

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВХ – Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВХ – Тайфун»

Д. В. Ширяев

«20» июня 2019 г.



Инструкция по применению

Наконечник угловой микро моторный кнопочный

WH – Т 956 А по ТУ 32.50.11-043-54814727-2018

2019 г.

Собственность ООО «ВХ – Тайфун»:

не копировать и не передавать организациям и частным лицам

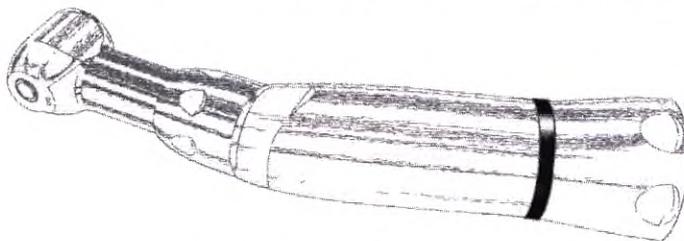
Настоящая инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Информация получена с официального сайта

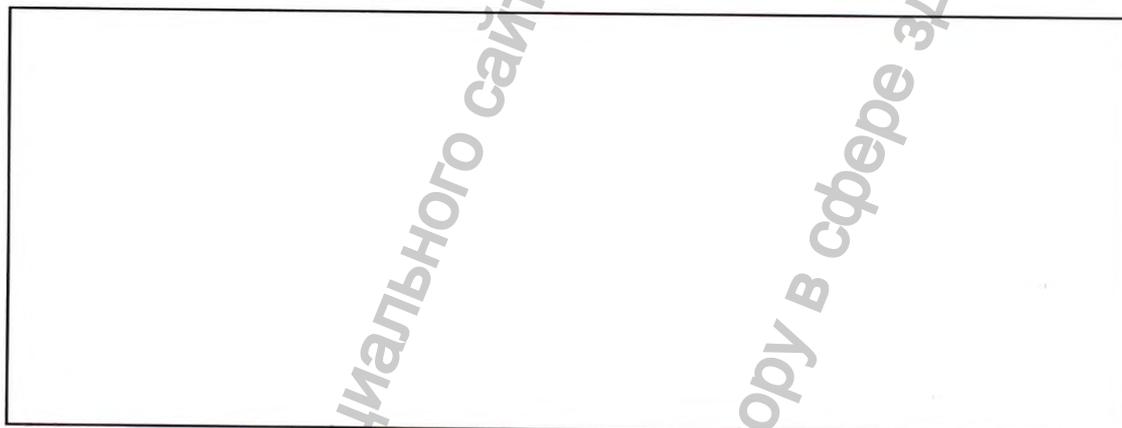
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**НАКОНЕЧНИК УГЛОВОЙ МИКРОМОТОРНЫЙ
КНОПЧНЫЙ WH-T 956 A по ТУ 32.50.11-043-54814727-2018**



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

- 3 -

ВНИМАНИЕ!



Для получения полной информации об эффективной работе, приобретенного Вами наконечника внимательно изучите настоящую Инструкцию по применению. Настоятельно рекомендуем обратить особое внимание на «Правила техники безопасности».



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

- 4 -

СОДЕРЖАНИЕ

| | | | |
|--|----|--|----|
| 1. Назначение и функциональные характеристики наконечника..... | 6 | 8. Стерилизация..... | 23 |
| 2. Конструкция и технические характеристики..... | 7 | 9. Правила хранения и эксплуатации..... | 24 |
| 3. Комплектность..... | 10 | 10. Утилизация..... | 25 |
| 4. Правила техники безопасности..... | 12 | 11. Гарантии изготовителя..... | 26 |
| 5. Подготовка наконечника к работе и порядок работы..... | 18 | 12. Возможные неисправности и способы их устранения..... | 29 |
| 6. Замена рабочего инструмента..... | 20 | 13. Свидетельство о приемке..... | 31 |
| 7. Порядок смазки и очистки наконечника..... | 21 | Гарантийный талон..... | 33 |

- 5 -

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАКОНЕЧНИКА

1.1 Наконечник угловой микромоторный кнопочный WH-T 956 А (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00548 от 24.10.2016 г.), изготовленный по ТУ 32.50.11 – 043 – 54814727 – 2018, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 25982, ГОСТ ISO 7785-2 предназначен для закрепления стоматологических инструментов (боры, фрезы, полиры и пр.) с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от микромотора для проведения терапевтических и ортопедических операций.

Наконечник следует применять только со стоматологическими инструментами с диаметром хвостовика 2,35 мм в соответствии с ГОСТ Р ИСО 1797 и ISO 1797.

Область применения - терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Наконечник предназначен для использования в стоматологическом кабинете зубными врачами и стоматологами при проведении стоматологических работ.

Показания к применению: лечение заболеваний ротовой полости.

Наконечник противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации.

- 6 -

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Конструкция наконечника представлена на рисунке 1.

Конструкция наконечника обеспечивает безопасную и надежную работу, а также легкую сборку и разборку для технического обслуживания и ремонта.

- 7 -

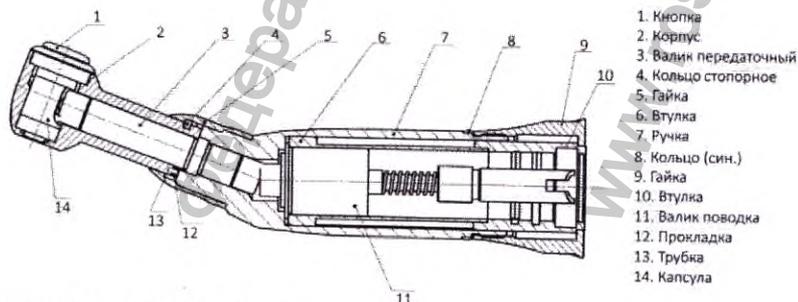


Рисунок 1. Конструкция наконечника

- 8 -

2.2 Технические характеристики.

| | |
|--|-------------|
| Частота вращения на входе наконечника, с ⁻¹ (об/мин), не более | 667 (40000) |
| Передаваемый вращающий момент, Н·м (кгс·см), не менее | 0,06 (0,6) |
| Расход воды на охлаждение инструмента при давлении 0,2 МПа, мл/мин | 75 ± 25 |
| Корректированный уровень звуковой мощности, дБ А, не более | 61 |
| Масса наконечника, кг, не более | 0,06 |
| Смазка сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителем масла для стоматологических наконечников. Смазку производить закапыванием 5 – 6 капель масла или спреем (см. раздел 5) | |
| Стерилизация в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течении 5 минут | |
| Габаритные размеры наконечника: длина – (82 ± 1) мм, высота головки – (14,3 ± 0,1) мм | |
| Кольцо (8) синего цвета (См. Рисунок 1) свидетельствует о том, что наконечник имеет передаточное отношение 1:1 | |

- 9 -



Медицинское изделие не содержит лекарственных 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.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки входят:

| | |
|--|-------|
| - наконечник угловой микро моторный кнопочный WH-T 956 A | 1 шт. |
| - коробка укладочная | 1 шт. |
| - мандрен | 1 шт. |
| - инструкция по применению | 1 шт. |

- 10 -

3.2 Мандрен предназначен для очистки отверстий подачи охлаждающих сред наконечника. Его размеры: диаметр – 0,3 мм, длина – (150±5) мм, масса (0,08±0,02) г. Мандрен изготавливается из проволоки П-0,3 по ГОСТ 9389-75.



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

- 11 -

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание! Наконечник является активным медицинским изделием и сложным механическим устройством. Не допускайте механических повреждений на корпусе наконечника. Каждый раз, перед тем как приступить к работе с наконечником, необходимо проверить его на отсутствие повреждений и плохо закрепленных узлов и деталей (например, кнопки и режущего инструмента). Также следует убедиться в надежной фиксации наконечника на микро моторе.

4.1 Во избежание травмирования и инфицирования пациентов замену стоматологического инструмента производить только после полной остановки наконечника.

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

- 12 -

4.3 Наконечник поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием его следует простерилизовать.

4.4 После каждого пациента наконечник необходимо стерилизовать.

4.5 Если во время работы наблюдается самопроизвольный выход инструмента из зажимного устройства, необходимо немедленно отключить привод наконечника и отвести его из зоны работы.

4.6 В целях безопасности следует пользоваться стоматологическими инструментами с диаметром хвостовика 2,35 мм в соответствии с ГОСТ Р ИСО 1797 и ISO 1797, в сочетании с микромоторами, присоединительные размеры которых соответствуют п. 2.4 ГОСТ 25982.

-13-

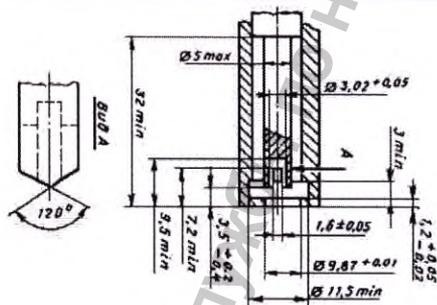
Присоединительные размеры наконечника и микропривода к нему должны соответствовать указанным: наконечника – чертеж 1, микропривода – чертеж 2.

Присоединительные размеры наконечника со стоматологическими инструментами должны соответствовать указанным на чертеже 3.

Минимальная длина для фиксации вращающегося инструмента составляет не менее 9 мм, максимальная общая длина вращающегося инструмента – не более 26 мм.

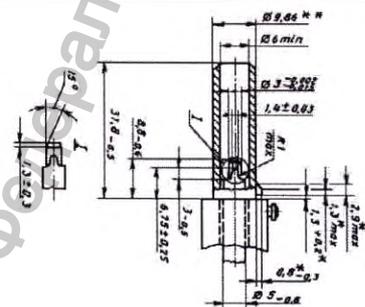
4.7 Запрещается прикасаться к вращающимся стоматологическим инструментам.

-14-



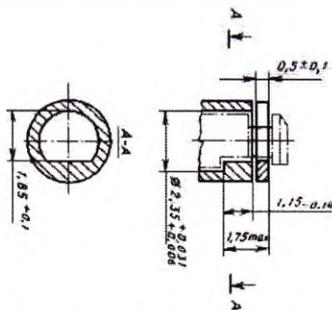
Чертеж 1. Присоединительные размеры наконечника

-15-



Чертеж 2. Присоединительные размеры микропривода к наконечнику

-16-



Чертеж 3. Присоединительные размеры наконечника со стоматологическими инструментами

-17-

5. ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Перед началом эксплуатации протереть наружные поверхности нового наконечника чистой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.

5.2 Смазать наконечник сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических наконечников. Смазку производить закапыванием 5 – 6 капель масла или спреем, как указано на Рисунке 2.

Смазать уплотнительные кольца микромотора тем же маслом и подсоединить наконечник к микромотору. Включить бормашину и дать поработать в течение 20 – 30 секунд, удерживая при этом наконечник в вертикальном положении инструментом вниз. После чего вытереть наконечник от излишков выделившейся смазки чистой сухой салфеткой.

5.3 Поместить наконечник в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

-18-

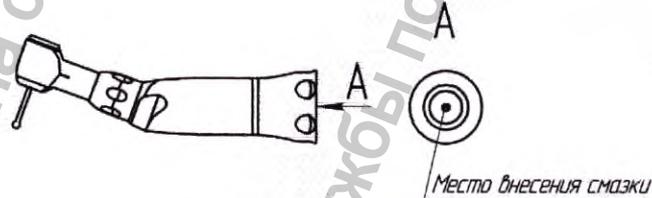


Рисунок 2. Место внесения смазки

-19-

6. ЗАМЕНА РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА

6.1 Для закрепления инструмента в наконечнике нажмите на кнопку управления зажимным устройством, вставьте стоматологический инструмент в отверстие головки и, поворачивая его вокруг оси, найдите такое положение, при котором стоматологический инструмент будет максимально утоплен в головку, после чего отпустите кнопку.

Убедитесь в том, что стоматологический инструмент надежно закреплен. При подсоединенном микромоторе эту операцию можно выполнять поворотом стоматологического инструмента вокруг оси без нажатия кнопки. Включите микромотор и проверьте работу наконечника.

6.2 Извлечение инструмента из наконечника необходимо производить только при выключенном микромоторе, нажав на кнопку управления зажимным устройством.

-20-

7. ПОРЯДОК СМАЗКИ И ОЧИСТКИ НАКОНЕЧНИКА



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

- 7.1 Предварительно отсоедините наконечник и извлеките стоматологический инструмент.
- 7.2 Очистите наконечник, протерев его наружные поверхности салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.
- 7.3 Выполните смазку наконечника по 5.2 инструкции. Следует использовать сервисное масло типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических наконечников. Если выделившиеся излишки имеют темный цвет, повторите смазку наконечника.
- 7.4 Вытрите излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

- 21 -

7.5 Поместите наконечник в стерилизационный пакет и простерилизуйте в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

Проведите пробные испытания наконечника после смазки маслом:

1. Направьте наконечник головкой вниз.
2. Включите наконечник примерно на 20 – 30 секунд, чтобы удалить избыточное количество масла. В случае выхода грязи из головки наконечника следует повторить обработку маслом под давлением.
3. Протрите наконечник мягкой сухой салфеткой.

7.6 Поместите наконечник в стерилизационный пакет и простерилизуйте согласно п.8 инструкции.

- 22 -

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Перед стерилизацией наконечник должен быть смазан по п. 5.2 и уложен в стерилизационный пакет (стерилизационную коробку).

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



ВАЖНО! Стерилизацию необходимо проводить после каждого приема пациента.

- 23 -

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Наконечник предназначен условий эксплуатации вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°C).

9.2 Наконечник должен храниться в складочной коробке, входящей в его комплект, в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре от плюс 5 до плюс 40°C , относительной влажности воздуха 80% при 15°C , в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях).

9.3 Использование наконечника допускается только со стоматологическими инструментами с диаметром хвостовика 2,35 мм в соответствии с ГОСТ Р ИСО 1797 и ISO 1797, в сочетании с микромоторами, присоединительные размеры которых соответствуют п. 2.4 ГОСТ 25982. Присоединительные размеры подробно указаны в п. 4.6 настоящей инструкции.

9.4 Использование наконечника допускается только квалифицированным медицинским персоналом – зубными врачами, стоматологами.

- 24 -

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация данного медицинского изделия осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы.



Внимание! Перед утилизацией наконечник подлежит обязательной очистке и стерилизации.

-25-

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ВХ-Тайфун» (далее ООО «ВХ-Тайфун») гарантирует безотказную работу наконечника в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

11.2 *Гарантийный срок эксплуатации наконечника – 12 месяцев со дня продажи.* 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 поверхностей наконечника;
- производилась разборка наконечника;
- наконечник подвергался негарантийному ремонту;

-26-

- не соблюдались правила его эксплуатации или хранения;
- не соблюдался режим смазки;
- частота вращения превышала 40000 об/мин;
- замена инструмента производилась во время неполной остановки наконечника;
- использовались стоматологические инструменты, не соответствующие требованиям по диаметру хвостовика в соответствии с ГОСТ Р ИСО 1797 и ISO 1797;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

11.4 В случае отказа или неисправности наконечника в период действия гарантийных обязательств, владелец наконечника должен направить в адрес ООО «ВХ-Тайфун» или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- стерилизованный наконечник в полной комплектации с паспортом и гарантийным талоном;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и телефона владельца.

-27-

11.5 В случае невозможности устранения неисправностей силами гарантийных мастерских ремонт производит ООО «ВХ-Тайфун».

11.6 Работы по ремонту и сервисному обслуживанию наконечников должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами.



При обнаружении неполадок следует незамедлительно обращаться к Вашим дистрибьюторам или в службу сервисного обслуживания и продаж.

По вопросам отказа изделий в период гарантийного срока обращаться в службу сервисного обслуживания ООО «ВХ-Тайфун» по телефону:

Тел./факс +7 (4967) 35-10-17, +7 (915) 459-54-34

-28-

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование неисправности | Вероятная причина | Способ устранения | Примечания |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. Не вставляется инструмент | Погнут хвостовик инструмента или его диаметр больше 2,35 мм | Использовать другой инструмент | |

- 29 -

Продолжение таблицы 1

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|--|---|
| 2. При работе наконечник интенсивно нагревается 3. Отсутствует подача охлаждающих сред. От микромотора вода и воздух подаются нормально | Нет смазки Наконечник засорился продуктами резания Засорились отверстия подачи охлаждающих сред | Смазать наконечник по п. 5.2 Тщательно промыть наконечник и смазать его по п. 5.2 Прочистить отверстия мандреном до устранения засорения | |

12.2 Все прочие неисправности устраняются ООО «ВХ-Тайфун» или в ремонтной организации.

- 30 -

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник угловой микромоторный кнопочный WH-T 956 А заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11 – 043 – 54814727 – 2018 и признан годным к эксплуатации.
Дата приемки _____

М.П. _____

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

Адрес предприятия-производителя: ООО «ВХ-Тайфун», Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45, Тел. +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17.

Адрес для почтовых отправлений: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 34.

Дата выпуска инструкции: 10.2016 г.

Дата последнего пересмотра инструкции: 06.2019 г.

- 31 -

- 32 -

ТАЛОН № _____
на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
наконечника углового микромоторного кнопочного WH-T 956 A,

изготовленного _____ Заводской № _____
(дата изготовления)

Продан магазином № _____
(наименование торгующей организации)

« _____ » _____ 20 ____ г.
Штамп магазина _____
(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

- 33 -

Корешок талона № _____
На гарантийный ремонт
(техническое обслуживание)
Наконечника углового
микромоторного кнопочного
WH-T 956 A
Изыят « _____ » _____ 20 ____ г.
Гл. механик цеха _____
М.П. _____
(подпись)
Личная печать

Предприятие-изготовитель ООО «ВХ-Тайфун» 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
- 12 месяцев
Контактные телефоны
службы сервисного
обслуживания
ООО «ВХ-Тайфун»
Тел.: +7(915) 4595434
(4967) 35-10-17
142200, Моск. обл., г. Серпухов
а/я 34

- 34 -

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

11 (однанадцать) листов
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун» / Д.В. Ширяев
МП
«2» 2019 г.

