



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Козлов С.Г.

«11» январь 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Х.000.03.РЭ

**«Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ
32.50.11-001-40227038-2018»**

Производства: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия

Январь
2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия
2. Состав медицинского изделия
3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Возможные побочные действия
7. Область применения
8. Условия применения
9. Определение уровня рисков по каждому источнику потенциальной опасности
- 9.1. Меры предосторожности
10. Классификация
11. Функциональные характеристики
12. Технические характеристики медицинского изделия
13. Информация, содержащаяся в краткой инструкции по эксплуатации
14. Безопасные комбинации с рабочим инструментом
15. Массы, размеры и описание медицинского изделия и принадлежностей
16. Сведения о материалах
17. Стерильность
18. Способ применения медицинского изделия
 - 18.1. Ввод в эксплуатацию
 - 18.1.1 Порядок действий при первичной обработке
 - 18.1.2. Стерилизация перед первым применением
 - 18.2. Инструкция по повторной обработке и стерилизации
19. Требования безопасности
20. Электромагнитная совместимость
21. Требования к охране окружающей среды
22. Транспортировка
23. Условия и срок хранения, срок службы
24. Упаковка и маркировка
 - 24.1. Маркировка изделия
 - 24.2. Маркировка индивидуальной упаковки
 - 24.3. Транспортная упаковка
25. Соответствие ГОСТ
26. Утилизация
27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Сервисное обслуживание.
28. Гарантийные обязательства/претензии

1. Наименование медицинского изделия

«Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018»

Производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

Тел.: +7 (495) 983-10-72,

sk@eurmed.ru

2. Состав медицинского изделия

«Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018»

исполнения:

I. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой в составе:

1. Наконечник турбинный ЭУРМЕД ТС-001
2. Переходник быстросъемный (при необходимости)
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности

1. Набор колец – 5 шт. в упаковке
2. Бор-фантом
3. Адаптер для смазки
4. Игла для чистки

II. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 в составе:

1. Наконечник турбинный ЭУРМЕД Т-001
2. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности

1. Бор-фантом
2. Игла для чистки

3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель

Изделие предназначено для придания рабочему стоматологическому инструменту вращательного движения при препарировании и обработке зубов.

Данное изделие допускается использовать только квалифицированному медицинскому специалисту, обученному работе с данным видом изделий.

4. Показания

Изделие показано при проведении терапевтического и ортопедического лечения в стоматологии.

5. Противопоказания

Отсутствуют

6. Возможные побочные действия

Отсутствуют

7. Область применения

Стоматология.

8. Условия применения

Медицинское изделие применяется в специализированных стоматологических лечебных учреждениях, стоматологических кабинетах специально обученным медицинским

персоналом. Наконечники стоматологические изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2.

Применяются при температуре воздуха от 10 до 30°C

Влажность воздуха от 20 до 80 %

9. Определение уровня рисков по каждому источнику потенциальной опасности

Для каждого источника опасности была произведена оценка рисков в соответствии с критериями приемлемости риска.

Номер риска	Источник опасности	Потенциальный отказ	Влияние отказа	Оценка риска		
				Вероятность	Критичность	Значение риска
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭНЕРГИЯ						
R001	Электромагнитные поля	Наконечник ТС-001 может быть восприимчивым к помехам, создаваемым электромагнитными полям, либо само создавать помехи	Нестабильное излучение светодиода	3	1	3
Тепловая энергия						
R002	Высокая температура	При отказе водно-воздушного охлаждения возможен нагрев изделия	Неудобства для пациента	3	2	6
R003		При длительной работе возможен нагрев кнопки головки наконечника	Неудобство для пациента/неудобство для пользователя	2	3	16
Биологические опасности						
R004	Бактериальная инфекция	При несоблюдении правил очистки, дезинфекции и стерилизации возможен перенос бактериальной инфекции от наконечника к пациенту	Бактериальное заражение раневой поверхности слизистой пациента	2	3	16
R005	Вирусная инфекция	При несоблюдении правил очистки, дезинфекции и стерилизации возможен перенос вирусной инфекции от наконечника к пациенту	Вирусное заражение раневой поверхности слизистой пациента	2	3	16
ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С УПРАВЛЕНИЕМ						

R006	Некорректный или ненадлежащий результат или функциональность	Засорение отверстий для водовоздушной смеси, нарушение охлаждения, перегрев	Неудобство для пациента	3	2	6
ОШИБКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ						
R007	Отказ, связанный с невнимательностью	Пользователь ошибочно выбрал для наконечника некорректное соединение со стоматологической установкой	Наконечник не работает	3	2	6
R008		Пользователь ошибочно закрепил в наконечник рабочий инструмент с неподходящим диаметром хвостовика	Наконечник не работает	3	2	6
R009		Пользователь по окончании работы не поместил наконечник на подходящую опору	Падение наконечника, выход его из строя	3	2	6
R010		Пользователь недостаточно подготовлен к работе с изделием	Выход наконечника из строя	1	2	2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ						
R011	Ненадлежащие спецификации комплектности, которая будет использоваться с медицинским устройством	Комплект поставки не соответствует документации производителя	Наконечник не работает	3	2	6
R012	Слишком сложное руководство по эксплуатации	Пользователь не может понять руководство по эксплуатации	Пользователь не может использовать наконечник по назначению	3	2	6
ВИДЫ ОТКАЗОВ						
R0013	Несоответствующее питание	Шланг стоматологической установки для ТС-001 имеет питание, отличное от $3,2 \pm 0,2$ В постоянного тока.	Нестабильное излучение светодиода	2	2	4
R014	Неожиданная потеря электрической/механической целостности	Устройство может быть физически повреждено в результате воздействия	Выход наконечника из строя	1		2

		тяжелого объекта или при падении на пол				
--	--	---	--	--	--	--

Оценка остаточных рисков

После применения мер по контролю рисков, общие остаточные риски были оценены как приемлемые. (Отражено в документе Файл менеджмента риска № Р-Н-01-2018).

9.2 Меры предосторожности

1. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (см. п.20 «Электромагнитная совместимость»).
2. Кнопка наконечника при длительной работе может нагреваться, не рекомендуется пользователю прикасаться к ней во время работы. Пользователь должен работать в медицинских перчатках.
3. Пользователь должен защищать мягкие ткани пациента (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью ретрактора или стоматологического зеркала во избежание соприкосновения с нагретой кнопкой наконечника.
4. Соблюдайте правила очистки, дезинфекции и стерилизации наконечников! При несоблюдении этих правил возможен перенос бактериальной и /или вирусной инфекции от изделия к пациенту.
6. Перед каждым применением проверяйте состояние отверстий для водо-воздушного охлаждения. Используйте иглу для чистки.
7. Перед подсоединением наконечника к шлангу стоматологической установки убедитесь в их совместимости.
8. Закрепляйте в наконечнике только совместимые с ним рабочие инструменты. Проверьте перед закреплением тип хвостовика рабочего инструмента.
9. По окончании работы необходимо поместить наконечник на подходящую опору.
10. К использованию наконечника допускается только медицинский работник, специально обученный работе с данным изделием
11. Перед применением проверьте комплект поставки медицинского изделия.
12. Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.
13. Используйте для работы варианта исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой соединение с рекомендуемым напряжением для светодиода $3,2 \pm 0,2$ В постоянного тока. Соединение с шлангом стоматологической установки с отличными от указанных характеристик напряжения может привести к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости.
14. После случайного падения наконечника обратитесь в сервисную службу для проверки его работоспособности.

10. Классификация

Наконечники по степени потенциального риска применения относятся к классу 2а согласно требованиям ГОСТ 31508.

При проведении операции наконечники контактируют с кожей медицинского работника, со слизистыми оболочками, пациента, Вид контакта – кратковременный (менее 24 часов).

Степень защиты исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX1.

По защите от поражения электрическим током исполнение Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1 с рабочей частью типа BF.

Исполнение Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой классифицируются как изделия продолжительного режима работы

Исполнение Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 не является электрическим изделием.

Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

11. Функциональные характеристики

Медицинское изделие «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018» работает в соединении со стоматологическими установками, имеющими воздушный тип привода, например, «Компрессор стоматологический KD (Kompresor Diplomat) с принадлежностями», производства ДИПЛОМАТ DENTAL, Словакия, ФСЗ 2012/13251 от 05.06.2013 г., «Установка стоматологическая CHIRANA Cheese: CHIRANA Cheese, CHIRANA Cheese Easy, CHIRANA Cheese E», производства ХИРАНА Медикал, Словакия, РЗН 2013/250 от 04.03.2013 г., «Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями», производства СИНОРА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд., Китай, ФСЗ 2009/03554 от 24.04.2017 г.

- **Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой** соединяется со шлангом стоматологической установки через быстросъемный переходник (разъем типа «Мидвест LUX» со светодиодом для подсветки (см. п. 12). Электрическое напряжение постоянного тока $3,2 \pm 0,2\text{В}$ на светодиод подается от стоматологической установки. Рабочий инструмент приводится в движение потоком сжатого воздуха, который подается на ротор турбины, расположенный внутри головки наконечника. Скорость вращения до 300 000 об/мин.
- **Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001** соединяется со шлангом стоматологической установки с разъемом типа «Мидвест» без фиброоптики с резьбовым соединением (см. п. 12). Приводится в движение потоком сжатого воздуха, который подается на ротор турбины, расположенный внутри головки наконечника. Не является электрическим изделием. Скорость вращения до 300 000 об/мин.

12. Технические характеристики медицинского изделия

12.1 Исполнение Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой

Внешний вид и размеры исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой представлены на рис. 1.

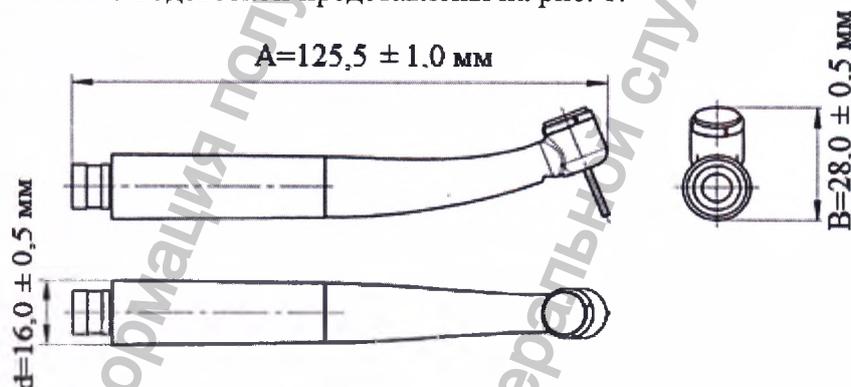


Рис. 1

В состав изделия входит быстросъемный переходник с четырехканальным разъемом типа «Мидвест LUX» (рис 2). Переходник предназначен для быстрой смены наконечника.

Воздушные каналы для турбины

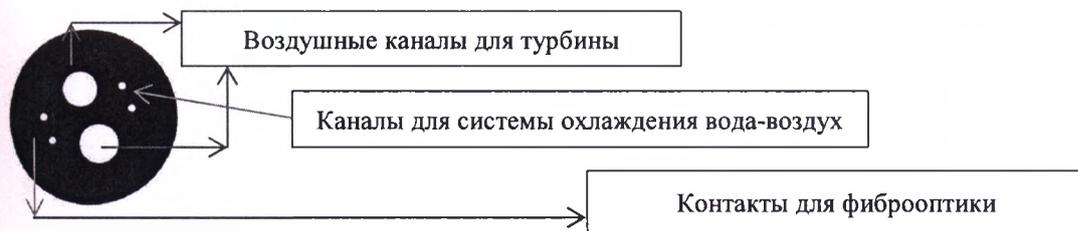


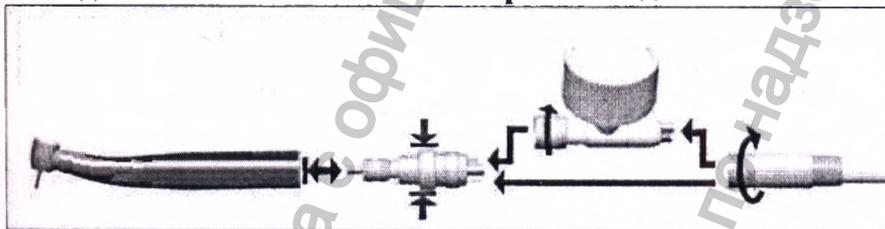
Рис. 2

Переходник быстросъемный накручивается на шланг стоматологической установки, затем переходник состыковывается с наконечником.

Характеристики наконечника

- Кнопочный зажим
- Светодиодная подсветка, рекомендуемое напряжение постоянного тока $3,2 \pm 0,2$ В.
- Трехточечная система спрея
- Переходник быстросъемный
- Рабочее давление воздуха: 250-320 кПа
- Скорость вращения: до 300 00 об/мин
- Расход воздуха 35 л/мин
- Скорость подачи охлаждающего спрея при давлении 200кПа: не более 15 $\text{дм}^3/\text{мин}$
- Диаметр хвостовика: 1,6 мм, тип 3 в соответствии с нормами ГОСТ 26634-91
- Длина рабочего инструмента: 21-23 мм
- Усилие для извлечения рабочего инструмента: не менее 22 Н
- Уровень шума: не более 80дБ(А)
- Биение без нагрузки: не более 0,03 мм

Последовательность выставления рабочего давления:



- произвести смазку простерилизованного наконечника (см. п. 19. «Стерильность/стерилизация» в отверстие для подачи воздуха,
- подключить контрольный манометр между стоматологической установкой и переходником быстросъемным,
- подсоединить наконечник к переходнику,
- установить бор,
- включить установку,
- установить рабочее давление 2,5 – 3,2 бар (250 – 320 кПа),
- выключить установку. (Установка и наконечник «согласованы» и готовы к работе).

12.2. Исполнение Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001

Внешний вид и размеры варианта исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 представлены на рис. 2.

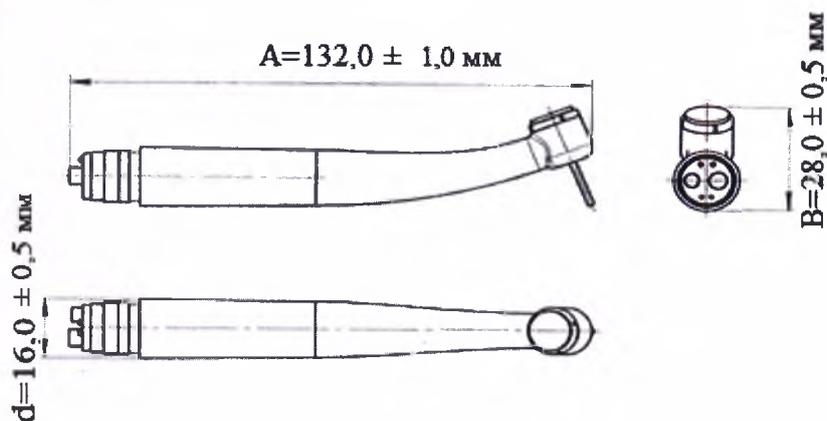
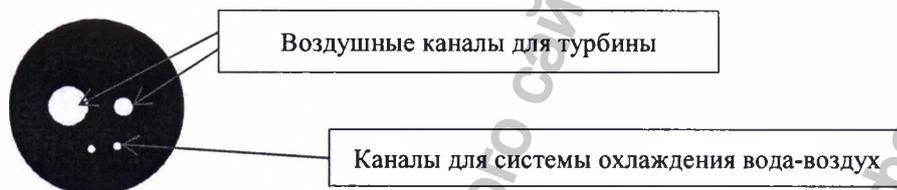


Рис.2

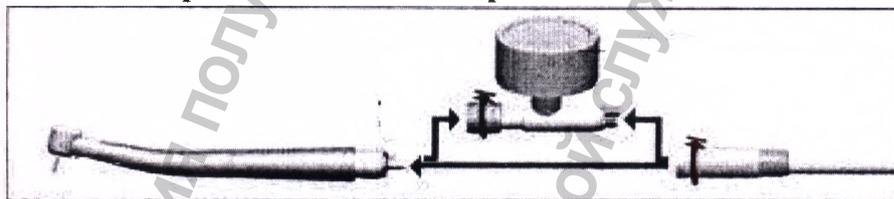
Наконечник имеет четырехканальный разъем «Мидвест» без фиброоптики и соединяется непосредственно со шлангом стоматологической установки.



12.2.1. Характеристики наконечника

- Кнопочный зажим
- Трехточечная система спрея
- Рабочее давление воздуха: 250-320 кПа
- Скорость вращения: 300 00 об/мин
- Расход воздуха 35 л/мин
- Скорость подачи охлаждающего спрея при давлении 200кПа: не более 15 дм³/мин
- Диаметр хвостовика: 1,6 мм, тип 3 в соответствии с нормами ГОСТ 26634-91
- Длина рабочего инструмента: 21-23 мм
- Усилие для извлечения бора: не менее 22 Н
- Уровень шума: не более 80дБ(А)
- Биение без нагрузки: не более 0,03 мм

12.2.2. Порядок выставления рабочего давления:

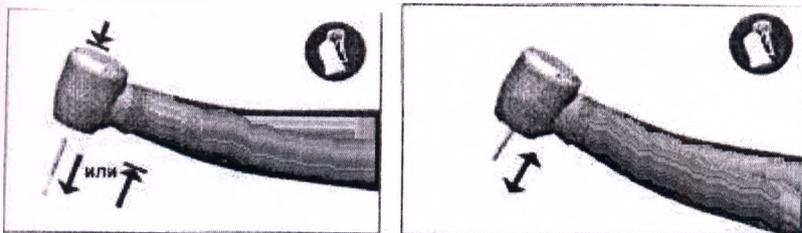


Последовательность выставления рабочего давления:

- произвести смазку простерилизованного наконечника (см. п. 19. «Стерильность/стерилизация) в отверстие для подачи воздуха,
- подключить контрольный манометр между стоматологической установкой и наконечником,
- установить бор,
- включить установку,
- установить рабочее давление 2,5 – 3,2 бар (250 – 320 кПа),
- выключить установку. (Установка и наконечник «согласованы» и готовы к работе).

12.2.3. Смена рабочего инструмента у турбинных наконечников

Кнопочный зажим инструмента: одновременно нажмите на кнопочный зажим и извлеките бор. Для установки нового бора нажмите кнопку и вставьте бор до упора. Отпустите кнопку.



С помощью лёгкого усилия (надавливания – потягивания) убедитесь в правильности и прочности установки бора.

Внимание!

Кнопка турбинного наконечника может нагреваться во время работы и вызвать ожоги. Пользователю не следует нажимать на неё во время вращения инструмента. При наклоне наконечника следует защищать мягкие ткани (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью ретрактора или стоматологического зеркала. Инструмент не должен приводиться в действие без рабочего инструмента.

13. Информация, содержащаяся в краткой инструкции по эксплуатации

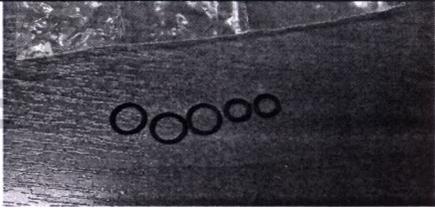
В каждую индивидуальную упаковку изделия вкладывается Инструкция по эксплуатации, которая содержит следующие данные:

- Наименование изделия
- Потенциальный пользователь
- Условия применения
- Назначение
- Показания
- Противопоказания
- Меры предосторожности
- Основные характеристики изделия
- Методы очистки, дезинфекции, смазки,
- Описание режима стерилизации перед применением
- Инструкция по повторной обработке и стерилизации
- Условия хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация
- Адрес производителя
- Адрес сервисной службы

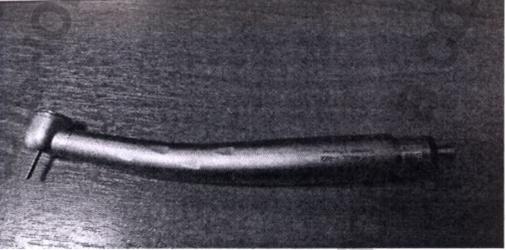
14. Безопасные комбинации с рабочими инструментами

Вариант исполнения	Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой	Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001
Тип совместимого хвостовика	Тип 3 в соответствии с ГОСТ 26634-91, ø 1,6 мм	Тип 3 в соответствии с ГОСТ 26634-91, ø 1,6 мм

15. Массы, размеры и описание медицинского изделия и принадлежностей

Наименование	Внешний вид	Масса (г)	Передающее отношение	Размеры, характеристики
I. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой		70 г ± 1 г	1:1	<p>Общая длина наконечника 116,0 ± 1,0 мм Длина с адаптером для смазки 125,5 ± 1,0 мм, Диаметр рукоятки в самой широкой части 16,0 ± 0,5 мм Высота 28,0 ± 0,5 мм, Диаметр головки 12,8 ± 0,5 мм</p> <p>Для рабочего инструмента с хвостовиком типа 3 по ГОСТ 26634-91 , ø 1,6 (-0,002) мм</p> <p>Зажимной патрон кнопочного типа</p>
Переходник быстросъемный	 (предназначен для быстрой смены наконечника)	34 ± 1 г		<p>Общая длина 69,5 ± 1,0 мм Диаметр самой широкой части 18,0 ± 0,5 мм</p>
Набор колец – 5 шт. в упаковке	 Кольца предназначены для уплотнения	0,12 ± 0,05 г		<p>Диаметр внутренний малого кольца: 4,0 ± 0,2 мм, Диаметр наружный малого кольца: 6,0 ± 0,2 мм, Ширина малого кольца 1,0 ± 0,1 мм мм</p>

Бор-фантом	<p>соединения переходника быстрого с наконечником.</p> 			<p>Диаметр внутренний большого кольца: $6,0 \pm 0,2$ мм, Диаметр наружный большого кольца $8,0 \pm 0,2$ мм Ширина большого кольца $1 \pm 0,1$ мм</p>
Адаптер для смазки	<p>Предназначен для предотвращения попадания посторонних частиц в зажимной механизм при транспортировке и хранении.</p> 	<p>$0,28 \pm 0,05$ г</p>		<p>Длина $19,0 \pm 0,5$ мм Диаметр $1,6 \pm 0,1$ мм</p>
Игла для чистки	<p>предназначена для соединения наконечника с распылителем на флаконе при смазке.</p>  <p>(используется для прочистки водо-воздушных каналов на головке наконечника)</p>	<p>$4 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$</p>		<p>Длина $40,6 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр широкой части $11,0 \pm 0,5$ мм</p>
		<p>$0,12 \pm 0,01$ г</p>		<p>Длина $33,0 \pm 3,0$ мм Диаметр пружинной части $1,1 \pm 0,1$ мм Диаметр острой части $0,3 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$</p>

<p>II. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001</p>		<p>56 г ± 1 г</p>	<p>1:1</p>	<p>Общая длина наконечника 132,0 ± 1,0 мм; Диаметр самой широкой части рукоятки 16,0 ± 0,5 мм Высота 28,0 ± 0,5 мм, Диаметр головки 12,8 ± 0,5 мм,</p> <p>Для рабочего инструмента с хвостовиком типа 3 по ГОСТ 26634-91 , ø 1,6 (-0,002) мм</p> <p>Зажимной патрон кнопочного типа</p>
<p>Бор-фантом</p>	 <p>(предотвращает попадание посторонних частиц в зажимной механизм при транспортировке и хранении)</p>	<p>0,28 ± 0,05 г</p>		<p>Длина 19, ± 0,5 мм Диаметр 1,6 мм ± 0,1 мм</p>
<p>Игла для чистки</p>	 <p>(используется для прочистки водо-воздушных каналов на головке наконечника)</p>	<p>0,12 ± 0,01 г</p>		<p>Длина 33,0 ± 3,0 мм Диаметр пружинной части 1,1 ± 0,1 мм Диаметр острой части 0,3 мм ± 0,05 мм</p>

16. Сведения о материалах

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Наконечник стоматологический ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018	
I. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой	<ul style="list-style-type: none"> - Корпус наконечника: латунь: CW614N (CuZn39Pb3) головка, кнопка, быстросъемный переходник: нержавеющая сталь: 1.4029 (X29CrS13) Обработка поверхности: матовая - Стекло для подсветки: MCR-3 (FST-K3) - Адаптер для смазки: Алюминий GB/T 1173 ZL104 - Игла для чистки: Нержавеющая сталь GB Cr12
II. Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001	<ul style="list-style-type: none"> - Корпус наконечника, часть для фиксации головки: латунь: CW614N (CuZn39Pb3) - головка, кнопка, фиксатор: нержавеющая сталь: 1.4029 (X29CrS13) Обработка поверхности: матовая - Игла для чистки: Нержавеющая сталь GB Cr12

Шероховатость поверхности корпуса наконечника, (мкм)	не ниже Ra 0.8
Твердость материала корпуса наконечника	50-55 HRC
Обработка поверхности	матовая

17. Стерильность

Медицинское изделие «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018» поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого сеанса использования требует процедуры очистки, дезинфекции, смазки и стерилизации. Изделие промаркировано значком.



18. Способ применения медицинского изделия

18.1. Ввод в эксплуатацию.

Внимание! Все операции по подготовке, очистке, дезинфекции, смазке, упаковыванию в крафт-пакет, а также сам процесс стерилизации наконечников проводятся специально обученным и проинструктированным медицинским персоналом (медицинской сестрой или ассистентом)

стоматолога). Специалист должен быть в рабочем халате, головном уборе, резиновых перчатках, маске и в защитных очках.

18.1.1. Порядок действий при первичной обработке:

1. Извлеките новое изделие из упаковки.
2. Извлеките из наконечника бор-фантом (см. п. 12.2.3.).
3. Промойте наконечник и быстросъемный переходник под проточной водой при температуре не более 38 °С.
4. Просушите водо-воздушные каналы сжатым воздухом и вытрите весь инструмент тканью.
5. Воспользуйтесь рекомендованными чистящими средствами (перед применением встряхните баллон с чистящим средством).
6. Используйте принадлежность адаптер для смазки.
7. Держите наконечник головкой вниз, закрыв ее влагопоглощающей тканью, и распылите чистящее средство в течение 1 сек.
8. Очистите наружную поверхность наконечника мягкой тканью, смоченной чистящим средством.

Рекомендуемые чистящие средства:

(«Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями» производства Bien-Air Dental SA, Швейцария (ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016 г.); очищающее средство Lubrifluid в составе МИ «Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями», производства Bien-Air Dental SA, Швейцария, ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016.

9. Произведите смазку наконечника с помощью адаптера для смазки и масляного спрея в отверстие для подсоединения к стоматологической установке.

Рекомендуемые чистящие и смазочные средства:

Средство смазочное спрей DENSIM - принадлежность к МИ «Инструменты стоматологические механизированные DENSIM», производства "ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия (РЗН 2016/4091 от 17 мая 2016 г.); Смазывающее средство Lubrifluid (в составе МИ «Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями», производства Bien-Air Dental SA, Швейцария, ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016); средство смазочное KaVo, KaVo spray, (МИ «Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов» производства РФ (ФСЗ 2010/06378 от 03.06.15); масляный спрей «Многофункциональная смазка для стоматологических наконечников «ДС Ойл» и «ДС Ойл+», форма выпуска: спрей, жидкость по ТУ 9391-005-59004022-2011» производства РФ (ФСР 2011/11525 от 26 декабря 2017 г.).

Внимание! Не применять средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды.

10. Установите рабочий инструмент (бор).
11. Подключите наконечник к стоматологической установке, проверив плотность соединения.
12. Дайте поработать наконечнику вхолостую в течение 15 секунд.
13. Удалите излишки смазки мягкой сухой салфеткой.
14. Отсоедините наконечник от установки/быстросъемного переходника.

18.1.2. Стерилизация перед первым применением

После смазки наконечник и быстросъемный переходник помещаются в крафт-пакет и загружаются в паровой стерилизатор (автоклав) класса «В»..

Утвержденный производителем метод стерилизации – влажное тепло, автоклав типа В, насыщенный пар – принудительное изгнание воздуха.

Упаковка: изделие, упакованное в крафт-пакет,

Температура: 134 °С (± 1)°С

Стерилизационная выдержка: 20 минут,

Избыточное давление пара: $0,21 \pm 0,01$ Мпа

Время сушки 18-20 минут.

Простерилизованное изделие готово к применению.

Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.

Внимание! Инструмент не подходит для ультразвуковой стерилизации.

18.2. Инструкция по повторной обработке и стерилизации

Внимание	<ul style="list-style-type: none">• Все операции по подготовке, дезинфекции, очистке, упаковыванию в крафт-пакет, а также сам процесс стерилизации наконечников проводятся специально обученным и проинструктированным медицинским персоналом (медицинской сестрой или ассистентом стоматолога). Специалист должен быть в рабочем халате, головном уборе, резиновых перчатках, маске и в защитных очках.• При очистке и дезинфекции не применять средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды.• Не погружайте инструмент в дезинфицирующие растворы.• Стоматологические наконечники относятся к медицинским изделиям, которые непосредственно контактируют со слизистой оболочкой пациента, кожей пользователя. Таким образом, наконечники следует отнести к группе медицинских изделий, которые должны подвергаться повторной стерилизации после каждого сеанса их эксплуатации. Поскольку стоматологические наконечники имеют внутренние полости (каналы воздуховодов и спрея) и, учитывая наличие у турбинных наконечников аспирационного эффекта, изделия должны проходить тщательную процедуру очистки, дезинфекции, смазки и стерилизации только в автоклаве типа «В».• Наконечники не подходят для ультразвуковой стерилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	<ul style="list-style-type: none">• Стоматологические наконечники выдерживают без признаков ухудшения качества не менее 250 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Подготовка к деконтаминации	<ul style="list-style-type: none">• Наконечники стоматологические турбинные обладают эффектом обратного всасывания. После завершения работы и перед отсоединением турбинного наконечника от шланга установки необходимо, не вынимая бора из наконечника, одной рукой поместить наконечник в полиэтиленовый прозрачный пакет, а другой рукой зажать входное отверстие пакета. Далее осуществить подачу воздуха и спрея на 10-15 секунд для прочистки внутренних каналов наконечника. Пакет применяется для предотвращения выброса инфицированных масс из наконечника в окружающий воздух кабинета.• Если наконечник был подсоединен к быстросъемному переходнику, отсоедините его перед очисткой.
Очистка	<p>Очистка внешняя</p> <ul style="list-style-type: none">• Снять наконечник с рукава установки и/или отсоединить от переходника быстросъемного.• Немедленно поместите изделие в закрытый лоток для инструментов и перенесите в зону обработки.• Не удаляя рабочий инструмент из зажима во избежание попадания загрязнения на внутренние части наконечника, произвести очистку внешней поверхности мягкой салфеткой с помощью специальных средств (см. п. Дополнительная информация)• После внешней очистки вынуть из наконечника рабочий инструмент. <p>Очистка внутренняя</p> <ul style="list-style-type: none">• Промойте наконечник под проточной водой при температуре не более 38 °С (рис. 1 А)• Удалите при необходимости загрязнения из водо-воздушных каналов с помощью иглы для чистки. (рис. 1 В)• Просушите водо-воздушные каналы сжатым воздухом и вытрите весь инструмент тканью.• Перед применением встряхните баллон с чистящим средством.• Используйте насадку для баллона (рис. 1 С).• Держите наконечник головкой вниз, закрыв ее влагопоглощающей тканью, и распылите чистящее средство в течение 1 сек.• Очистите наружную поверхность наконечника мягкой тканью, смоченной чистящим средством.

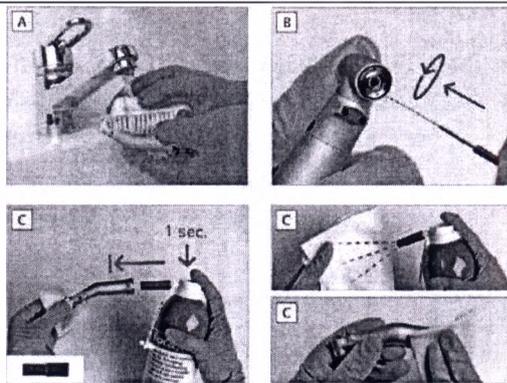
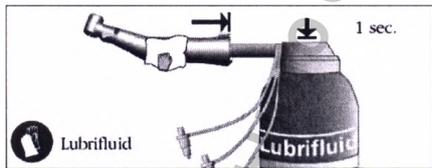


Рис. 1 Очистка наконечников

Дезинфекция	Продезинфицируйте наконечник 70%-ым спиртовым раствором с помощью мягкой ткани.
Сушка	Не применяется
Смазка	<p>Смазка производится перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день (см. рис. 2). Рекомендуемые средства (см. п. Дополнительная информация).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Используйте адаптер для смазки • Нажмите на кнопку распылителя и удерживайте в течение 1 с. • Удалите излишки смазки мягкой салфеткой • После смазки наконечники следует хранить головкой вниз в специальной емкости. 
Упаковка	Изделие помещается в крафт-пакет подходящего размера
Стерилизация	<p>Утвержденный метод стерилизации – влажное тепло, автоклав типа В, рабочий цикл: насыщенный пар – принудительное изгнание воздуха. Упаковка: изделие, упакованное в крафт-пакет, Температура: 134 °C (± 1)°C Стерилизационная выдержка: 20 минут, Избыточное давление пара: 0,21 ± 0,01 МПа Время сушки 18-20 минут.</p>
Хранение	Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.
Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуемые чистящие средства: («Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями» производства Bien-Air Dental SA, Швейцария (ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016 г.); очищающее средство Lubrifiuid в составе МИ «Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями», производства Bien-Air Dental SA, Швейцария, ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016. • Рекомендуемые смазочные средства: Средство смазочное спрей DENSIM - принадлежность к МИ «Инструменты стоматологические механизированные DENSIM», производства "ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия (РЗН 2016/4091 от 17 мая 2016 г.); Смазывающее средство Lubrifiuid (в составе МИ «Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями», производства Bien-Air Dental SA, Швейцария, ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016); средство смазочное KaVo, KaVo spray, (МИ «Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов» производства РФ (ФСЗ 2010/06378 от 03.06.15); масляный спрей «Многофункциональная смазка для стоматологических наконечников «ДС Ойл» и «ДС Ойл+», форма выпуска: спрей, жидкость по ТУ 9391-005-59004022-2011» производства РФ (ФСР 2011/11525 от 26 декабря 2017 г.). • При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная нагрузка не была превышена • Переходник быстросъемный (принадлежность) рекомендуется чистить, дезинфицировать и стерилизовать 1 раз в конце рабочей смены.
Изготовитель	АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

19. Требования безопасности.

Изделие изготовлено из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывает негативного воздействия на человека и полностью безопасно.

20. Электромагнитная совместимость

Таблица: Излучение

Рекомендации и данные изготовителя — электромагнитное излучение		
Исполнение «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой» предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь Наконечника обязан обеспечить его использование в такой среде.		
Измерение вредного излучения	Уровень	Электромагнитное окружение — директивы
ВЧ-излучение CIS PR 11	Группа 1	Наконечники использует ВЧ-энергию исключительно для своей работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и вероятность создания помех для находящихся рядом электронных устройств ничтожно мала.
ВЧ-излучение CIS PR 11	Класс А	Наконечник предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Импульсные излучения IEC 61000-3-3	соответственно	

Таблица: Помехоустойчивость (все устройства)

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение			
Исполнение «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой» предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь Наконечника обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Стандартная проверка помехоустойчивости	IEC 60601 Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — инструкции
Разряд статического электричества (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы изготовлены из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30 %.
Мгновенные	± 2 кВ для сетей	± 2 кВ для сетей	Качество сети питания должно

значения перенапряжений IEC 61000-4-4	Электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, кратковременные перерывы и колебания электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (0,5 цикла) 40 % UT (5 циклов) 70 % UT (25 циклов) <5 % UT на 5 с	<5 % UT (0,5 цикла) 40 % UT (5 циклов) 70 % UT (25 циклов) <5 % UT на 5 с	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота в сети питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	

Примечание: UT — напряжение в сети переменного тока до применения уровня проверки.

Таблица: Помехоустойчивость (кроме устройств для поддержания жизни)

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение			
Исполнение «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой» предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь Наконечника обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Электромагнитное окружение — директивы			
Переносные и мобильные радиоустройства, в том числе их провода, можно эксплуатировать на расстоянии от Наконечника, не меньшем рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты передатчика ^a			
Стандартная проверка помехоустойчивости	IEC 60601 Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое разделительное расстояние
Проводящие возмущающие воздействия ВЧ IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 кГц — 80 МГц	$3 V_{rms}$	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 150 кГц — 80 МГц
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ IEC 61000-4-3	$3 В/м$ 80 МГц — 2,5 ГГц	$3 В/м$	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 80 МГц — 2,5 ГГц
где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).			
Напряжённость поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно			

электромагнитному картированию в месте установки^б. Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи:

Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

а Напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков АМ и FM, теоретически нельзя точно предсказать. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. Если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации наконечника превышает применимый уровень радиочастотных излучений (см. выше), то следует понаблюдать за наконечником, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перенос наконечника в другое место.

б В диапазоне частот 150 кГц — 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемые безопасные расстояния (кроме приборов для поддержания жизни)

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и вариантом исполнения «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой»

Наконечник предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущающие воздействия ВЧ. Владелец или пользователь наконечника а может помочь предотвратить электромагнитные возмущающие воздействия, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и наконечником — в зависимости от выходной мощности устройства связи (см. ниже).

Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах

Максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах		
	150 кГц — 80 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м	80 МГц — 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м
0,01	0,24	0,24	0,24
0,1	0,8	0,8	0,8
1	2,4	2,4	2,4
10	8,0	8,0	8,0
100	24,0	24,0	24,0

Для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

Внимание!

- использование принадлежностей (быстросъемного переходника), не входящего в состав варианта исполнения «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой», может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости.
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу варианта исполнения «Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой».

21. Требования к охране окружающей среды

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

22. Транспортировка

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков и ударов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

23. Условия и срок хранения, срок службы

Наконечники стоматологические изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2.

Условия хранения: от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$, влажности воздуха от 20 до 80%.

Частая обработка незначительно влияет на срок службы наконечника. Все наконечники предназначены для многоразового применения. Как правило, срок службы наконечника определяется наличием повреждений и износа, вызванных использованием. Наконечники следует хранить с зажатым в него бором. Это удлиняет срок службы зажима.

Срок службы составляет 2 года с момента ввода изделия в эксплуатацию.

Срок хранения 5 лет с даты изготовления при условии сохранности целостности потребительской упаковки и соблюдения требований условия хранения.

При нестерильном хранении и смазке жидким маслом, как правило, рекомендуется хранение на специальных подставках в вертикальном положении головкой вверх или вниз. Стерильное хранение осуществляется в пакетах для стерилизации наконечников.

24. Упаковка и маркировка медицинского изделия

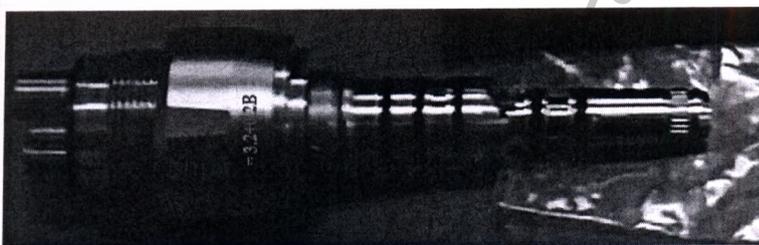
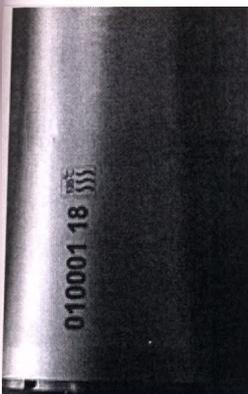
24.1. Маркировка изделия

2.4.1.1. На корпусе наконечника турбинного ТС-001, имеющего внешний источник питания, должна быть нанесена следующая информация:

- Торговая марка производителя: «ЭУРМЕД», страна производства Россия,
- Серийный номер,
- Тип модели (например, ТС-001, соответствует исполнению Наконечник стоматологический турбинный ТС-001 с подсветкой),
- Символ , означающий необходимость стерилизовать изделие перед применением в паровом стерилизаторе («стерилизовать паром при температуре 134°C »).
- Изделие класса I
- Защита от влаги и пыли IPX1
- Символ , (рабочая часть типа BF).

На корпусе переходника быстросъемного для наконечника ТС-001, должен быть нанесено

значение напряжения питания – $3,2 \pm 0,2\text{В}$.



2.4.1.2. На корпусе наконечника турбинного Т-001, не имеющего электрического питания должна быть нанесена следующая информация:

- Торговая марка производителя: «ЭУРМЕД», страна производства Россия,
- Серийный номер,
- Тип модели (например, Т-001, соответствует исполнению Наконечник стоматологический турбинный Т-001),
- Символ , означающий необходимость стерилизовать изделие перед применением в паровом стерилизаторе («стерилизовать паром при температуре 134°C»).

24.2. Маркировка индивидуальной упаковки

Индивидуальная упаковка представляет собой картонные коробочки размером

Длина $17,0 \pm 0,5$ см,

Ширина $7,8 \pm 0,5$ см,

Высота $4,0 \pm 0,5$ см.

24.2.1. Индивидуальная упаковка (потребительская тара) исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой, имеющего внешний источник питания, имеет этикетку, содержащую информацию:

- Наименование МИ и номер ТУ,
- Вариант исполнения,
- Наименование и адрес производителя ,
- Дата изготовления ,
- Серийный номер ,
- Каталожный номер,
- Символ , (рабочая часть типа ВF),

- изделие класса I,
- условия транспортировки  от -50 до +50 °С
- Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации ,
- Символ ознакомиться с инструкцией по эксплуатации ,
- Символ изделие нестерильно ,
- Символ  «Стерилизовать перед применением в автоклаве при 134 °С»,
- Номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи.

24.2.2. Индивидуальная упаковка (потребительская тара) исполнения Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 имеет этикетку, содержащую информацию:

- Наименование МИ и номер ТУ,
- Вариант исполнения,
- Наименование и адрес производителя ,
- Дата изготовления ,
- Серийный номер ,
- Каталожный номер,
- Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации ,
- Символ ознакомиться с инструкцией по эксплуатации ,
- Символ изделие нестерильно ,
- Символ  «Стерилизовать перед применением в автоклаве при 134 °С»,
- Номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Масса брутто индивидуальной упаковки:

Вариант исполнения	Вариант исполнения
Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД ТС-001 с подсветкой с принадлежностями	Наконечник стоматологический турбинный ЭУРМЕД Т-001 с принадлежностями
250 ± 5 г	190 ± 5 г

24.3. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона с размерами:

- Длина 20 ± 0,5 см,
- Ширина 20 ± 0,5 см,
- Высота 10 ± 0,5 см.

В коробку укладывают 4 индивидуальные упаковки наконечников, проложенные воздушно-пузырьковой пленкой. Масса брутто транспортной упаковки зависит от вариантов исполнения наконечников, уложенных в транспортную упаковку.

- Масса брутто минимальная – 820 г
- Масса брутто максимальная – 1070 г

На транспортной таре указано:

- Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;

- Наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, станции, порта перегрузки;
- Количество грузовых мест в партии и порядковый номер внутри партии указывают дробью: в числителе – порядковый номер места в партии, в знаменателе – количество мест в партии;
- Информационные надписи, которые должны содержать:
 - Массы брутто и нетто грузового места в килограммах. Допускается вместо массы нетто указывать количество изделий в штуках,
 - Габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- Манипуляционные знаки "Хрупкое" ,
- "Осторожно" ,
- "Верх" ,
- "Беречь от влаги" .

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные, картонные, фанерные, металлические или другие ярлыки, или непосредственно на тару.

25. Соответствие ГОСТ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пиrogenность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ Р ИСО 17664-2012. «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

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

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

ГОСТ ISO 15606-2011 «Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним»,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

26. Утилизация

Изделия утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.



Промаркировано знаком. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие должно подвергнуться вторичной переработке. Пользователь может вернуть изделие производителю или доставить на предприятие, специализирующееся на вторичной обработке или утилизации отходов этого типа.

27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание медицинского изделия: продувку, очистку, дезинфекцию, смазку (рекомендованными средствами), прочистку водо-воздушных каналов, стерилизацию следует проводить после каждого эпизода применения на территории медицинского учреждения специально подготовленным и проинструктированным медицинским работником (медицинской сестрой или ассистентом стоматолога).

В случае необходимости проверки или ремонта медицинского изделия следует обратиться в сервисный центр производителя по адресу АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,

Тел. : +7 (495) 983-10-72,

sk@eurmed.ru

28. Гарантийные обязательства/претензии

Производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.11-001-40227038-2018 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Производитель предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления. В случае законных претензий АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с даты приобретения изделия.

Гарантия не распространяется на элементы фиброоптики. Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием. Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки, ссылка на изделие и серийный номер.

Претензии направлять на адрес производителя: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,

Тел. : +7 (495) 983-10-72,

E-mail: sk@eurmed.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 листа(ов)

Генеральный директор

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Козлов С.Г.



www.goszdravnadzor.ru

14290
11.03.2019