

Approved by
Manager Regulatory Affairs
SIRONA Dental Systems GmbH

Andreas Burkhardt

October 30, 2019

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

производства SIRONA Dental Systems GmbH
(СИРОНА Дентал Системе ГмбХ), Германия.

Urk.Rolle Nr. 789 / 2019 LK

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift des
mir persönlich bekannten Herrn

Andreas Burkhardt, geb. am 27.11.1961,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,

handelnd für die Firma **SIRONA Dental Systems GmbH** mit dem Sitz
in 64625 Bensheim,

wird hiermit beglaubigt

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Herrn Burkhardt verneint.

Den Unterzeichnenden habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2
informiert. Er hat sich mit der Einspeicherung seiner Daten
einverstanden erklärt.

Bensheim, den 31. Oktober 2019



M. Kuzbida
Rechtsanwalt Marian Kuzbida
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	5
3 Назначение медицинского изделия	5
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	6
5 Краткое описание медицинского изделия и принадлежностей	6
6 Комплектность, упаковка и маркировка	13
7 Указания по технике безопасности	14
8 Подготовка к работе	15
9 Управление	16
9.1 Присоединение быстросъёмного соединения Sirona к питающему шлангу	17
9.2 Замена наконечника турбинного	17
9.2.1 Наконечник с разъёмом Sirona или KaVo	17
9.2.2 Наконечник с разъёмом W&N	17
9.2.3 Наконечник с разъёмом NSK	18
9.3 Установка и снятие боров	18
9.4 Регулировка охлаждающего распыления	19
10 Уход. Техническое обслуживание	20
10.1 Обработка механических компонентов маслом для ухода Spray T1	20
10.2 Уход за цангой с кнопкой	22
10.3 Очистка поверхности световода	22
10.4 Ручная очистка и дезинфекция поверхности	23
10.4.1 Очистка поверхностей	23
10.4.2 Дезинфекция поверхности	24
10.5 Ручная очистка и дезинфекция аэрозольных каналов	24
10.6 Машинная очистка и дезинфекция	26
10.6.1 ... с помощью DAC UNIVERSAL	26
10.6.2 ... с помощью прибора для очистки и дезинфекции	26
10.7 Стерилизация	27
10.8. Очистка распылительных форсунок	28
10.9 Проверка зажимной системы FG	28
10.10 Техническое обслуживание быстросъёмных соединений Sirona	29
10.10.1 Замена уплотнительных колец	29
10.10.2 Замена прямоугольного кольца	30
10.10.3 Замена лампы галогенной / светодиода Dentsply Sirona LED	30
10.10.4 Замена распылительного патрона	31
10.10.5 Замена войлочной полосы (быстросъёмное соединение F)	32

10.11 Замена лампы галогенной в наконечниках T2 Boost W, T2 Control W, T2 mini W	32
11 Сертификация	34
12 Условия транспортирования и хранения	34
13 Условия эксплуатации	35
14 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт	35
15 Порядок утилизации медицинского изделия	36

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

1 Наименование медицинского изделия

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

I. Наконечники стоматологические турбинные:

1. Наконечники стоматологические турбинные T1:
T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K.
2. Наконечники стоматологические турбинные T2:
T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2 Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N.
3. Наконечники стоматологические турбинные T3:
T3 Boost S, T3 Boost K, T3 mini K, T3 mini S.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:

1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Ключ для установки быстросъемного соединения – не более 3 шт.
3. Светодиод Dentsply Sirona LED – не более 3 шт.
4. Лампа галогенная – не более 3 шт.
5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 10 мл. - не более 10 шт.
6. Роторная группа – не более 3 шт.
7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл. - не более 10 шт.
8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников – не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников – не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений – не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных – не более 5 упаковок, в составе:
 - 11.1 Распылительные насадки – не более 2 шт.
 - 11.2 Прокладки круглого сечения – не более 4 шт.
 - 11.3 Ключ для распылительного механизма.
 - 11.4 Уплотнитель распылительной насадки – не более 4 шт.
 - 11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника.
 - 11.6 Экстрактор.
 - 11.7 Оправка.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Руководство по эксплуатации.

2 Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, представителе и месте-производства медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625 Бенсхайм, Германия)
Номер телефона	+49 (6251) 16-1770 / +49 (6251) 16-4796
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625 Бенсхайм, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87 факс +7 (495) 725-10-86

3 Назначение медицинского изделия

Наконечники стоматологические турбинные (далее по тексту – изделие или наконечники) предназначены для препарирования полостей и коронок от твердой зубной субстанции, удаления пломб, обработки поверхностей зубов и реставрационных конструкций.

4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению

Использование наконечников по назначению заключается в креплении и приводе сверлильных инструментов с целью вращательной обработки. Наконечники стоматологические турбинные предназначены для следующих областей применения в стоматологии: препарирование полостей и коронок от твердой зубной субстанции, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрационных конструкций.

Наконечники предназначены исключительно для использования обученными стоматологами в стоматологических кабинетах либо в лаборатории.

Противопоказания: отсутствуют.

5 Краткое описание медицинского изделия и принадлежностей

Наконечники турбинные, варианты исполнения: T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K, T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2 Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N, T3 Boost S, T3 Boost K, T3 mini K, T3 mini S.

Таблица 2 – Варианты исполнения и основные функциональные особенности

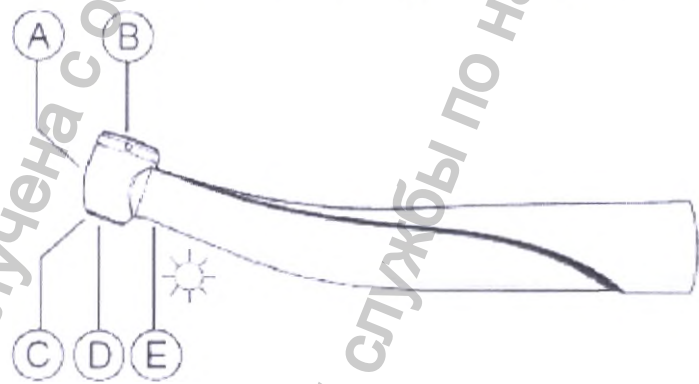
Класс	Наличие встроенной подсветки	Вариант исполнения	REF	Вид	Оснащение
T1	Присутствует	T1 Boost S T1 Boost K T1 Control S T1 Control K T1 mini S T1 mini K	6689389 6689405 6689348 6689363 6689421 6689462	Турбинные	Оснащены переходниками с универсальным 4-х канальным разъемом соединения с турбинным шлангом и снабжены соплом для распыления охлаждающего спрея, который подводится через внутренний канал, а также подсветкой для классов T1 и T2.
T2	Присутствует	T2 Boost S T2 Boost K T2 Boost W T2 Boost N T2 Control S T2 Control K T2 Control W T2 Control N T2 mini S T2 mini K T2 mini W T2 mini N	6689629 6689637 6689652 6689678 6689520 6689546 6689561 6689603 6689702 6689744 6689769 6689785		
T3	Отсутствует	T3 Boost S T3 Boost K	6689801 6689827		

		T3 mini K	6689868		
		T3 mini S	6689843		

Наконечники представлены тремя классами исполнения:
Класс T1 – Премиальный класс. Титановый корпус, быстросъемное соединение и подсветка.
Класс T2 – Комфортный класс. Корпус из нержавеющей стали, быстросъемное соединение и подсветка.
Класс T3 – Экономический класс. Корпус из нержавеющей стали, быстросъемное соединение, без подсветки.

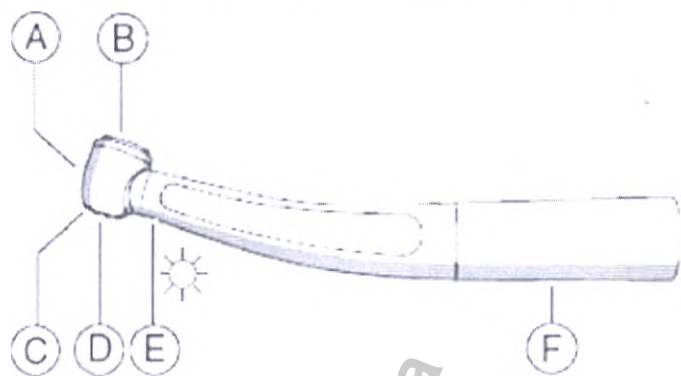
- Улучшения в характеристиках в поколении выпуска 2019 года:
- Уменьшение шума от головок наконечников при постоянной или даже повышенной производительности / мощности;
 - Динамическое управление скоростью (DSC) для постоянной скорости вращения;
 - Снижение веса в Премиальном классе T1 – минус десять граммов;
 - Износоустойчивая функция быстрой остановки работы наконечника;
 - Система защиты головки, нет обратного всасывания через бур и крышку;
 - Водяной фильтр в области брызг воды.

Конструкция наконечников турбинных класса T1



A	Головка турбины (здесь: Boost)
B	Кнопка
C	Выход охлаждающего спрея
D	Открытие палки
E	Световое отверстие

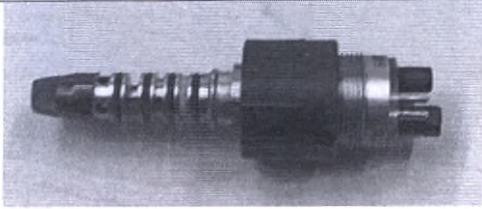
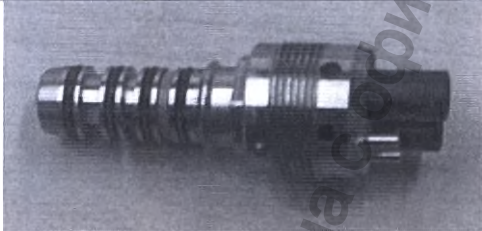
Конструкция наконечников турбинных классов T2 и T3

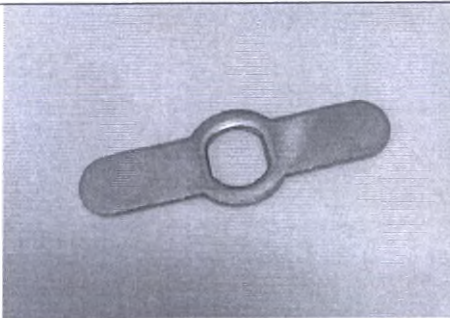
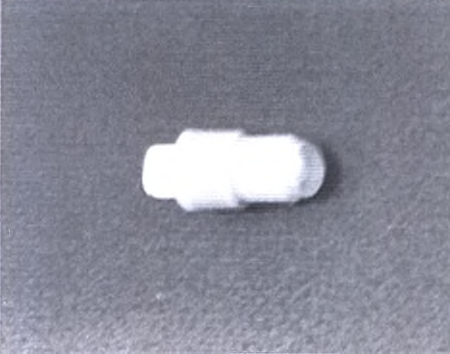


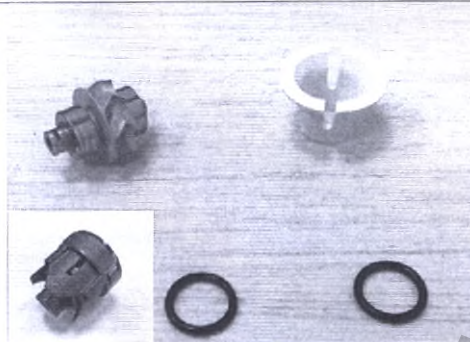
A	Головка турбины (Boost)
B	Кнопка
C	Выход на выходящего спрея
D	Открытие двери
E	Световое отверстие (только у турбины T2)
F	Гипотеза прямого наконечника

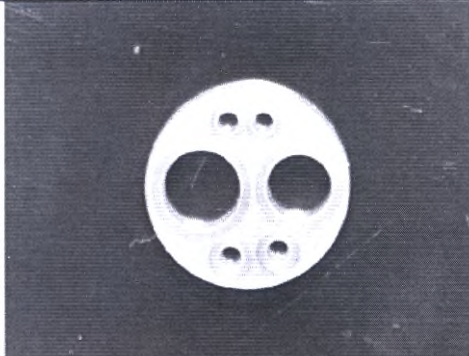
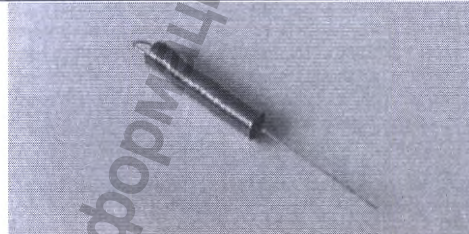
Таблица 3 – Принадлежности к наконечникам турбинным

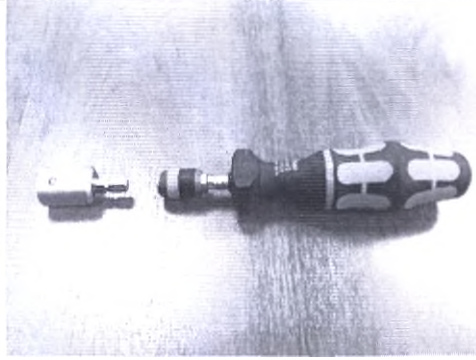
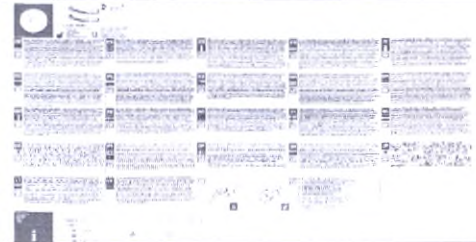
Изображение	Наименование	Описание, технические характеристики
	1.1. Быстросъемное соединение для турбин Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED))	Быстросъемное соединение Sirona R (LED) для турбинных наконечников классов T1 / T2. 4-х канальное стандартное соединение со светодиодной подсветкой, регулировкой интенсивности подачи спрея и блокировкой обратного всасывания жидкости. Для установок с отводом отработанного воздуха через шланг. Длина 60 см, вес 19 гр.
	1.2. Быстросъемное соединение для турбин Sirona R (Quick Coupling R)	Быстросъемное соединение Sirona R для турбинных наконечников классов T1 / T2. 4-х канальное стандартное соединение с подсветкой, регулировкой интенсивности подачи спрея и блокировкой обратного всасывания жидкости. Для установок с отводом

		отработанного воздуха через шланг. Длина 60 см, вес 19 гр.
	1.3. Быстросъемное соединение для турбин Sirona F (Quick Coupling F)	Быстросъемное соединение Sirona F для турбинных наконечников классов T1 / T2. 4-х канальное стандартное соединение с подсветкой, регулировкой интенсивности подачи спрея и блокировкой обратного всасывания жидкости. Для установок без обратного отвода воздуха: во избежание скопления воздуха, снижающего мощность, воздух выводится через отверстие между соединением и разъемом шланга. Длина 60 см, вес 19 гр.
	1.4. Быстросъемное соединение для турбин Sirona B (Quick Coupling B)	Быстросъемное соединение Sirona B для класса T3. 4-х канальное стандартное соединение без подсветки, без регулировки интенсивности подачи спрея и блокировкой обратного всасывания жидкости. Для установок без обратного отвода воздуха: во избежание скопления воздуха, снижающего мощность, воздух выводится через отверстие между соединением и разъемом шланга. Длина 41 см, вес 11 гр.

	2. Ключ для установки быстросъемного соединения	Специальный инструмент – ключ для снятия и установки быстросъемного соединения турбинного наконечника. Предназначен для соединений Sirona R (LED), Sirona R, Sirona F, Sirona B.
	3. Светодиод Dentsply Sirona LED	Предназначен для быстросъемных соединений Sirona R (LED), и для электрических микромоторов Sirona: BL, BL ISO, BL ISO C, BL ISO S, BL ISO E, SL, SL ISO. Функция подсветки (напряжение на лампе макс. 3,6 В, ок. 0,75 А). Светодиодные лампы в качестве источника света используют полупроводник, применяются для освещения. Длина 10 мм, Ø 4 мм.
	4. Лампа галогенная	Функция подсветки (напряжение на лампе макс. 3,6 В, ок. 0,75 А). Галогенная лампа – лампа накаливания, в баллон которой добавлен буферный газ: пары галогенов (брома или йода). Это повышает время жизни лампы до (2000 – 4000) часов, и позволяет повысить температуру спирали. При этом рабочая температура спирали составляет примерно 3000 К. Длина 10 мм, Ø 4 мм. Предназначена для быстросъемных соединений Sirona R, Sirona F.

	5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечника, объемом 10 мл	Очищающее средство для наконечника, для чистки цанги. Поставляется с наконечниками.
	6. Роторная группа	Поставляется в комплекте с наконечниками. В состав роторной группы входят: ротор, амортизирующие резиновые кольца, инструмент для установки колец в головку наконечника.
	7. Масло T1 Spray для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл	Смазочное средство для наконечников, поставляется с наконечниками. Присоединяется через насадку в заднюю часть наконечника.
	8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников	Специальная аэрозольная распылительная насадка для подсоединения наконечника к баллончику с T1 Spray Длина 30 мм, Ø 11 мм / 8 мм.

	9. Прокладка для турбинных наконечников	Уплотнительные прокладки для турбинных наконечников. Размещаются между наконечником и шлангом напрямую (без участия быстросъемного соединения).
	10. Прокладка для быстросъемных соединений	Прокладки 6-и канальные предназначены для Sirona R (LED), Sirona R, Sirona F 4-х канальные предназначены для Sirona B
	11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных	Подсоединяется к наконечнику со стороны бора, откручивается распылительная часть наконечника. Затем производится ремонт / замена форсунок. В набор входят: распылительные насадки, прокладки круглого сечения, ключ для распылительного механизма, уплотнитель распылительной насадки, инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника, экстрактор, оправка.
	12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника	Выполнен из нержавеющей стали. Предназначен для чистки спреевых каналов наконечника. Длина 37 мм, Ø 3 мм / 0,2 мм.

	13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника	Специальный инструмент – ключ для снятия и установки крышки турбинного наконечника. Состоит из динамометрической отвертки и трех видов насадок для наконечников: типа Mini, типа Racer, типа Control.
	14. Руководство по эксплуатации	

Общие чертежи наконечников, технические характеристики наконечников и типы соединений представлены в Выписке из технической документации на медицинское изделие.

6 Комплектность, упаковка и маркировка

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки изделия

Наименование	Кол-во, шт.
Наконечник стоматологический турбинный	1
Насадка аэрозольная для смазки наконечников (опционально)	1
Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника (опционально)	1
Руководство по эксплуатации в виде дифлета, (см. Приложение 2)	1
Потребительская упаковка	1

Наконечник в количестве одной штуки упаковывается в потребительскую упаковку – ложемент (материал – пенополиэтилен, серого цвета), уложенный в пенал (картонная коробка, белого цвета).

Маркировка нанесена на корпус наконечника. Маркировка потребительской упаковки представлена в виде:

1) Информации, нанесенной на предприятии-изготовителе на саму потребительскую упаковку (см. Рисунок 1) и стикера.

2) Стикера с информацией на русском языке, нанесенного предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ.

7 Указания по технике безопасности

Обязанности пользователя	➤ Пользуйтесь только полностью исправными инструментами, точно соответствующими приведенным характеристикам. ➤ Принимайте меры для защиты себя, пациента и третьих лиц от опасностей. При этом соблюдайте указания по технике безопасности. ➤ Обратите внимание на Использование по назначению. ➤ Всегда храните руководство по эксплуатации под рукой.
Предотвращение переноса инфекции и перекрёстного заражения	Перекрёстное заражение и перенос инфекции Принимайте меры для предотвращения переноса инфекции и перекрёстного заражения между пациентами, пользователями и третьими лицами: после каждого пациента выполняйте стерилизацию. Принимайте подходящие гигиенические меры, например, носите защитные перчатки.
Предотвращение повреждений глаз	Согласно стандарту IEC 62471:2006 светодиод входит в группу опасностей 2. Светодиод излучает оптическое излучение, которое может быть опасным и вредным для глаз! Опасность поражения сетчатки излучаемым синим светом! Во время работы не смотрите долгое время на светодиод.
Неисправность / повреждение	В случае неисправности или повреждения немедленно прекратите использование. Повреждённые турбины могут стать причиной травм. Обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или к производителю.
Взрывоопасное помещение	Не используйте данное изделие во взрывоопасных помещениях.
Ремонт	Не ремонтируйте турбину самостоятельно. Замена подшипников может привести к внезапному выходу инструмента из строя и травмированию пациента в связи с различием степени износа новых и старых компонентов. Ненадлежащий ремонт не гарантирует безопасность эксплуатации. Для проведения ремонта обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или к производителю.

Запчасти и принадлежности

Используйте только оригинальные детали фирмы Sirona или детали, допущенные к использованию фирмой Sirona. При использовании деталей, которые не были допущены к использованию фирмой Sirona, безопасная работа не гарантирована.

По всем вопросам обращайтесь также к фирме по техническому обеспечению, к уполномоченному представителю.

Принадлежности

Для обеспечения безопасности изделие разрешается эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями производства фирмы Sirona или иных изготовителей, допущенных фирмой Sirona. Всю ответственность за использование не допущенных принадлежностей несет пользователь.

8 Подготовка к работе

Первый ввод в эксплуатацию и длительные перерывы в использовании

✓ Наконечник может достичь своей полной производительности только в том случае, если настроены указанные значения рабочего давления. При необходимости, сервисная служба должна проверить давление между питающим шлангом и быстродействующей муфтой с помощью контрольного устройства.

➤ Простерилизуйте наконечник и принадлежности перед вводом в эксплуатацию.

➤ Очистите наконечник и проведите уход после длительного перерыва в использовании.

Перед началом первого рабочего дня

Промойте водные и воздушные каналы в течение 20 - 30 секунд.

Перед каждым пациентом

1. Промойте водные и воздушные каналы в течение 20 - 30 секунд.
2. Насадите наконечник.
3. Установите бор.
4. Настройте подачу достаточного количества охлаждающей воды (> 50 мл/мин).
5. Используйте только отфильтрованную воду (< 50 мкм).
6. Проверьте сопла на забивание или наличие отложений, например, извести и при необходимости очистите их.

ОСТОРОЖНО! Недостаточное охлаждение ведёт к перегреву точки препарирования и повреждению субстанции зуба.

Убедитесь, что доля воды составляет > 50 мл/мин.

9 Управление

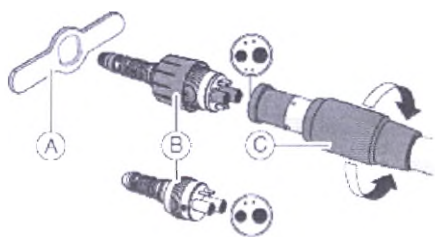
ПРИМЕЧАНИЕ! Используйте только острые и неповреждённые алмазные шлифовальные инструменты. Бор и алмазный шлифовальный инструмент должны быть чистыми во избежание попадания грязи в зажим.

ОСТОРОЖНО! Незакреплённый или частично вставленный бор может выскочить из головки или обломиться. Опасность получения травм! Использовать турбину можно только в том случае, если бор вставлен на глубину не менее 10 мм и туго зажат.

ОСТОРОЖНО! Недостаточное охлаждение ведёт к перегреву точки препарирования и повреждению субстанции зуба. Убедитесь, что доля воды составляет > 50 мл/мин.

ОСТОРОЖНО! Во время вращения турбины не оттягивайте щеку прямым наконечником! При этом кнопка произвольно нажимается, и существует опасность ожога слизистой рта.

ОСТОРОЖНО! Опасное световое излучение может привести к травмам глаз! Во время работы не смотрите долгое время на светодиод.



9.1 Присоединение быстросъемного соединения Sirona к питающему шлангу

1. Установите быстросъемное соединение (B) с учетом различных диаметров трубок на питающий шланг.
2. Затяните накладную гайку (C). При этом зафиксируйте быстросъемное соединение ключом (A).

9.2 Замена наконечника турбинного

ОСТОРОЖНО! Не отсоединяйте прямой наконечник при работающей турбине.

9.2.1 Наконечник с разъемом Sirona или KaVo

Установка наконечника

- Вставьте наконечник до хорошо различимого щелчка.

Снятие наконечника

- ✓ Турбина не вращается.
- Удерживая быстросъемное соединение и гайку шланга, снимите наконечник, слегка поворачивая его. При этом нельзя тянуть питающий шланг или держаться за него.

9.2.2 Наконечник с разъемом W&N

Установка наконечника

- Вставьте наконечник до хорошо различимого щелчка.

Снятие наконечника

- ✓ Турбина не вращается.
- Нажмите на метки (A) на быстроредействующей муфте W&N и, слегка

поворачивая наконечник, снимите его. При этом нельзя тянуть питающий шланг или держаться за него.

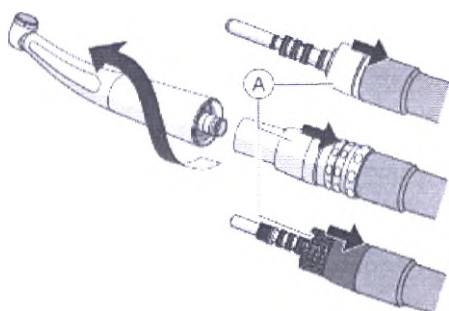
9.2.3 Наконечник с разъемом NSK

Установка наконечника

Вставьте наконечник до хорошо различимого щелчка.

Снятие наконечника

- ✓ Турбина не вращается.
- Сместите назад втулку (А) на быстроразъемном соединении в направлении питающего шланга и, слегка поворачивая наконечник, снимите его. При этом нельзя тянуть питающий шланг или держаться за него.



9.3 Установка и снятие боров

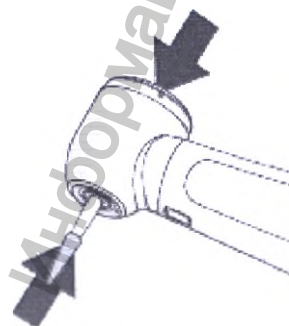
ВАЖНО: следите за свободным ходом кнопки!

ПРИМЕЧАНИЕ! Используйте только острые и неповрежденные алмазные шлифовальные инструменты. Бор и алмазный шлифовальный инструмент должны быть чистыми во избежание попадания грязи в зажим.

ОСТОРОЖНО! Незакрепленный или частично вставленный бор может выскочить из головки или обломиться. Опасность получения травм! Использовать наконечник можно только в том случае, если бор вставлен на глубину не менее 10 мм и туго зажат.

Установка бора с фрикционным зажимом (FG)

- ✓ Турбина не вращается.
- 1. Нажмите кнопку и вставьте бор до упора.
- 2. Потяните бор, чтобы убедиться в том, что он зафиксирован. Снятие бора с фрикционным зажимом (FG)
- ✓ Бор не вращается.
- Нажмите кнопку и извлеките бор.



9.4 Регулировка охлаждающего распыления

➤ Настройте охлаждающее распыление на **быстросъёмном соединении В** установки.

➤ Отрегулируйте расход охлаждающей воды регулировочным кольцом (А) (> 50 мл/мин).

Совет: вы можете измерить расход охлаждающей воды с помощью мерного стакана и часов.

Расход воды

Быстросъёмное соединение R/R (LED) / F (Sirona): Максимальный расход воды установлен, если регулировочное кольцо зафиксировалось.

Быстросъёмное соединение KaVo:

Максимальный расход воды установлен, если обе отметки находятся напротив друг друга.

Быстросъёмное соединение W&H:

Минимальный расход воды установлен, если красная полоска и красная точка находятся напротив друг друга.

Для максимального расхода поверните регулировочное кольцо влево или вправо.

Быстросъёмное соединение MachLite

(NSK): Максимальный расход воды установлен, если регулировочное кольцо зафиксировалось.



10 Уход. Техническое обслуживание

Заменяйте эластомеры, например, уплотнительные кольца, по мере их износа.

10.1 Обработка механических компонентов маслом для ухода Spray T1

Интервалы

каждый день в полдень и вечер

- не реже, чем каждый полдень и вечер
 - перед каждой стерилизацией
 - после каждой термодезинфекции
- длительная обработка
- во время длительной обработки (> 10 минут)

Необходимые принадлежности

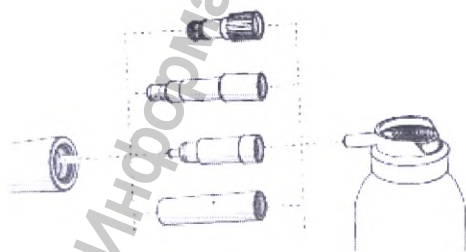
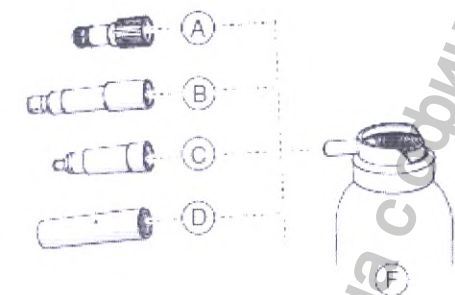
A	насадка аэрозольная для разъемов Sirona
B	насадка аэрозольная для разъема KaVo Multiflex (LUX)®
C	насадка аэрозольная для разъема W&H MachLite / Phateleus®
D	насадка аэрозольная для разъема NSK MachLite
F	Масло для ухода T1 Spray

ПРИМЕЧАНИЕ! Использование аэрозолей других производителей может уменьшить срок службы изделия. Пользуйтесь только аэрозолем T1 Spray.

Порядок работы

- ✓ Турбина не вращается.
- ✓ Уплотнительные кольца на распылительной насадке в порядке.

1. Снимите бор.
2. Отсоедините наконечник от быстросъемного соединения.



3. Вставьте насадку аэрозольную на сопло аэрозольного баллона, как показано на рисунке.
4. Вставьте наконечник до упора и удерживайте его.
5. Взбрызните масло T1 Spray в течение 1 - 2 сек. в наконечник.

ВАЖНО: держите баллончик в вертикальном положении

Контроль

1. Убедитесь в том, что из головки наконечника выходит чистая жидкость.
2. Если жидкость загрязнена, повторите обработку аэрозолем (маслом T1 Spray) Жидкость все еще грязная?
1. Подключите наконечник к быстродействующей муфте и включите его на короткое время. Это способствует лучшему распределению масла.
2. **ОСТОРОЖНО!** Дождитесь остановки турбины. Устраните выступившее масло сухой тряпкой.
3. Повторите обработку маслом.

10.2 Уход за цангой с кнопкой

Уход за цангой с кнопкой с помощью масла T1 Spray позволяет устранять отложения в зажиме и сохранять, таким образом, функциональность.

Интервал

Обрабатывайте цангу с кнопкой маслом не реже одного раза в неделю.

Необходимые принадлежности

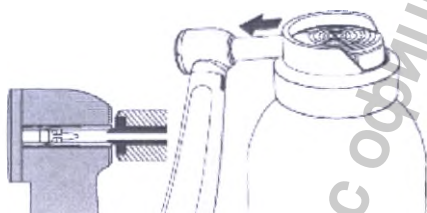
Масло для ухода T1 Spray

Порядок работы

1. Плотно установите головку наконечника с цангой на сопло баллона.
2. Обрызгайте маслом цангу в течение 1 - 2 секунд.

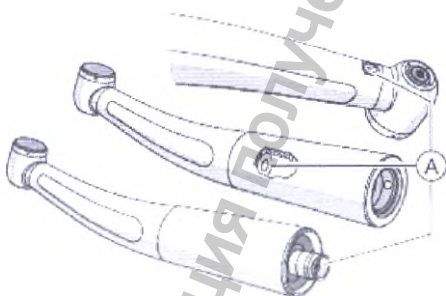
ВАЖНО: держите баллончик в вертикальном положении.

3. Устраните выступившее масло тканью без ворса.



10.3 Очистка поверхности световода

1. Удалите частицы грязи воздухом из шприца, чтобы не поцарапать поверхности (A).
2. Протрите поверхности ватным тампоном или мягкой салфеткой и спиртом.



10.4 Ручная очистка и дезинфекция поверхности

Ручная очистка и дезинфекция поверхности

Извлечение бора

✓ Надевайте подходящую защитную одежду.

1. Извлеките бор.

2. По возможности проведите машинную обработку.

ВАЖНО: всегда сочетайте ручную очистку с дезинфекцией



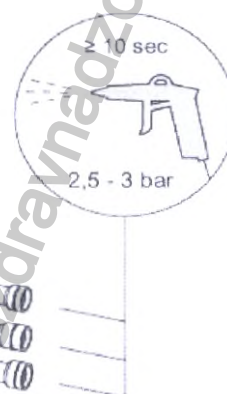
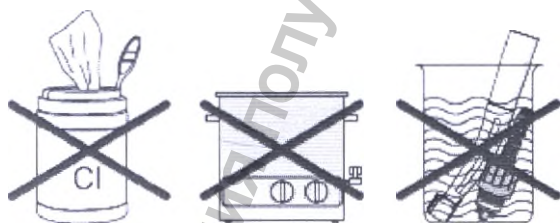
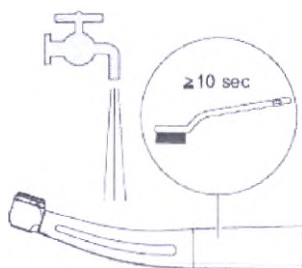
10.4.1 Очистка поверхностей

ПРИМЕЧАНИЕ! Не проводите очистку в ультразвуковой ванне!

1. Наконечник можно очищать щёткой под проточной водой ($< 38^{\circ}\text{C}$, $< 100^{\circ}\text{F}$, качество воды не ниже питьевой).

Используйте для очистки мягкую, чистую и продезинфицированную щетку.

2. Продуйте наконечник под давлением не более 3 бар



10.4.2 Дезинфекция поверхности

ПРИМЕЧАНИЕ! Ни в коем случае не погружайте в дезинфицирующее средство!

Дезинфекция распылением и промывкой

✓ Все дезинфицирующие средства должны быть допущены к применению в Вашей стране и иметь сертификат, подтверждающий их бактерицидные, противогрибковые и противовирусные свойства.

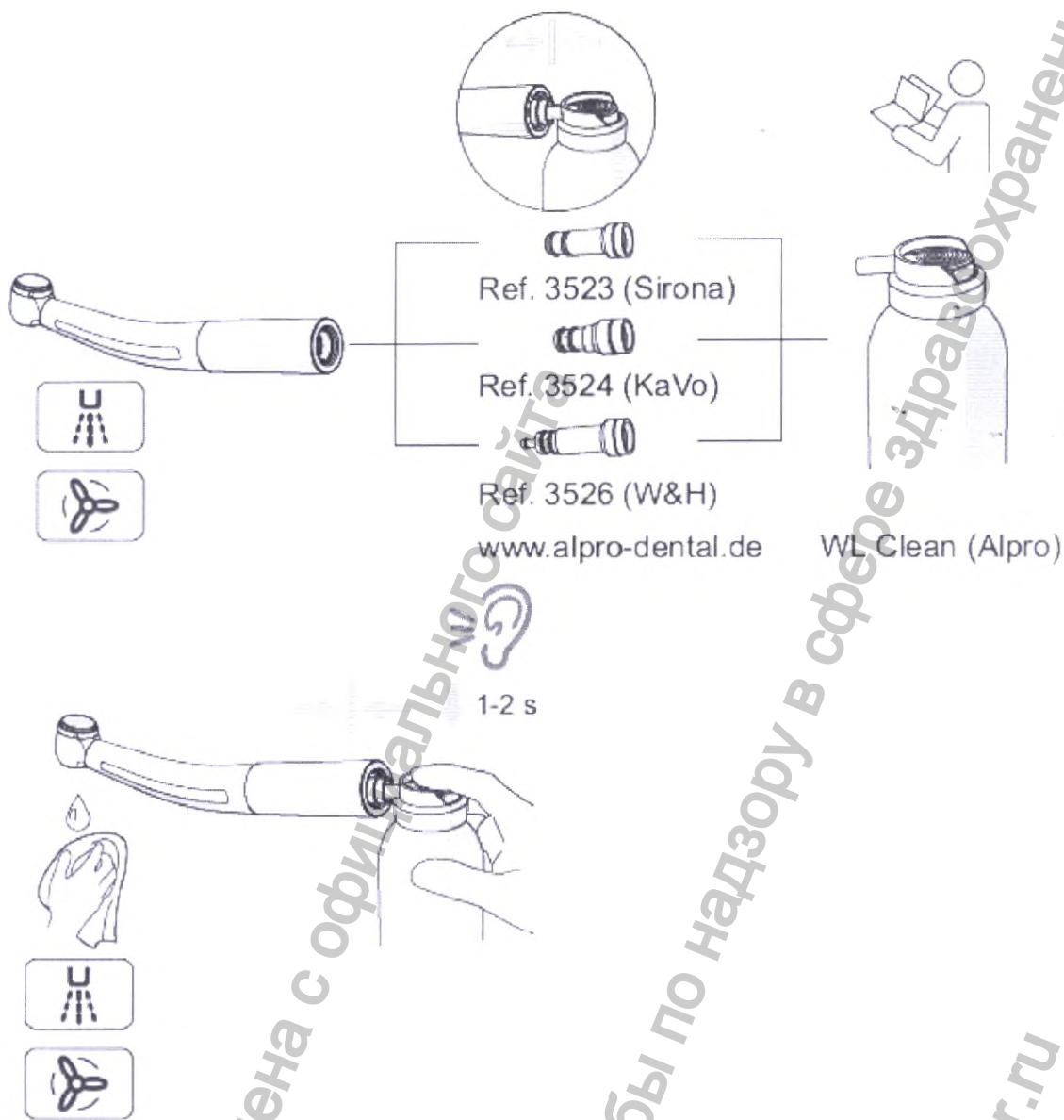
1. Опрыскайте поверхность дезинфицирующим средством.
2. Сотрите дезинфицирующее средство салфеткой.

Требуемые дезинфицирующие средства:

При применении средств дезинфекции инструментов учитывайте данные производителя.

10.5 Ручная очистка и дезинфекция аэрозольных каналов

- Очищайте и дезинфицируйте аэрозольные каналы с использованием подходящих средств и соответствующих переходников согласно указаниям производителя.
- В странах, в которых отсутствует продукт WL Clean компании Alpro, машинную обработку необходимо проводить с помощью подходящей установки для чистки и дезинфекции в соответствии со стандартом ISO 15883-1.



10.6 Машинная очистка и дезинфекция ..

ПРИМЕЧАНИЕ! Быстросъемное соединение нельзя подвергать машинной чистке

10.6.1 ... с помощью DAC UNIVERSAL

Для машинной очистки, дезинфекции и ухода мы рекомендуем использовать аппарат DAC UNIVERSAL.

Подробное описание приведено в инструкции по эксплуатации аппарата.

Установка для чистки и дезинфекции должна быть допущена её изготовителем для очистки и дезинфекции стоматологических инструментов и соответствовать стандарту ISO 15883-1 (например, 95 °C (203° F) и время выдержки 10 мин).

➤ Проводите уход за цангой с кнопкой ручную



10.6.2 ... с помощью прибора для очистки и дезинфекции

Наконечник можно также очищать и дезинфицировать в подходящем приборе для очистки и дезинфекции.

Установка для чистки и дезинфекции должна быть допущена её изготовителем для очистки и дезинфекции стоматологических инструментов и соответствовать стандарту EN ISO 15883-1 (например, 95 °C (203° F) и время выдержки 10 мин).

Подробное описание приведено в инструкции по эксплуатации прибора.

1. Убедитесь в том, что наконечник после обработки чистый.

2. Если имеется загрязнение: повторите процедуру.

☞ Для продолжения обработки на



наконечнике не должно быть никаких остатков, сам наконечник должен быть сухой.

3. Продуйте наконечник под давлением не более 3 бар.

4. Проводите уход за механическими компонентами вручную.

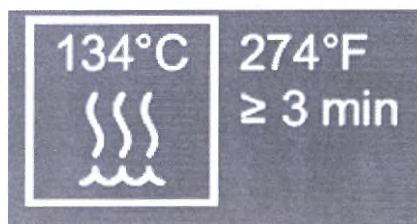
5. Проводите уход за цангой с кнопкой вручную.

10.7 Стерилизация

1. Очистите и продезинфицируйте наконечник.

2. Обработайте наконечник аэрозолем.

3. Простерилизуйте наконечник в автоклаве с насыщенным водяным паром.



Насыщенный водяной пар:	Температура: 134 °C (274 °F) Избыточное давление: 2,04 бар (29,59 psi)
Время выдержки:	3 мин.

Для стерилизации допускаются автоклавы, соответствующие стандарту EN 13060 класса B (например, DAC PROFESSIONAL) или EN 13060 класса S и подходящие для стерилизации наконечников турбинных.

ПРИМЕЧАНИЕ! Даже во время сушки температура не должна превышать 140° C (284° F).

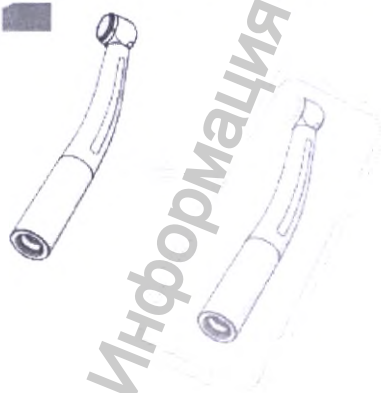
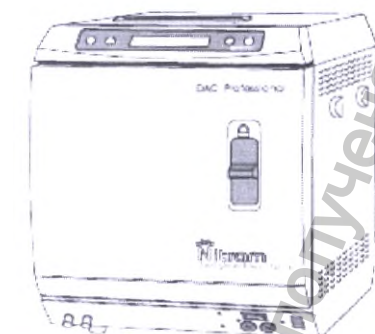
Стерилизация в упаковке

Наконечник можно стерилизовать в упаковке, подходящей для стерилизации и хранения, например, упаковке из бумаги или ламината

После стерилизации

1. Немедленно извлеките наконечник из автоклава. **ОСТОРОЖНО!** Наконечник горячий. Имеется опасность получения ожогов!

ПРИМЕЧАНИЕ! Не погружайте наконечник в холодную воду для ускорения охлаждения.



Наконечник будет поврежден!

2. При хранении всех наконечников следует принять меры для защиты от заражения.
3. После хранения следует провести повторную стерилизацию.

10.8. Очистка распылительных форсунок

Если водопроводная вода содержит известь, известковый налет может сузить или забить сопла распылительного охлаждения.

1. Наконечник необходимо всегда эксплуатировать с охлаждающим распылением (доля воды > 50 мл/мин).

2. Регулярно проводите очистку сопел распылительных форсунок при помощи чистящих проволочек.

3. На короткое время включайте наконечник для работы охлаждающего распылителя.

10.9 Проверка зажимной системы FG

Интервал

Как минимум раз в месяц проводите проверку зажимной системы с фрикционным зажимом (FG) при помощи прибора для проверки цанговых зажимов (учитывать дату истечения срока годности).

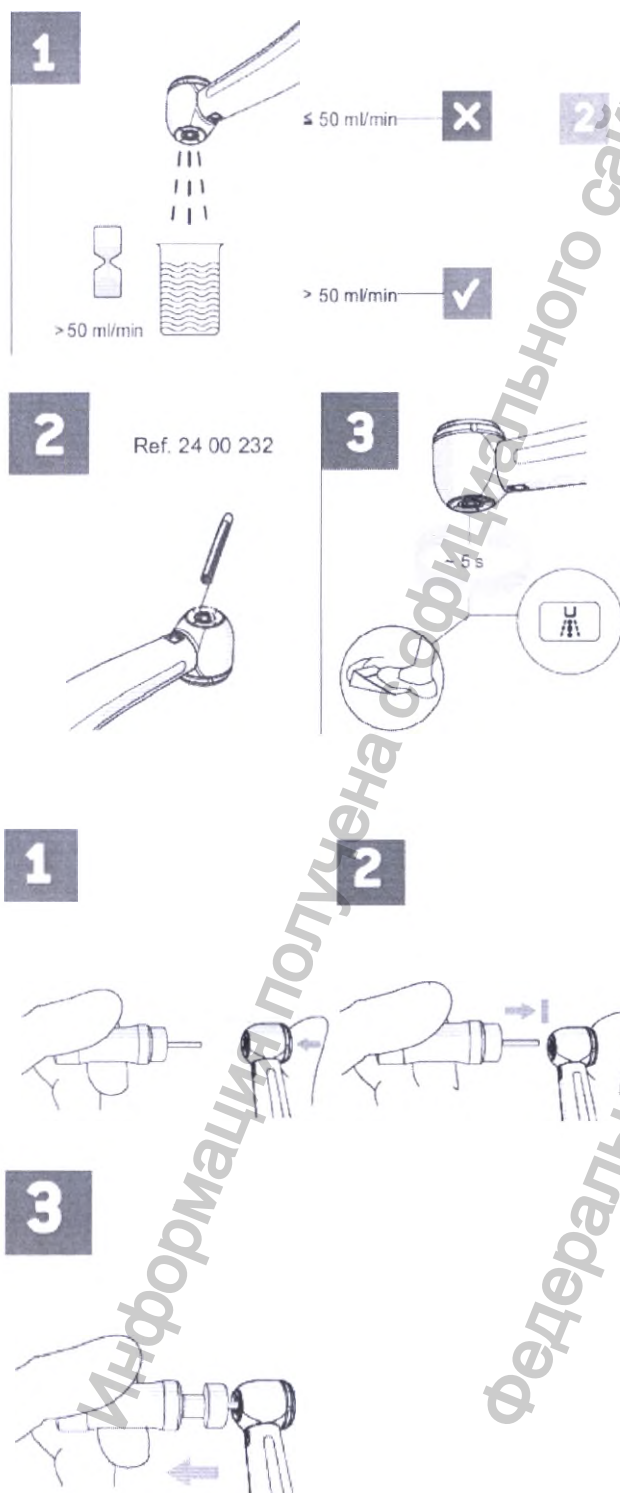
Необходимые принадлежности

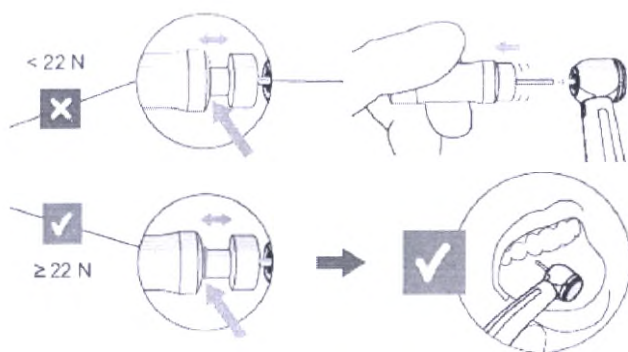
Устройство для проверки цанги

Порядок работы

✓ Запрещается превышать срок службы устройства для проверки цанги.

1. Вставьте устройство для проверки цанги в зажимную систему FG.





2. Тяните за устройство, пока не появится маркировочное кольцо (усилие: 22 Н).

Устройство для проверки цанги выскользнуло из цанги, прежде чем появилось маркировочное кольцо?

ОСТОРОЖНО! Цанга имеет дефект и не гарантирует надежность посадки бора. Опасность получения травм!

1. Прекратите использование изделия.
2. Обратитесь в мастерскую, имеющую лицензию компании Sirona, для замены зажимной системы.

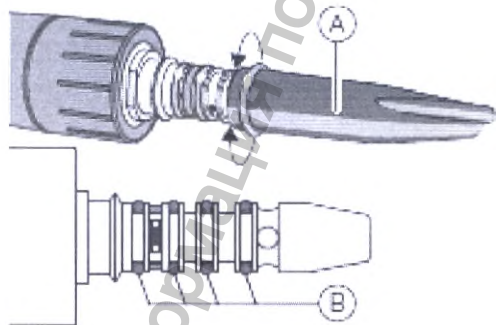
Совет: задокументируйте время и результат проверки для собственного контроля.

10.10 Техническое обслуживание быстроразъемных соединений Sirona

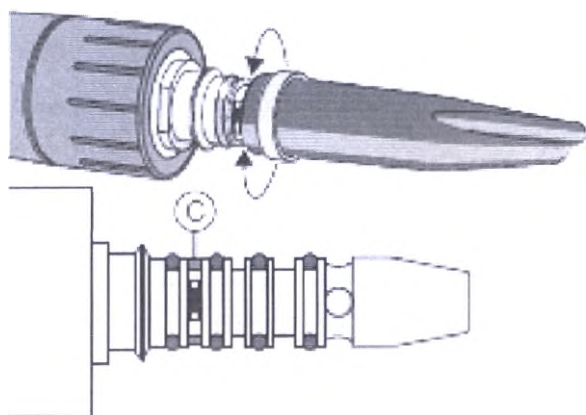
10.10.1 Замена уплотнительных колец

1. Снимите дефектное уплотнительное кольцо.
2. Переместите инструмент (А) с предварительно насаженным новым уплотнительным кольцом до соответствующего паза (В).
3. Установите уплотнительное кольцо. При этом нельзя использовать острые предметы.
4. Смажьте уплотнительное кольцо маслом T1 Spray.

ПРИМЕЧАНИЕ! Не обрабатывайте уплотнительные кольца вазелином или силиконовой смазкой.



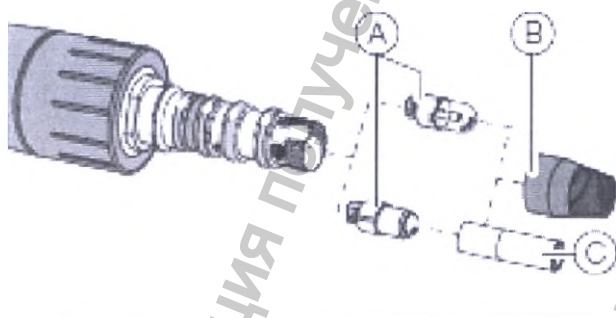
10.10.2 Замена прямоугольного кольца



Для обеспечения функции "Предотвращение обратного подсосывания в распылительном канале" мы рекомендуем заменять прямоугольное кольцо (C) два раза в год.

1. Промойте распылительный канал при максимально установленном расходе воды.
2. Переместите инструмент с установленным новым квадратным кольцом до соответствующего паза (C).
3. Установите квадратное кольцо. При этом нельзя использовать острые предметы.
4. Следите за тем, чтобы кольцо плотно прилегало со всех сторон, не допускайте перекашивания

10.10.3 Замена лампы галогенной / светодиода Dentsply Sirona LED



ОСТОРОЖНО! Лампа галогенная /светодиод может быть горячей. Опасность получения ожогов! Дайте лампе/светодиоду остыть.

1. Снимите наконечник.
2. Отвинтите колпачок (B).
3. Устраните неисправную лампу/светодиод (A).
4. Установите новую лампу / светодиод. При этом следите за положением контактных поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ! Нажатие на линзу может привести к поломке светодиода. Поэтому для установки

светодиода используйте приложенный монтажный инструмент (С).

5. Протрите колбу лампы галогенной чистой салфеткой.

6. Наверните колпачок на быстросъемном соединении.

7. Проверьте подсветку быстросъемного соединения.

Светодиод не горит?

➤ Выньте светодиод, поверните на 180° вокруг оси и вставьте вновь.

10.10.4 Замена распылительного патрона

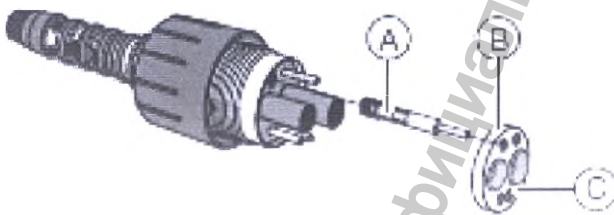
Необходимые принадлежности

Замена распылительного патрона

- Распылительный патрон
- масло T1 Spray

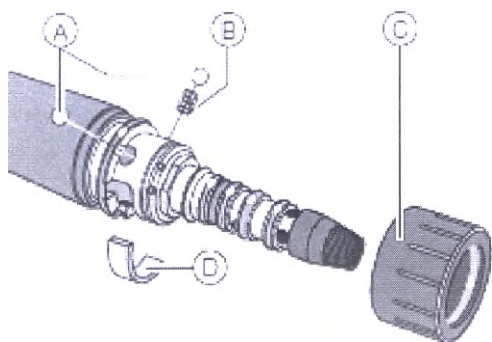
В случае негерметичного или засоренного распылительного патрона.

1. Снимите быстросъемное соединение с питающего шланга.
2. Выньте прокладку для быстросъемного соединения (В).
3. Установите регулирующее кольцо в положение максимального расхода воды. Заменить распылительный патрон (А) можно только в этом положении.
4. Выньте распылительный патрон.
5. Слегка смажьте новый распылительный патрон аэрозолем.
6. Установите новый распылительный патрон.
7. При установке уплотняющей шайбы следите за положением



стороны с утолщением (С).

10.10.5 Замена войлочной полосы (быстросъемное соединение F)



Если в выходящем обратном воздухе есть масло, замените войлочную полосу.

Рекомендуется менять войлочную полосу не реже одного раза в три месяца.

1. Установите регулирующее кольцо в положение максимального расхода воды.
2. Установите соединение вертикально на плоскую прочную поверхность на колпачок и разблокируйте регулировочное кольцо (С), сильно прижав его вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ! Шарики (А) и пружина (В) могут выпасть!

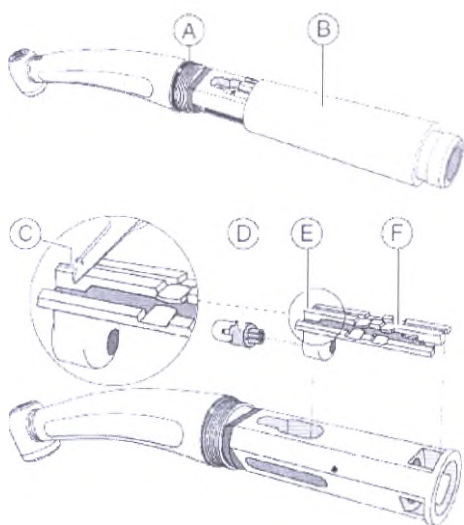
3. Замените грязную войлочную полосу (D).
4. Надвиньте регулировочное кольцо, следя за шариками и пружиной, и зафиксируйте его.

10.11 Замена лампы галогенной в наконечниках T2 Boost W, T2 Control W, T2 mini W

У наконечников T2 с разъемом W&H лампа галогенная находится в прямом наконечнике турбины.

Наконечники T2 с разъемом W&H:

ОСТОРОЖНО! Лампа галогенная может быть горячей. Опасность получения ожога! Дайте лампе остыть.



1. Отсоедините наконечник от быстросъемного соединения.
2. Отвинтите заднюю часть (В) гильзы прямого наконечника и снимите ее.
3. Проверьте уплотнительное кольцо (А) на наличие повреждений и при необходимости замените.
4. Поднимите держатель лампы (F) на конце со стороны головки (Е) и выньте его.
5. Вытолкните неисправную лампу галогенную (D) из патрона.
6. Установите новую лампу галогенную. При этом следите за положением контакта.
7. Протрите колбу лампы чистой салфеткой.
8. Установите держатель лампы. Если вы используете новый держатель: перед установкой удалите небольшую перемычку (С).
9. Навинтите гильзу прямого наконечника.

11 Сертификация

Знак CE



Это изделие имеет знак CE в соответствии с положениями директивы 93/42 EWG от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования.

12 Условия транспортирования и хранения

В оригинальной транспортной упаковке изделие при транспортировке и хранении выдерживает следующие условия окружающей среды:

Транспортирование

Транспортирование упакованных наконечников должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды *:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до +70 °C;
- относительная влажность < 95 % без конденсата;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

** Данные требования затрагивают только упаковку и сопроводительную документацию, так как сами наконечники сконструированы таким образом, чтобы их можно было стерилизовать паром при 134 °C и 204 кПа в течение нескольких сотен тысяч раз, что является гораздо более жестким требованием, чем любые условия транспортировки и хранения.*

Расстановка и крепление ящиков с наконечников в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков. Наконечники являются хрупким изделием.

Хранение и срок годности

Упакованные наконечники должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от +10 до +40 °C;
- относительная влажность 70 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 50 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изделие **.

Наконечники в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтёков и загрязнений.

При хранении более шести месяцев их следует освободить от

транспортной упаковки и содержать в условиях хранения I по ГОСТ 15150-69.

*** Данные требования на практике затрагивают только упаковку и сопроводительную документацию, так как сами наконечники сконструированы таким образом, чтобы их можно было стерилизовать паром при 134 °C и 204 кПа в течение нескольких сотен тысяч раз, что является гораздо более жестким требованием, чем любые условия транспортировки и хранения.*

Гарантийный срок, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения - 12 месяцев с момента продажи, если особо не оговорено.

13 Условия эксплуатации

К работе с наконечниками может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

Эксплуатация наконечников производится в соответствии с требованиями, изложенными в руководстве по эксплуатации

Наконечники стоматологические предназначены для стоматологического лечения людей и должны использоваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области стоматологии.

Данное изделие не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных помещениях. Эксплуатация в автомобилях не допускается.

К использованию по назначению относится также соблюдение руководства по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

Температура турбинного наконечника:

– со стороны оператора – не более +55 °C.

– со стороны пациента – не более +50 °C.

Температура рабочей части (вращательного инструмента) – не более +41 °C.

Рабочие климатические условия применения:

– температура окружающего воздуха – от +10 °C до +35 °C;

– относительная влажность – от 15 % до 80 % (без конденсации).

14 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок эксплуатации со стороны производителя составляет

12 месяцев.

Гарантийное обслуживание не покрывает случаи повреждения изделия вследствие стихийных бедствий, катастроф (например, пожаров), сбоев электрической сети, халатного обращения с изделием, использования не по назначению, а также ремонта лицами, не уполномоченными на то производителем или уполномоченным представителем производителя.

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

15 Порядок утилизации медицинского изделия

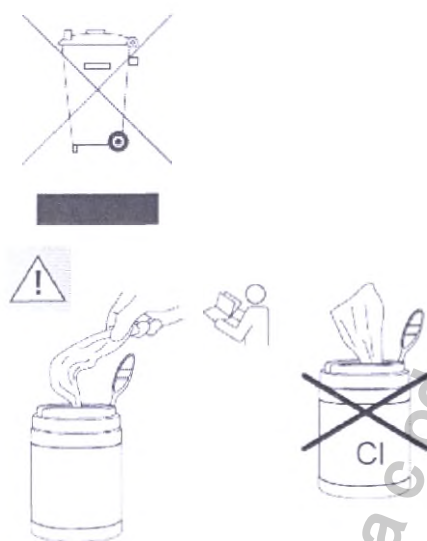


Рисунок 4

Изделие помечено указанным слева на Рисунке 4 символом. На территории Европейского экономического пространства данное изделие подчиняется директиве 2002/96/EG и соответствующим национальным законам. Эта директива требует экологически целесообразной переработки / утилизации изделия. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено! Соблюдайте нормы утилизации, действующие в вашей стране.

Способ утилизации

На основании Директивы ЕС 2002/96 мы указываем на то, что данный продукт подпадает под вышеназванную директиву и подлежит передаче для специальной утилизации на территории Европейского Союза (ЕС). Перед демонтажем / утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку / дезинфекцию / стерилизацию).

В случае окончательной утилизации действуйте следующим образом:



В Германии:

Для того, чтобы у вас забрали изделие, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH.

1. На домашней странице фирмы Enretec GmbH (www.enretec.de) в пункте меню Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ найдите бланк заявки на утилизацию, доступный для скачивания либо заполняемый в режиме online.

2. Укажите в нём соответствующие данные и отправьте его в виде Online-заказа или по факсу +49(0)3304 3919 590 в фирму Enretec GmbH.

Кроме этого, при подаче заявки на утилизацию и вопросах по утилизации вы можете воспользоваться следующей контактной информацией:

- телефон: +49 (0) 3304 3919 500;
- эл.почта: pickup@eomRECYCLING.com;
- почтовый адрес: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING Kanalstrasse 17, 16727 Velten.

* Наши специалисты заберут ваше изделие в согласованное между сторонами время.

Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несёт владелец / пользователь изделия, утилизация осуществляется бесплатно.

В других странах (кроме Германии):

за специфическими для конкретной страны сведениями по утилизации обратитесь к специализированным организациям или уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»).

Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Апоропова, д.18, корп.6

Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86, E-mail: info@sirona

Утилизация производится в соответствии действующим на момент утилизации местным законодательством.

Утверждено
Руководителем по вопросам регулирования
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

_____/подпись/ Буркхардт Андреас

30 октября 2019

Печать: СИРОНА Дентал Системс
СИРОНА
Бенсхайм

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

производства СИРОНА Дентал Системс ГмбХ, Германия

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии,

господина Андреаса Буркхардта, дата рождения: 27.11.1961 года,
служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31.

действующего для компании **СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**, со штаб-квартирой,
расположенной в 64625 Бенсхайм.

лично известного мне.

Нотариус задал вопрос относительно запрета на участие в соответствии с положениями §3 раздел 1 номер 7 Закона об обязательной форме документации (BeurkG). На вопрос нотариуса господин Буркхардт дал отрицательный ответ.

Я проинформировал лицо, подписавшее документ, в соответствии с положениями Статьи 13 Общего Регламента о защите персональных данных (DSGVO), п.п. 1 и 2. Он заявил о своем согласии на сохранение его (личных) данных.

Бенсхайм, 31 октября 2019г.

/Подпись/

Мариан Кузьбида

Исполняющая обязанности

Др. Лены Кузьбиды, Нотариуса в Бенсхайме

Печать: ЛЕНА КУЗЬБИДА
НОТАРИУС В БЕНСХАЙМЕ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019- *16-1829*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 коп.

О. Н. Мыгыш

[Подпись]

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 40 листах

О. Н. Мыгыш

[Подпись]

