

ОКПД2 - 32.50.11

**НАКОНЕЧНИКИ ТУРБИННЫЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
с быстросъемными переходниками**

ПАСПОРТ

Производитель: ООО ПКП «Мегатэкс»
422981. Республика Татарстан, г. Чистополь, тел/факс (84342) 4-57-44

Всего в документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 14 / Мегатэкс

листов

Крючкович С.Н.



ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации обязательно ознакомьтесь с содержанием данного паспорта и в дальнейшем необходимо строго следовать указаниям, изложенным в нем.

Назначение: Наконечник с быстросъемным переходником предназначен для использования в стоматологической клинике только квалифицированным персоналом.

- При работе с устройством необходимо уделять особое внимание безопасности пациента
- Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.
- Если наконечник функционирует с отклонениями от нормы, немедленно прекратите работу и обратитесь в сертифицированную сервисную службу за ремонтом.
- Оберегайте устройство от ударов и падений. Не роняйте наконечник или быстросъемный переходник.

- Нажатие на кнопку цанги во время вращения наконечника вызывает ПЕРЕГРЕВ головки наконечника. Необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы не допускать контакта кожи и щеки пациента.
- Отсоединять или присоединять наконечник к шлангу можно только после полного прекращения работы установки
- Соединение шланга с наконечником производить согласно инструкции по эксплуатации.
- Не смотрите на свет LED без защиты
- Не превышайте рекомендованные производителем скорость вращения и рабочее давление воздуха.
- Не отсоединяйте, не присоединяйте наконечник и не устанавливайте, не извлекайте бор до полной остановки роторной группы.

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКОВ С БЫСТРОСЪЕМНЫМИ ПЕРЕХОДНИКАМИ

1.1 Настоящие технические условия распространяются на наконечники турбинные стоматологические с быстросъемными переходниками, применяемые для проведения терапевтического и ортопедического лечения в стоматологической практике, предназначены для закрепления режущих инструментов с диаметром хвостовика 1,6 мм и придания им вращательного движения от бормашины при выполнении стоматологических работ, в следующих исполнениях:

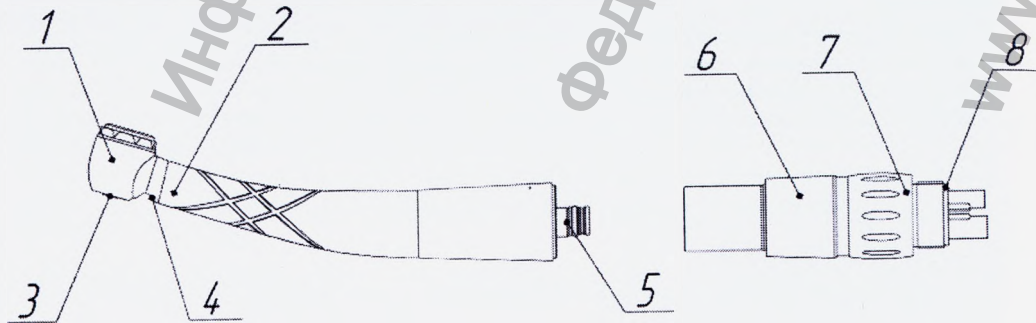
- 1) Наконечник турбинный стоматологический с четырехточечным спреем ВИВА`МХ -750
- 2) Наконечник турбинный стоматологический со световодом и четырехточечным спреем ВИВА МХ-950

Область применения наконечников – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Быстросъемный переходник является принадлежностью наконечника и предназначен для быстрого присоединения/отсоединения питающего шланга от бормашины к турбинному наконечнику.

1.2 Производство и приемка ОТК наконечников производятся с обязательным выполнением технических требований, соответствующих техническим условиям ТУ 32.50.11-003-85151462-2018.

2. ОБЩИЙ ВИД НАКОНЕЧНИКА И ПЕРЕХОДНИКА



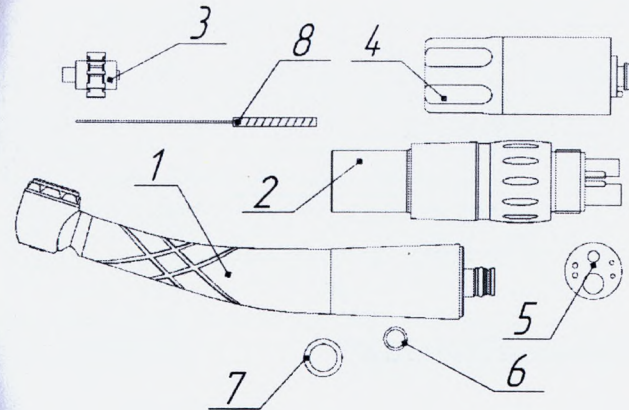
1. Корпус головки; 2. Ручка; 3. Роторная группа; 4. Световод (только для ВИВА МХ-950);
5. Муфта соединительная; 6. Соединительное кольцо; 7. Гайка переходника; 8. Насадка.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип наконечника	ВИВА МХ-750	ВИВА МХ-950
Тип соединения	Быстросъемный переходник	
Рабочее давление воздуха	0,25 МПа (2,5 кгс/см ²)	
Частота вращения ротора, об/мин	300 000-400 000	
Расход воздуха, л/мин, не более	45	45
Расход воды, не менее, мл/мин	50	50
Оптика	-	световод

Освещенность, люкс	-	18 000	
Стерилизация наконечника, ° С	134 ⁰		
Тип соответствующего быстросъемного переходника	MX-75	MX-95	с генератором MX-95E
Напряжение питания светодиода в переходнике В	-	3,5±0,3	
Потребляемая мощность светодиода, Вт	-	0,07	
Тип заменяемой роторной группы	943 534.301		

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ



1. Наконечник турбинный стоматологический;
2. Быстросъемный переходник;
3. Роторная группа;
4. Ключ переходника;
5. Прокладка;
- 6.7. Уплотнительные кольца;
8. Мандрен (игла для акупрессуры №5 ТУ 64-1-2058-81 размер 0,30мм х 45мм) – применяется для прочистки отверстий вода-воздух.

Тип наконечника	ВИВА МХ-750	ВИВА МХ-950
Наконечник турбинный стоматологический	+	+
Быстросъемный переходник*	+	+
Уплотнительные кольца к наконечнику 5 шт.	+	+
Мандрен	+	+
Паспорт	+	+
Роторная группа*	+	+
Прокладка	+	+
Ключ переходника	+	+

* Комплектуется дополнительно по требованию потребителя

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 С изделиями следует обращаться аккуратно, не допускать механических повреждений.

5.2 Перед каждым включением наконечника необходимо проверить его на отсутствие повреждений и плохо закрепленных узлов и деталей.

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

5.4 Перед первым использованием наконечника необходимо его простерилизовать.

5.5 В целях безопасности следует пользоваться только борами с диаметром хвостовика, соответствующим требованиям стандарта ISO 1797-1 ($\varnothing 1,6_{-0,01}^{+0,01}$ мм).

5.6 Замену бора производить только после полной остановки роторной группы.

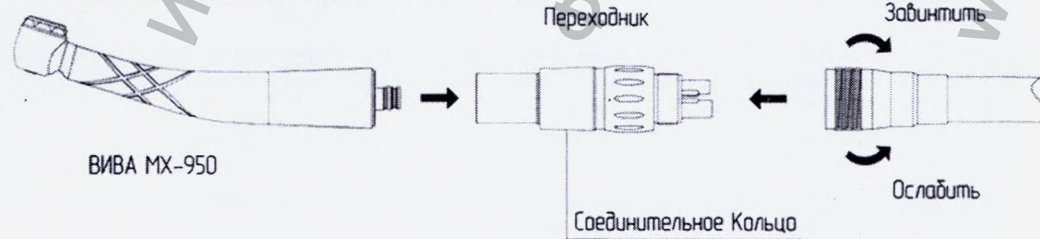
5.7 Запрещается прикасаться к вращающему бору.

5.8 Запрещается смотреть на световой поток от наконечника не защищенными глазами.

6. ПОДСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ

- Подсоединение

- 1) Вставьте переходник в разъем шланга.
- 2) Затяните соединительную гайку на шланге.
- 3) Вставьте наконечник в переходник до полной фиксации.



- Отсоединение

Оттяните соединительное кольцо в обратную сторону, и потянув за наконечник извлеките его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверка перед началом лечения

Убедитесь, что вы надежно присоединили переходник к шлангу и наконечник к переходнику.

Не тяните за соединительное кольцо, когда наконечник находится под воздушным давлением.

Наконечник может «выскочить» у вас из рук из-за воздушного давления.

Не превышайте рекомендованное давление воздуха. При повышенном давлении бор может выскочить из наконечника.

Подаваемый воздух должен быть сухим и чистым. Наличие пыли и грязи в воздухе ведет к поломке роторной группы

7. ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Эксплуатация наконечника допускается при давлении воздуха на входе в наконечник, соответствующем для наконечника (см. «Технические характеристики»). Перед первым включением наконечника необходимо отрегулировать давление бормашины в указанных пределах.

7.2 Перед началом эксплуатации наконечника протереть наружные поверхности нового наконечника и переходника тампоном смоченным дезинфицирующим раствором.

7.3 До подсоединения наконечника к бормашине, в целях очистки шланга бормашины от возможных частиц пыли и влаги, необходимо на несколько секунд включить подачу воздуха.

7.4 Смазать наконечник сервисным маслом в количестве 2-3 капель или спреем, распылением смазки приблизительно 1с.

7.5 Включить бормашину на несколько секунд для проверки работы наконечника. После остановки удалить излишки масла с головки наконечника чистой салфеткой.

7.6 Проверить калибратором бор. Закрепить в наконечнике рабочий инструмент (бор).

- Минимальная длина хвостовика инструмента 9,0 мм,

- Максимальная общая длина вращающегося инструмента $19,0 \pm 0,1$ мм

Замена рабочего инструмента для наконечников с кнопчным зажимным устройством:

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

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

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

8. ГИГИЕНА И УХОД

Для предупреждения преждевременного выхода наконечника и быстросъемного переходника из строя необходимо при эксплуатации регулярно выполнять их очистку.

Чтобы свести к минимуму опасность травмирования и заражения следует пользоваться защитными перчатками.

Уход за наконечником

Ниже описанную процедуру необходимо проводить после каждого пациента.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка:

1. Наружная очистка.

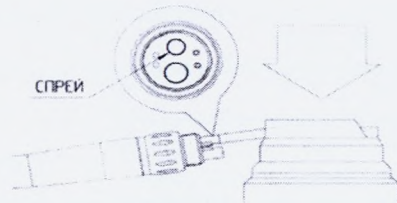
- Удалите грязь и прочие инородные частицы с поверхности наконечника, протерев салфеткой смоченной дезинфицирующим раствором. Мандреном входящим в комплект поставки прочистите отверстия и продуйте воздухом.

- Протрите световод в точке выхода смоченным в спирте ватным тампоном.

2. Внутренняя очистка и смазка наконечника.

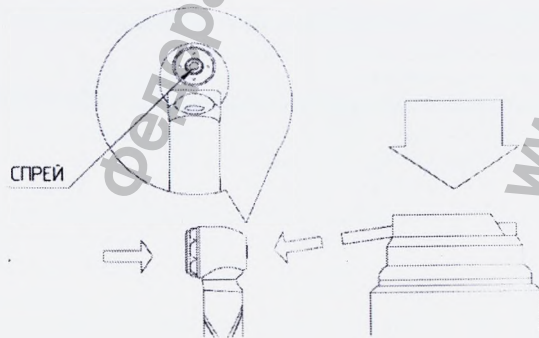
Смазку наконечника произвести с присоединенным быстросъемным переходником, как показано на рисунке.

- Обработать чистящим спреем типа Spraynet или KavoSpray и сразу произвести смазку турбинного наконечника средствами KaVoSpray/Lybrifluid, QUATTROcare (Германия), или аналогичными средствами для смазки турбинных наконечников.



Для ежедневной смазки системы зажима необходимо:

1. Установить распылительную головку на баллончик с сервисным маслом.
2. Удерживая наконечник, вставить острие распылительной головки баллончика в отверстие для крепления рабочего инструмента.
3. Нажать на кнопку для раскрытия цанги.
4. Продолжительность обработки распылением составляет 1с.



Проведите пробные испытания наконечника после смазки маслом.

1. Направьте наконечник головкой вниз.
2. Включите наконечник примерно на 15-20 секунд, чтобы удалить избыточное количество масла.
3. Протереть наконечник мягкой салфеткой.

Ежедневные режимы смазки наконечника:

1. Перед каждой стерилизацией.
2. Смазку наконечника проводить регулярно после каждого пациента
3. Один раз в день производить смазку системы зажима.

Стерилизация.

Наконечники можно автоклавировать при температуре 134(+/-1) °C

ВНИМАНИЕ наконечник стерилизуется без быстросъемного переходника.

Быстросъемный переходник не подлежит автоклавированию.

Рекомендуется использовать паровой автоклав. Стерилизация необходима перед первым использованием, а так же после каждого пациента.

Процедура автоклавирования:

- 1) Очистите и смажьте наконечник.
- 2) Поместите наконечник в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет.
- 3) Автоклавируйте при температуре 134(+/-1) °C 20 мин согласно МУ 287-113
- 4) После автоклавирования оставьте наконечник в пакете для сохранения стерильности наконечника перед использованием.

9. ЗАМЕНА РОТОРНОЙ ГРУППЫ

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

Замену роторной группы следует производить в центре сервисного обслуживания.

Тип роторной группы см. раздел «Технические характеристики»

10. МАРКИРОВКА

1) На каждом корпусе наконечника указывается:

- наименование или товарный знак предприятия - изготовителя;
- обозначение типа наконечника;
- серийный номер, состоящий из:
первые 2 цифры - год изготовления,
следующие - порядковый номер изделия по системе нумерации предприятия – изготовителя;
- знак, указывающий на возможность автоклавирования;
- надпись «Сделано в России» применительно для экспорта.

2) На каждом корпусе быстросъемного переходника указывается:

- наименование или товарный знак предприятия - изготовителя;
- обозначение типа переходника;
- серийный номер, состоящий из:
первые 2 цифры - год изготовления,

следующие - порядковый номер изделия по системе нумерации предприятия – изготовителя;

– надпись «Сделано в России» применительно для экспорта

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Наконечник должен храниться в укладочной коробке, входящей в комплект поставки, в закрытых помещениях на стеллажах в один ряд при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при $+15^{\circ}\text{C}$.

- Транспортирование наконечников проводится в таре изготовителя всеми видами транспортных средств по действующим для них правилам.

Условия транспортирования: температура от минус 40°C до плюс 50°C ; относительная влажность до 100% при температуре плюс 25°C .

12. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

По истечению срока службы Наконечники турбинные должны подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологические отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации наконечников – **12 месяцев**.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации наконечников для экспорта – 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента проследования через государственную границу.

14. ПРОВЕРКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

14.1

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способы устранения	Примечания
Светодиодная лампа не горит	Не соответствует полярность	Открутить гайку переходника, вынуть светодиодную лампу и повернуть ее на 180° вокруг своей оси, установить на место. Закрутить гайку переходника	Применимо для Наконечника турбинного стоматологического со светом и четырехточечным спреем ВИБА МХ 950 с быстросъемным переходником МХ-95

Инструмент не вставляется в зажимное устройство	Диаметр хвостовика не соответствует стандарту или хвостовик погнут	Заменить инструмент	
Вода не поступает на инструмент	Засорилось выходное отверстие	Прочистить отверстие мандреном (игла акупунктурная)	
Инструмент слабо удерживается в наконечнике	Диаметр хвостовика инструмента не соответствует стандарту или сильно изношен	Заменить инструмент или произвести смазку зажимного устройства.	

14.2 Все прочие неисправности устраняются на предприятии изготовителя или в центре сервисного обслуживания.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник турбинный _____

заводской номер _____ дата приемки _____
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-003-85151462-2018 и признан годным к
эксплуатации

М.П. _____
_____ подпись должностного лица

Адрес предприятия-изготовителя: ООО ПКП «Мегатэкс»
422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. Энгельса 127Х
тел./факс (84342) 45744

Корешок талона № _____ Изделие _____	Серия _____ Дата _____	М.П. _____ Подпись _____	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) турбинного наконечника в течении гарантийного срока	
			_____ изготовлен _____ Заводской № _____ Продан _____ (наименование торгующей организации) _____ « _____ » _____ 201 _____ г. Штамп магазина _____ (подпись)	