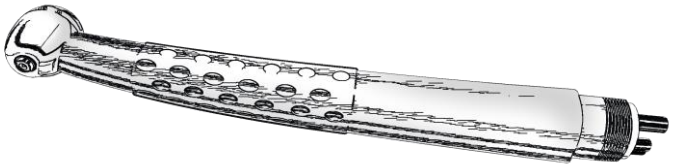
НАКОНЕЧНИКИ ТУРБИННЫЕ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПО ТУ 9452-033-48777198-2004
НТС-300-05-М4, НТС-300-05-В2, НТКС-300-1 «СЗМ»-М4, НТКС-300-1 «СЗМ»-В2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Документ МЦА подписан электронной подписью

Программа МЕГА Производительность
www.mega.ru | sale@mega.ru

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ



«Обратите особое внимание!»



Сведения о производителе изделия и производственной площадке



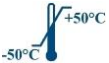
Месяц и год производства изделия и его порядковый (серийный) номер



Знак устойчивости к стерилизации в паровом автоклаве



Знак соответствия при обязательной сертификации



Значение допустимых температурных границ при транспортировании изделия



Изделие нельзя утилизировать с бытовыми отходами



ВНИМАНИЕ: Перед началом эксплуатации нового наконечника необходимо ознакомиться с содержанием данной инструкции по применению и, в дальнейшем, для обеспечения безопасной эксплуатации строго следовать указаниям, изложенным в ней.

Внимательно изучите настоящую инструкцию по применению. Это позволит получить полную информацию об эффективной работе приобретенного Вами наконечника. Также Вы узнаете о его возможностях и научитесь обращаться с ним. Настоятельно рекомендуем обратить особое внимание на «**Правила техники безопасности**».



При обнаружении неполадок следует незамедлительно обращаться к Вашим дистрибьюторам или в службу сервисного облуживания.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и функциональные характеристики 6
2. Конструкция и технические характеристики 9
3. Варианты поставки (комплектность) 14
4. Правила техники безопасности 16
5. Подготовка наконечника к работе и порядок работы 18
6. Стерилизация 23
7. Ремонт наконечника 24
8. Данные для обращения на предприятие-изготовитель 25
9. Условия хранения и эксплуатации 25
10. Утилизация 26
11. Гарантии изготовителя 26
12. Возможные неисправности и способы их устранения 29
13. Свидетельство о приемке 30
Гарантийный талон 31

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Наконечники турбинные стоматологические НТС-300-05-М4, НТС-300-05-В2, НТКС-300-1 «СЗМ»-М4, НТКС-300-1 «СЗМ»-В2, изготовленные по ТУ 9452-033-48777198-2004 (далее «наконечник»), предназначены для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм, приведения их во вращение.

Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология.



Использование наконечника не по назначению чревато повреждением, и, как следствие, возникновением опасности для пользователя, пациентов и других лиц.

1.2 Наконечник выпускается в двух разновидностях в зависимости от типа присоединения к шлангу бормашины «М4» (Ritter Midwest четырехканальный) или «В2» (BORDEN двухканальный):

1) Наконечник с фрикционным зажимным устройством НТС-300-05-М4 и НТС-300-05-В2;

2) Наконечник с кнопочным зажимным устройством НТКС-300-1 «СЗМ»-М4 и НТКС-300-1 «СЗМ»-В2 и системой защиты от перекрестного инфицирования пациента «Clean Head System».

1.3 Производство и приемка ОТК наконечника производится с обязательным выполнением технических требований, соответствующих техническим условиям (таблица 1).

Таблица 1

Тип наконечника	Технические условия	Номер регистрационного удостоверения
НТС-300-05 (М4, В2)	ТУ 9452-033-48777198-2004	ФСР 2008/01751 от 24.10.2016 г., бессрочное
НТКС-300-1 «СЗМ» (М4, В2)		ФСР 2009/04340 от 24.10.2016 г., бессрочное

Потенциальными потребителями наконечника являются квалифицированные специалисты в области стоматологии, зубные врачи, стоматологи.

Наконечник показан к применению при проведении терапевтических и ортопедических стоматологических работ и операций зубными врачами, стоматологами.



Наконечник противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации, а также запрещен к использованию неквалифицированными специалистами и специалистами без специальной подготовки и использованию не по назначению, установленному производителем.

2 КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Конструкция наконечника (рис. 1, рис. 2) должна обеспечивать безопасную и надежную работу, его узлы должны разбираться и повторно собираться при техническом обслуживании и ремонте.



Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечника должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун». Производитель не несет ответственность за технические характеристики изделия в случае использования при ремонте не оригинальных комплектующих (ротор и пр.).

2.2 Материалы, используемые в конструкции наконечника, пригодны для их предполагаемого использования и устойчивы к процедурам предстерилизационной очистки, дезинфекции и 250 циклам стерилизации в паровом автоклаве и обладают устойчивостью защитного покрытия по МУ 287-113.



Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, а также не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

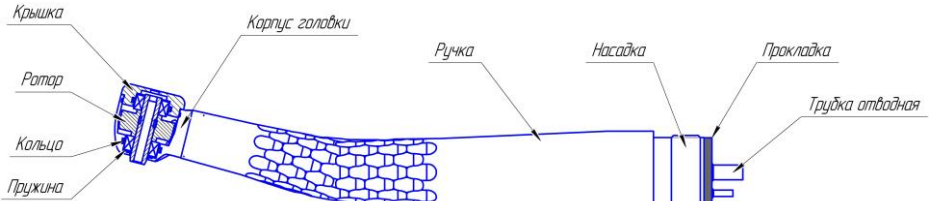


Рис. 1 Наконечник НТС-300-05

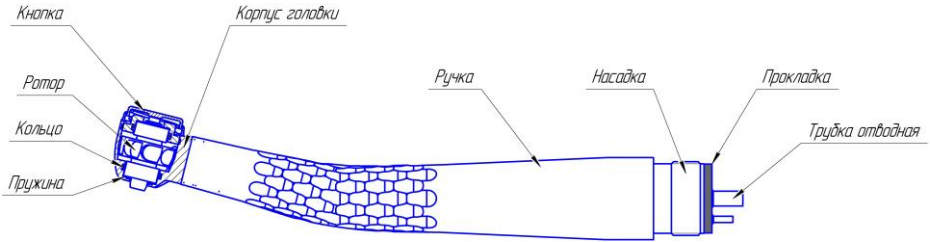


Рис. 2 Наконечник НТКС-300-1 «СЗМ»

2.3 Технические характеристики:

	НТС-300-05 (М4, В2)	**НТКС-300-1 «СЗМ» (М4, В2)**
Рекомендованное рабочее давление, кгс/см^2	2,0±0,1	
Частота вращения турбинки на холостом ходу, об/мин, не менее	300000	
Максимальный момент, развиваемый турбинкой в заторможенном режиме, гс • см	Не менее 10	Не менее 15
Скорость потока воды охлаждения, см^3/мин, не менее	50	
Диаметр головки, мм	12,2$_{-0,05}$	
Высота головки, мм	13,2 max	14,2 max
Масса наконечника, кг, не более	0,08	

Смазка наконечника сервисным маслом для турбинных наконечников, путем закапывания 5-6 капель масла или спреем, распылением смазки в течение приблизительно 1 с (необходимо следовать указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом), в посадочное отверстие и в головку наконечника
Стерилизация наконечника в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течение 5 минут

3 ВАРИАНТЫ ПОСТАВКИ (КОМПЛЕКТНОСТЬ)

Тип наконечника	Наконечник	Толкатель	Инструкция по применению	Коробка укладочная
НТС-300-05 (М4, В2)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
НТКС-300-1 «СЗМ» (М4, В2)	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.

В комплекте поставки наконечника НТС-300-05 имеется толкатель, позволяющий вставлять и извлекать режущие инструменты из патрона. Конструкция толкателя указана на Рис. 3.

С целью исключения возможности травмирования и инфицирования пользователя наконечника допускается использование толкателя только в медицинских перчатках.

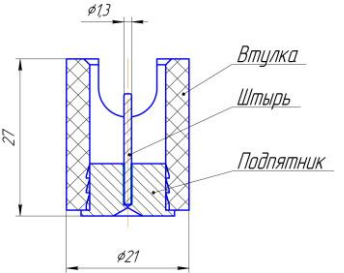


Рис. 3 Толкатель

4 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- запрещается любое механическое повреждение наружных частей наконечника;
- перед каждым включением наконечника необходимо проверить его на отсутствие повреждений и плохо закрепленных узлов и деталей (например, кнопки или режущего инструмента);
- запрещается производить самостоятельную разборку наконечника или замену роторной группы, в том числе подвергать наконечник не гарантийному ремонту с использованием не оригинальных запчастей;
- обязательными являются правила эксплуатации и хранения наконечника;
- обязательным условием эксплуатации наконечника является соблюдение режимов смазки;
- при использовании или очистке наконечника, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки;
- наконечник поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием и после каждого пациента он подлежит обязательной стерилизации;

- допускается использование режущих инструментов только с диаметром хвостовика 1,6 мм;
- замену режущих инструментов разрешается производить только после полной остановки наконечника;
- запрещается прикасаться к режущим инструментам до момента полной остановки наконечника;
- запрещается нажимать на кнопку зажимного устройства во время использования наконечника, так как это ослабляет удержание режущего инструмента в патроне и приводит к опасности травмирования;
- эксплуатация наконечника допускается при давлении воздуха на входе в наконечник, соответствующем разделу «Технические характеристики»;
- запрещается использовать наконечник с неисправной системой подачи охлаждения;
- запрещается отсоединять наконечник от стоматологической установки во время его использования;
- при обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающих сред или негерметичности) следует немедленно прекратить использование наконечника;

– запрещается использовать неисправный наконечник;
– запрещается использовать наконечник не по назначению, установленному изготовителем.

5 ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Перед началом эксплуатации необходимо протереть наружные поверхности нового наконечника чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

5.2 Смазать наконечник сервисным маслом для турбинных наконечников количестве 2 – 3 капель или спреем, распылением смазки в течение приблизительно 1 с. (необходимо следовать указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом). После смазки необходимо дать поработать наконечнику на холостом ходу в течение (15-20)с и вытереть головку наконечника от излишков выделившейся смазки.

Примечание. Смазывается система зажима наконечника (рис. 4), также смазка вносится в отверстие для подвода воздуха к наконечнику (рис. 5).

Копирование МИЗ Полное или частичное использование без разрешения запрещено

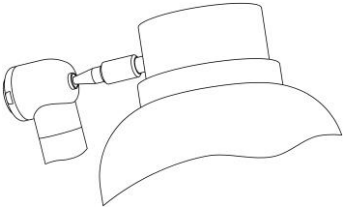


Рис. 4 Смазка системы зажима наконечника

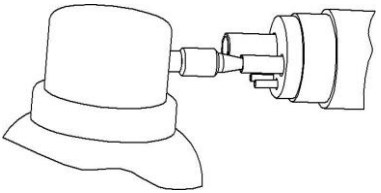


Рис. 5 Смазка отверстия для подвода воздуха к наконечнику

После смазки необходимо подсоединить наконечник к шлангу стоматологической установки и дать поработать на холостом ходу в течение (15- 20) с, удерживая его при этом в вертикальном положении инструментом вниз. После чего вытереть наконечник от излишков выделившейся смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку наконечника необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

Если наконечник присоединен к стоматологической установке, перед смазкой и очисткой его необходимо отсоединить и извлечь режущий инструмент.

5.3 Поместить наконечник в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течение 5 минут.

5.6 Закрепление и освобождение режущего инструмента:

а) Замена режущего инструмента для наконечников НТС-300-05 с фрикционным патроном:

- для закрепления режущего инструмента необходимо воспользоваться толкателем, поставляемым в комплекте с наконечником. Вставить инструмент в отверстие валика наконечника «от руки». Затем поместить головку с инструментом в свободную (без штифта) полость толкателя и дожать инструмент до упора. При этом должен быть слышен характерный щелчок.
- для извлечения инструмента из зажимного устройства наконечника необходимо выдавить инструмент из наконечника специальным штифтом толкателя.

б) Замена режущего инструмента для наконечников НТКС-300-1 «СЗМ» с кнопочным патроном:

- для закрепления режущего инструмента необходимо вставить инструмент в отверстие валика и, нажав на кнопку зажимного устройства, дослать его до упора. Проверить надежность фиксации бора путем приложения усилия в осевом направлении;
- для извлечения режущего инструмента из наконечника необходимо нажать на кнопку зажимного устройства, вынуть режущий инструмент и отпустить кнопку.

5.7 Порядок смазки и очистки наконечника:

1) Для предупреждения преждевременного выхода наконечника из строя необходимо при эксплуатации регулярно выполнять его очистку согласно МУ 287-113.

2) Наружная очистка поверхности наконечника осуществляется протиранием чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

3) Смазка наконечника проводится в соответствии с п. 5.2 настоящей инструкции. Режимы смазки: перед каждой стерилизацией; регулярно (2-3 раза в смену); один раз в день смазка системы зажима.

6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.1 После каждого пациента необходимо провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию наконечника согласно МУ 287-113.

6.2 Наконечник предварительно отсоединяется от стоматологической установки и из него извлекается режущий инструмент.

6.3 Наконечник очищается – протираются его наружные поверхности салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

6.4 Выполняется смазка наконечника в соответствии с п. 5.2 настоящей инструкции.

6.5 Наконечник помещается в стерилизационный пакет и стерилизуется в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течение 5 минут.

7 РЕМОНТ НАКОНЕЧНИКА

7.1 С целью повышения ресурса в конструкции наконечника предусмотрена замена вышедшей из строя роторной группы. Замену роторной группы следует производить только в центре сервисного обслуживания.

7.2 В случае отказа или неисправности наконечника в период действия гарантийных обязательств, владелец наконечника должен направить в адрес предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- стерилизованный наконечник в полной комплектации с инструкцией по применению и гарантийным талоном;
- заявку на ремонт с указанием адреса и телефона владельца.

В случае невозможности устранения неисправностей силами центров сервисного обслуживания, ремонт производит предприятие-изготовитель.



Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечников должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун».

8 ДАННЫЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун».

Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45.

Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17.

Адрес для почтовых отправлений: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046.

Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник предназначен для условий эксплуатации при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°С.

Наконечник должен храниться в укладочной коробке, входящей в его комплект, в закрытых помещениях при температуре от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности воздуха не более 75% при плюс 15°С.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация наконечника осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.



Перед утилизацией наконечник подлежит обязательной очистке и стерилизации.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника в течение гарантийного срока при соблюдении пользователем условий эксплуатации и хранения.

11.2 Общий гарантийный срок эксплуатации наконечника составляет 6 месяцев и исчисляется с даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца.

11.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки наконечника ОТК предприятия-изготовителя.

11.4 Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя аннулируются, и гарантийный ремонт не производится, если во время гарантийного срока:

- произошло механическое повреждение наружных частей наконечника;
- производилась самостоятельная разборка наконечника или замена роторной группы;
- наконечник подвергали не гарантийному ремонту или ремонту с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун»;
- не соблюдались правила эксплуатации и хранения наконечника;
- не соблюдались режимы смазки наконечника;
- использовались режущие инструменты с несоответствующим диаметром хвостовика;

- не соблюдались условия эксплуатации наконечника в части подаваемого давления воздуха на входе в наконечник от стоматологической установки;
- в работе намеренно использовался неисправный наконечник;
- наконечник использовался не по назначению, установленному изготовителем;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возникновение неисправностей по причине неправильного использования или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

По вопросам отказа изделий в период гарантийного срока обращаться в службу сервисного обслуживания ООО «ВХ-Тайфун» по телефону: +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1. Инструмент не вставляется/плохо удерживается в наконечнике	Хвостовик инструмента больше или меньше 1,6 мм или сильно изношен или погнут	Использовать другой инструмент
2. Отсутствует подача охлаждающих сред. От установки вода и воздух подаются нормально	Наконечник засорился продуктами резания Засорились отверстия подачи охлаждающих сред	Тщательно промыть наконечник и смазать его по п. 5.2 Прочистить отверстия подачи охлаждающих сред до устранения засорения

Все прочие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в ремонтной организации.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник, заводской номер_____ соответствует техническим условиям ТУ 9452-033-48777198-2004 и признан годным к эксплуатации.

М.П._____ Дата приёмки_____

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц, ответственных за приемку)

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «ВХ – Тайфун» 142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45, тел./факс +7 (4967) 35-10-17, +7 (915) 459-54-34

Адрес для почтовых отправлений: 142200, Московская обл., г. Серпухов, а/я 1046

Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации: 10.2016 г.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: 05.2020 г.

Корешок талона №_____
На гарантийный ремонт
(техническое обслуживание)
наконечника турбинного
стоматологического

Изъят «__» _____20___ г.
Гл. механик цеха _____ (подпись)
М. П.

ТАЛОН №_____
на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
наконечника турбинного стоматологического:

НТС-300-05	М4		В2	
НТКС-300-1 «СЗМ»	М4		В2	

Заводской №_ _____

Продан магазином №_____
(наименование торгующей организации)

_____

«_____» _______________________20___ г.

Штамп магазина_____
(личная подпись)

Владелец и его адрес_____

Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника в течение гарантийного срока.

Просим обратить внимание на тот факт, что гарантии действительны только в случае соблюдения потребителем всех указаний по условиям эксплуатации и хранения данного медицинского изделия.

Мы не несем ответственности за возникновение неисправностей по причине небрежного обращения или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

Наименование производственной площадки: ООО «ВХ-Тайфун»
Наименование и адрес уполномоченного представителя: ЗАО «Белмедпоставка»
(225730, Беларусь, Брестская область, Пинский р.-н, д.Пинковичи, ул.Поперечная, 36)

Гарантийный срок – 6 месяцев

Контактные телефоны службы сервисного обслуживания

ООО «ВХ – Тайфун» (+7) 9154595434
(4967)35-10-17

Адрес для отправки:
142200, Моск. обл., г. Серпухов,
а/я 1046

Программа МЕГА Производительность
www.mega.ru | sale@mega.ru

ООО «ВХ-Тайфун»
+7 (915) 459-54-34
+7 (4967) 35-10-17
wh-tayfun@mail.ru