

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ВХ – Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВХ – Тайфун»

Д. В. Ширяев

«27» мая 2019 г.



Инструкция по применению

Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300

по ТУ 9452-039-54814727-2009

2019 г.

Собственность ООО «ВХ – Тайфун»:

не копировать и не передавать организациям и частным лицам

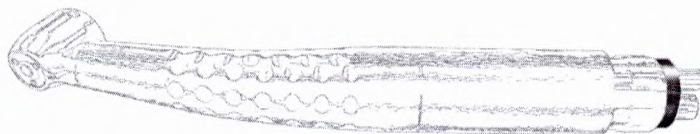
Настоящая инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

**НАКОНЕЧНИК ТУРБИННЫЙ КНОПОЧНЫЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009
в вариантах исполнения**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



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 обслуживания.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Правила техники безопасности.....	6	8. Замена роторной группы.....	21
2. Назначение и основные характеристики наконечника.....	8	9. Правила хранения и эксплуатации.....	22
3. Конструкция и технические характеристики.....	9	10. Утилизация.....	23
4. Комплектность.....	13	11. Гарантии предприятия-изготовителя.....	24
5. Подготовка наконечника к работе и порядок работы.....	14	12. Возможные неисправности и способы их устранения.....	28
6. Гигиена и уход.....	17	13. Свидетельство о приеме.....	30
7. Стерилизация.....	20	Гарантийный талон.....	31

- 5 -

1. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание! Наконечник является активным медицинским изделием и сложным механическим устройством. С наконечником следует обращаться аккуратно, не допускать механических повреждений.

Перед каждым включением наконечника необходимо проверить его на отсутствие повреждений и плохо закрепленных узлов и деталей (*например: кнопки*).

Чтобы свести к минимуму опасность травмирования и заражения, необходимо использовать в работе защитные перчатки.

Наконечник поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием его следует простерилизовать (*см. раздел «Стерилизация»*).

После каждого пациента наконечник необходимо стерилизовать (*см. раздел «Стерилизация»*).

- 6 -

Внимание! Если во время работы наблюдается самопроизвольный выход инструмента из зажимного устройства, необходимо немедленно отключить подачу воздуха и отвести наконечник из зоны работы.

В целях безопасности следует пользоваться только борами с диаметром хвостовика 1,6 мм и на стоматологических установках, соответствующим техническим параметрам наконечника.

Во избежание травмирования и инфицирования замену бора производить только после полной остановки турбинки. Запрещается прикасаться к вращающемуся бору.

Наконечник 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.

- 7 -

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАКОНЕЧНИКА

2.1. Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009 в вариантах исполнения (далее «наконечник») предназначен для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм, приведения их во вращение и освещения операционного поля.

Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Противопоказания: Наконечник противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации. Наконечник запрещен к использованию неквалифицированными специалистами и специалистами без специальной подготовки.

2.2. Наконечник выпускается в следующих вариантах исполнения:

- 1) Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009 с одним светодиодом;
- 2) Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009 с тремя светодиодами.

- 8 -

2.3. Производство и приемка ОТК наконечника производится с обязательным выполнением технических требований, соответствующих техническим условиям ТУ 9452 – 039 – 54814727 – 2009.

3. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Технические характеристики.

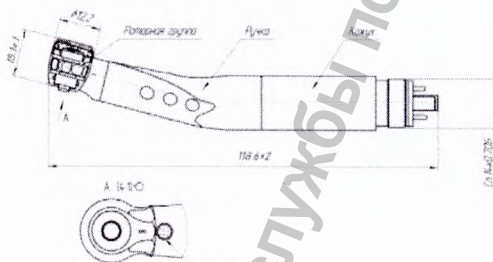
	НТКсд-300 (с одним светодиодом)	НТКсд-300 (с тремя светодиодами)
Рабочее давление, Бар	2,2±0,1	
Скорость вращения, об/мин, не менее	330000	
Крутящий момент, не менее, Н·см	0,12	
Расход воздуха, л/мин, не более	45	

- 9 -

	НТКсд-300 (с одним светодиодом)	НТКсд-300 (с тремя светодиодами)
Расход воды охлаждения, мл/мин, не менее	50	
Расход воздуха охлаждения, л/мин, не менее	1,5	
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	69	
Диаметр головки, мм	12,2±0,05	
Высота головки, мм	15,1±1	14,7±0,1
Длина наконечника, мм	118,6±2	128±2
Масса наконечника, кг, не более	0,07	
Напряжение питания светодиода, В	3,3 ± 0,05	
Наличие светодиода, шт	1	3
Смазка сервисным маслом для турбинных накопечников в количестве 2 – 3 капель или спреем, распылением смазки в течение приблизительно 1 с		
Стерилизация в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течении 5 минут		

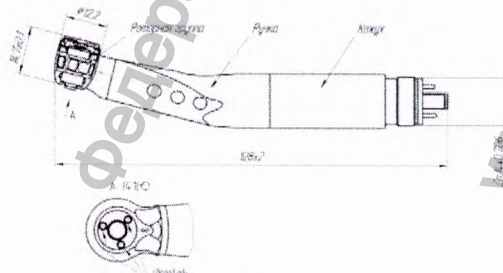
- 10 -

3.2. Конструкция наконечника с один светодиодом.



- 11 -

3.3. Конструкция наконечник с тремя светодиодами.



- 12 -

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Вариант исполнения наконечника	Наконечник	Инструкция по применению	Коробка укладочная
Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009 с одним светодиодом	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Наконечник турбинный кнопочный светодиодный НТКсд-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009 с тремя светодиодами	1 шт.	1 шт.	1 шт.

- 13 -

5. ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Эксплуатация наконечника допускается при давлении воздуха на входе в наконечник, указанному в разделе 3: «Технические характеристики». Перед первым включением наконечника необходимо отрегулировать давление в бормашине в указанных пределах.

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

5.3. Смазать наконечник сервисным маслом в количестве 2 – 3 капель или спреем, распылением смазки в течение приблизительно 1 с.

После смазки необходимо дать поработать наконечнику на холостом ходу в течение (15-20)с и вытереть головку наконечника от излишков выделившейся смазки.

5.4. Перед пробным пуском необходимо установить рабочее давление на входе в наконечник, указанному в разделе 3: «Технические характеристики», и отрегулировать давление воды и воздуха охлаждения в пределах

- 14 -

(0,19 – 0,21) МПа [(1,9 – 2,1) кгс/см²].

5.5. Подсоединить наконечник к шлангу бормашины, накрутив гайку шланга до упора. Предварительно следует совместить отверстия в штуцере шланга с соответствующими трубками наконечника. Включить подачу воздуха и дать поработать наконечнику на холостом ходу в течение (15 – 20) с, после чего выключить подачу воздуха и вытереть излишки смазки чистой сухой салфеткой.



Рисунок 1



Для ежедневной смазки наконечника используется сервисное масло для турбинных наконечников.

Смазка вносится в отверстие для подвода воздуха к наконечнику, как показано на рисунке 1.

- 15 -

5.6. Закрепление и освобождение рабочего инструмента

5.6.1. Замена рабочего инструмента осуществляется следующим образом:

1. Для закрепления рабочего инструмента необходимо вставить инструмент в отверстие валика и, нажав на кнопку зажимного устройства, дослат его до упора.

2. Проверьте надежность фиксации бора путем приложения усилия в осевом направлении.

3. Для извлечения рабочего инструмента из наконечника необходимо нажать на кнопку зажимного устройства, вынуть бор и отпустить кнопку.

- 16 -

6. ГИГИЕНА И УХОД

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



- Чтобы свести к минимуму опасность травмирования и заражения следует пользоваться защитными перчатками.
- Предварительно отсоедините наконечник от шланга и выньте бор.
- Выполните смазку и стерилизацию наконечника сразу **после каждого пациента**.
- Ежедневно производите смазку системы зажима.

- 17 -

Наружная очистка.

Протереть наружные поверхности наконечника чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

Для ежедневной смазки наконечника используется сервисное масло для турбинных наконечников. Следуйте указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом.

Ежедневные режимы смазки наконечника:

1. Перед каждой стерилизацией.
2. Смазку наконечника проводить регулярно 2 – 3 раза в смену по п. 5.3.
3. Один раз в день производите смазку системы зажима (см. рисунок 2).

- 18 -

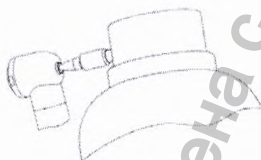


Рисунок 2

Для ежедневной смазки системы зажима необходимо:

1. Установить распылительную головку на распылительном баллончике с сервисным маслом.
2. Удерживая наконечник, вставить острие распылительной головки баллончика в отверстие для крепления рабочего инструмента.
3. Продолжительность обработки распылением составляет примерно 1 с.

- 19 -

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией наконечник должен быть смазан по п. 5.3 и уложен в стерилизационный пакет.

Стерилизация в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течении 5 минут.



Стерилизацию необходимо проводить после каждого приема пациента.

- 20 -

8. ЗАМЕНА РОТОРНОЙ ГРУППЫ

С целью повышения ресурса в конструкции наконечника предусмотрена замена вышедшей из строя роторной группы.



Замену роторной группы следует производить в центре сервисного обслуживания.

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

- 21 -

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Использование наконечника допускается только в комбинации с режущими инструментами с диаметром хвостовика 1,6 мм, и на стоматологических установках, соответствующих техническим параметрам наконечника.

- 22 -

10. УТИЛИЗАЦИЯ



Внимание!

Перед утилизацией наконечник подлежит обязательной очистке и стерилизации.

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

- 23 -

11. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2. Общий гарантийный срок эксплуатации наконечника – 6 месяцев со дня приобретения. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска наконечника.

11.3. Гарантийные обязательства аннулируются, и гарантийный ремонт не производится, если во время гарантийного срока:

- произошло механическое повреждение наружных частей наконечника;
- производилась разборка наконечника или замена роторной группы;
- наконечник подвергался не гарантийному ремонту;

- 24 -

- не соблюдались правила его эксплуатации или хранения;
- не соблюдался режим смазки;
- давление на входе в наконечник превышало указанное в инструкции;
- напряжение питания светодиода превышало 3,35 В;
- замена инструмента производилась во время не полной остановки наконечника;
- использовались боры, не соответствующие по диаметру хвостовика;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

- 25 -

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

- 26 -

В случае невозможности устранения неисправностей силами гарантийных мастерских ремонт производит предприятие-изготовитель.
Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечников должны проводиться только сервисными службами.

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.
Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.

- 27 -

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
1 Инструмент не вставляется в зажимное устройство	Диаметр хвостовика инструмента не соответствует стандарту или хвостовик погнут	Заменить инструмент

- 28 -

Продолжение таблицы 2		
1	2	3
2 Вода не поступает на инструмент	Засорилось выходное отверстие	Прочистить отверстие
3 Инструмент слабо удерживается в наконечнике	Диаметр хвостовика инструмента не соответствует стандарту или сильно изношен	Заменить инструмент или произвести смазку зажимного устройства

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

- 29 -

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9452-039-54814727-2009 и признан годным к эксплуатации.

М.П. _____ Дата приемки _____

(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 (4967) 35-10-17, +7(915)4595434

Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская обл., г. Серпухов, а/я 34

Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации: октябрь 2016г.
Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019г.

- 30 -

ТАЛОН № _____

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) наконечника турбинного кнопочного светодиодного НТКсл-300 по ТУ 9452-039-54814727-2009:

с одним светодиодом ☐

с тремя светодиодами ☐

Заводской № _____

Продан магазином № _____

(наименование торгующей организации)

« _____ » 20 ____ г.

Штамп магазина _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес: _____

- 31 -

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.

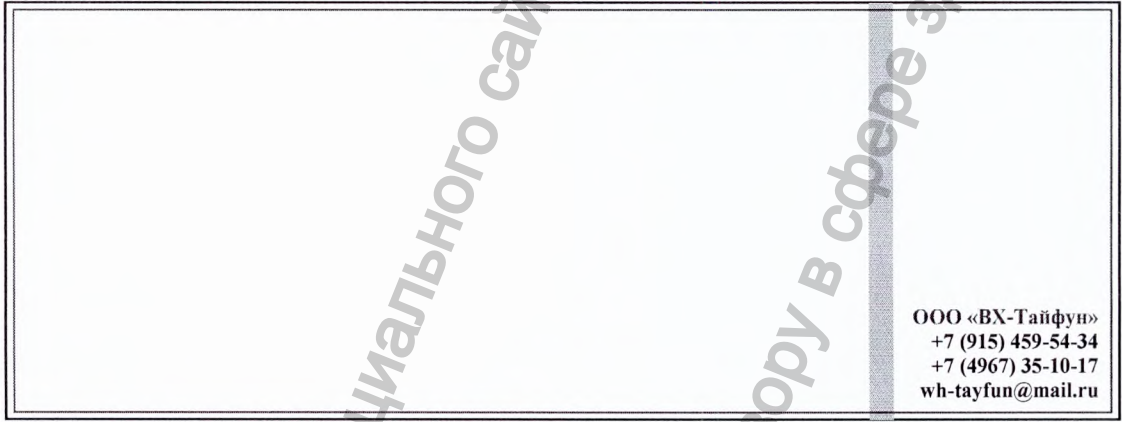
Мы не несем ответственности за возникновение неисправностей по причине небрежного обращения или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

Гарантийный срок – 6 месяцев

Контактные телефоны службы сервисного обслуживания
ООО «ВХ – Тайфун»
(+7) 915 459 5434
(4967) 35-10-17

Адрес для отправки: 142200, Моск. обл., г. Серпухов, а/я 34

- 32 -



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 (одинадцать) листов
цифрами
прописью
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун» Д.В.Ширяев
МП
« 12 » 2019 г.