте наконечник в переходник.
- 4) Убедитесь, что наконечник надежно присоединен к переходнику.

Отсоединение

- 1) Оттяните стопорное кольцо.
- 2) Извлеките наконечник из переходника.
- 3) Ослабьте гайку шланга и извлеките переходник из шланга.



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



➤ *Убедитесь, что наконечник и переходник полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.*

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Используйте только инструменты, хвостовики которых соответствуют требованиям стандарта ISO 1797-1 (тип 3).

Минимальная длина хвостовика:

HP2 / HP LG / HP2K / HP2KL/ HP2NL / HP4 / HP4KL

Длина хвостовика должна составлять 11 мм.

HP1/ HP1LG/ HP1K/ HP1KL/ HP1NL

Длина хвостовика должна составлять:

Алмазный инструмент: 9 мм; твердосплавный инструмент: 11 мм.

HP45/ HP45LG/ HP45K/ HP45KL

Длина хвостовика должна составлять 12 мм.

Максимальная общая длина инструмента:

HP2 / HP LG / HP2K / HP2KL/ HP2NL / HP4 / HP4KL

Алмазный инструмент: 24 мм; твердосплавный инструмент: 19 мм

HP1/ HP1LG/ HP1K/ HP1KL/ HP1NL

Алмазный инструмент: 21,5 мм; твердосплавный инструмент: 19 мм

HP45/ HP45LG/ HP45K/ HP45KL

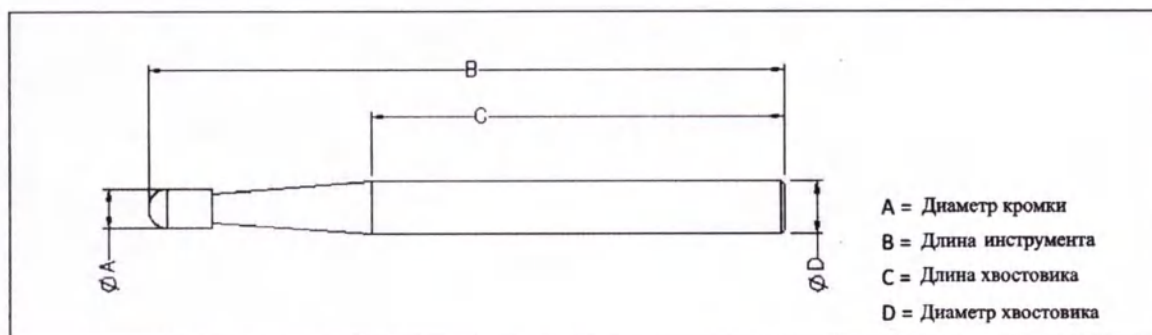
Алмазный инструмент: 25 мм; твердосплавный инструмент: 25 мм

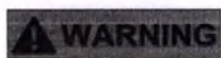
Максимальный диаметр кромки:

Алмазный инструмент: 2 мм; твердосплавный инструмент: 1 мм

Диаметр хвостовика:

1,59-1,6 мм





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

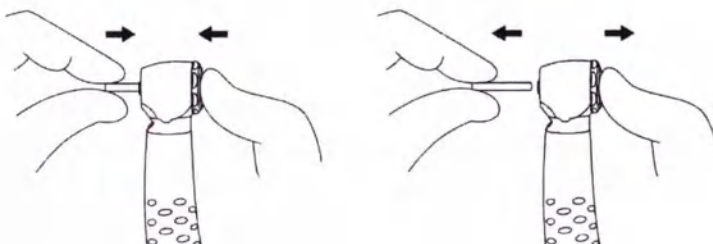


- Соблюдайте правила, установленные производителем инструментов.
- Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.
- Не используйте следующие инструменты, так как они могут сломаться или отвалиться во время вращения:
 - Инструменты, которые погнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены
 - Инструменты с повреждением сверла или хвостовика
 - Инструменты, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны
- Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.
- При использовании наконечника HP45/HP45LG/HP45K/HP45KL, пожалуйста, обратите внимание, что из-за различной формы наконечников твердосплавных инструментов вода иногда может не доходить до переднего конца инструмента, что может легко привести к перегреву.

Установка и извлечение инструментов

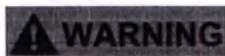
Чтобы вставить инструмент

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



Чтобы отсоединить инструмент

Сильно нажмите на кнопку головки и отсоедините инструмент.



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



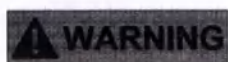
- *Всегда содержите инструмент в чистоте.*
- *Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.*
- *Избегайте использования инструмента с коротким хвостовиком со стандартными головками или головками с крутящим моментом. Если этого нельзя избежать, обязательно закрепите инструмент на хвостовике, а не на лезвии или шейке инструмента.*
- *Инструменты с коротким хвостовиком следует использовать с мини-головками.*

Рекомендуемая регулировка

Рабочее давление: см. «Технические характеристики наконечников».

Давление воды: 200 кПа.

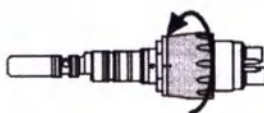
Давление охлаждающего воздуха: 200 кПа.



- *При любых условиях рабочее давление не должно превышать 350 кПа, это может привести к повреждению наконечника и сокращению срока его службы.*

Регулировка подачи воды на переходниках

1) Поверните распылительное кольцо на переходнике, чтобы отрегулировать подачу воды.



2) Объем воды можно регулировать, выбирая различные положения стопора.

3) Поверните кольцо по часовой стрелке, чтобы уменьшить подачу воды, и против часовой стрелки, чтобы увеличить.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- *Проверяйте изделия перед каждым использованием, если возникают какие-либо неполадки, такие как вибрация, необычный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование и замените их другими изделиями.*
- *Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению зубной ткани. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.*
- *HP45, HP45LG, HP4KL, HP45K45KL: Использование этого изделия для удаления зубов мудрости может привести к появлению таких побочных симптомов, как подкожная эмфизема. Воздух направлен не на кончик вращающегося инструмента, а выходит через отверстие на задней крышке. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы режущий инструмент располагался вертикально над областью раны, а не горизонтально.*
- *Активное имплантируемое медицинское оборудование (например,*

кардиостимуляторы или ИКД) может испытывать сбои в работе под воздействием электрических, магнитных или электромагнитно-резонансных воздействий.

- ✓ Выясните, есть ли у пациента какие-либо активные имплантируемые устройства, и проинформируйте их о потенциальных опасностях.
- ✓ Оцените потенциальные преимущества в сравнении с сопутствующими рисками.
- ✓ Убедитесь, что медицинское оборудование расположено вдали от любых имплантированных механизмов.
- ✓ Примите меры на случай непредвиденных обстоятельств и незамедлительно устраняйте любые признаки ухудшения состояния здоровья.
- ✓ Такие проявления, как учащенное сердцебиение, неустойчивая пульсация или головокружение, могут указывать на осложнения при использовании кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибрилятора (ICD).



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

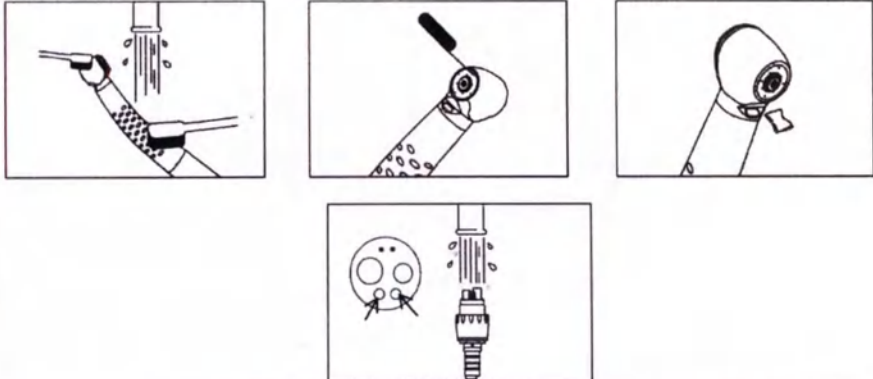
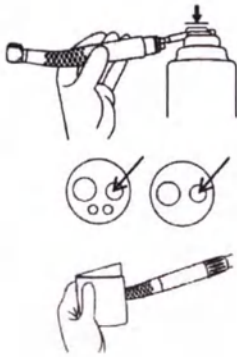


- Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Избегайте смотреть прямо на светодиод.
- Не прикасайтесь к светодиоду после включения.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подготовка к обработке:	Отсоедините наконечник от переходника (если применимо) и от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с наконечника и переходника крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса обработки.
Перевозка:	Безопасно храните изделие в помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Очистка наконечника:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.  Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с

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

	
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию. - Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии; - Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны. Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия. Для наконечников: Смазка (ручная): Смазка патрона 1) Перед смазкой хорошо встряхните баллончик со смазкой. 2) Плотнo прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку. 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд. 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой.  Смазка соединения M4 (HP2, HP2LG, HP1, HP1LG, HP4, HP45, HP45LG) 1) Перед смазыванием хорошо встряхните баллончик со смазкой. 2) Упакуйте наконечник в стерилизационный пакет стороной соединения наружу. 3) Поместите и плотно прижмите насадку баллончика с распылителем к приводной воздушной трубке. 4) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд. 5) Присоедините наконечник к шлангу и запустите со вставленным инструментом на 15 секунд. 6) Вытрите все вытекающие брызги тряпкой.  Смазка соединений Multiflex® и NSK® (HP2K, HP2KL, HP1K, HP1KL, HP4KL, HP45K, HP45KL, HP1NL, HP2NL)

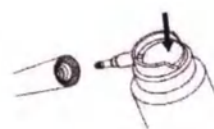
1) Перед смазыванием хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините распылительный адаптер Multiflex® (или NSK®)

2) Вставьте наконечник в распылительную насадку и закрепите его.

3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2-3 секунд.

4) Присоедините переходник к шлангу, затем наконечник к переходнику, и запустите со вставленным инструментом на 15 секунд.

5) Вытрите все вытекающие брызги тряпкой.



Смазка (автоматическая):

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

Рекомендуемые смазочные средства:

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

Для переходников:

Замена уплотнительного кольца

(для Q4KW, Q6KW, Q4KLG)

- 1) Зажмите уплотнительное кольцо между пальцами, чтобы получилась петля
- 2) Потяните и поверните, чтобы снять его с переходника.
- 3) Мягко вставьте новое уплотнительное кольцо в пазы и смажьте его ватным тампоном, смоченном в смазочном средстве (подходят смазочные средства, рекомендуемые для наконечников – см. выше).

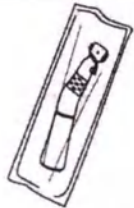


- Убедитесь, что все уплотнительные кольца на переходнике на месте и не повреждены. Прекратите работу, если уплотнительное кольцо отсутствует или повреждено. В противном случае это может привести к утечке воды или попаданию брызг на наконечник.
- Не используйте вазелин или другие консистентные смазки.
- Не используйте острый инструмент при замене.

Замена светодиода

(для Q6KW, Q6NT)

- 1) Открутите закручивающуюся крышку и извлеките светодиод.
- 2) Вставьте новый светодиод и убедитесь, что он правильно подогнан.

	3) Завинтите и затяните завинчивающуюся крышку. 4) Подсоедините переходник к шлангу и наконечнику и запустите изделие без инструмента для проверки.  ➤ <i>Светодиодная лампа может работать только на постоянном токе и для правильной работы должна быть вставлена в правильном положении.</i>
Упаковка	Упакуйте наконечники и переходники в соответствующие упаковочные материалы для стерилизации (каждое изделие в отдельную упаковку). Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607. 
Стерилизация	Стерилизация Важно: Стерилизация необходима перед первым использованием и после каждого последующего использования. Стерилизация изделий с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС)  Время сушки: Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: а. Немедленно извлеките изделие из автоклава (в течение одного часа), в противном случае это может привести к коррозии. б. Дайте изделиям остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. с. Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
Хранение	Храните простерилизованные изделия в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по эксплуатации.

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



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



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

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

перчатки.

- **Не оставляйте наконечники в мойке-дезинфекторе после завершения цикла очистки, дезинфекции и сушки более чем на 1 час, в противном случае это может привести к коррозии.**
- **После очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи, в противном случае это может снизить эффективность смазки и вызвать коррозию внутри.**
- **Не погружайте наконечник и переходник в дезинфицирующий раствор.**
- **Не мойте наконечник и переходник в ультразвуковой ванне.**
- **Не чистите наконечник и переходник следующими жидкостями: сильноокислой водой, сильноокислыми/щелочными химикатами, хлорсодержащими растворами, растворителями, такими как бензин или разбавители.**
- **При удалении излишков масла из наконечника не нажимайте на кнопку, особенно если она закрыта тканью, чтобы предотвратить растекание масла, которое может привести к повреждению патрона.**
- **Пожалуйста, прочтите инструкцию производителя по эксплуатации автоклава и следуйте ей, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник/переходник.**
- **При извлечении наконечника и переходника из автоклава соблюдайте осторожность в отношении высоких температур, чтобы избежать ожогов.**
- **Не погружайте наконечник и переходник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.**
- **По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок сохранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).**

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ



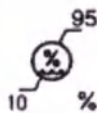
- **Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.**
- **Берегите от воздействия прямых солнечных лучей.**
- **Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.**
- **Предел по количеству ярусов в штабеле – 8.**



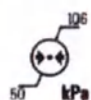
- Указывает правильное положение груза в пространстве. Стрелки указывают на верхнюю часть содержимого. Упаковку нельзя переворачивать или сваливать на бок. Ее нужно хранить и перевозить исключительно вертикально.



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



- Относительная влажность: от 10% до 95%.



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



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

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечники совместимы со стоматологическими вращающимися инструментами, требования к которым представлены в разделе «ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Наконечники моделей HP1, HP1LG, HP2, HP2LG, HP4, HP45, HP45LG совместимы с 4-канальными муфтами шлангов, соответствующими ISO 9168.

Наконечники моделей HP2K, HP2KL, HP1K, HP1KL, HP4KL, HP45K, HP45KL совместимы с переходником с типом соединения MULTIflex® / MULTIflex® * с LED генератором.

Наконечники моделей HP2NL, HP1NL совместимы с переходником с типом соединения NSK® / NSK®* с LED генератором.

Переходники моделей Q4KW, Q4KLG совместимы со шлангами, соответствующими ISO 9168 тип 3.

Переходники моделей Q6KW, Q6NT, Q4NTLG совместимы со шлангами, соответствующими ISO 3964.

Все модели наконечников совместимы со стоматологическими установками, шланги которых соответствуют требованиям, описанным выше, например: «Комплексная стоматологическая установка TS-TOP308 Standard» – в процессе регистрации.

*MULTIflex® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Kavo.

*NSK® является зарегистрированной торговой маркой компании NAKANISHI INC.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности 5 лет.

Срок службы 3 года или 250 применений.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008	Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки
GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словарь: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.1-2009	Стоматологические наконечники Часть 1: Высокоскоростные стоматологические пневматические турбинные наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение управлением риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

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

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

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

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

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

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

РЕКЛАМАЦИЯ

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

ООО «Рокада-Дент»

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

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

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

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Международная торговая палата Китая

30

Китайский комитет содействия развитию международной
торговле

Международная торговая палата Китая

/ССРП/

01172854

Сертификат

/QR-код/

№ 244406B0/004024

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

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

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Чэнь Синь

Дата: 08 октября 2024 г.

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

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

Организация

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

Должность

Цзэн Сяолин

Фамилия, имя

08.10.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Подпись

<Подпись>

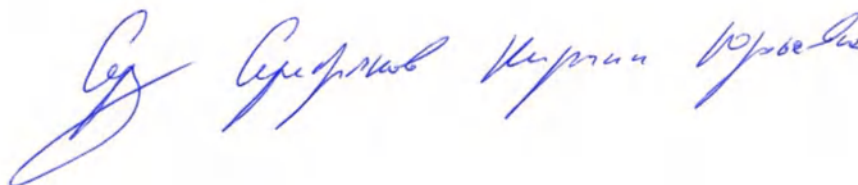
Печать: Печать: ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд. 4406051831251

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

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

Далее по тексту

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



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акберова Лейля Харисовна, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-6-1440.

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



Л.Х.Акберова

