

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Козлов С.Г.

«23» апреля 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

X.000.04.РЭ

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

Производства: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия

Апрель
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. Соединение с микромотором
14. Информация, содержащаяся в краткой инструкции по эксплуатации
15. Безопасные комбинации с рабочим инструментом
16. Массы, размеры и описание медицинского изделия и принадлежностей
17. Сведения о материалах
18. Стерильность
19. Способ применения медицинского изделия
 - 19.1. Ввод в эксплуатацию
 - 19.1.1. Порядок действий при первичной обработке
 - 19.1.2. Стерилизация перед первым применением
 - 19.2. Инструкция по повторной обработке и стерилизации
20. Требования безопасности
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. Гарантийное обслуживание

1. Наименование медицинского изделия

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

варианты исполнения:

I. Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой в составе:

1. Наконечник угловой ЭУРМЕД УС-001.

2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Адаптер для смазки – 1 шт.

2. Бор-фантом – 1 шт.

3. Игла для чистки – 1 шт.

II. Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой в составе:

1. Наконечник прямой ЭУРМЕД ПС-001.

2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Адаптер для смазки – 1 шт.

2. Бор-фантом – 1 шт.

3. Игла для чистки – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель

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

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 мы произвели оценку рисков в соответствии с критериями приемлемости риска

Номер риска	Источник опасности	Потенциальный отказ	Влияние отказа	Оценка риска		
				Вероятность	Критичность	Значение риска
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 водно-воздушной 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						
R014	Неожиданная потеря электрической/механической целостности	Устройство может быть физически повреждено в результате воздействия тяжелого объекта или при падении на пол	Выход наконечника из строя	1	2	2

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).

9.1 Меры предосторожности

1. Кнопка наконечника углового при длительной работе может нагреваться, не рекомендуется пользователю прикасаться к ней во время работы. Пользователь должен работать в медицинских перчатках.
2. 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.

3. Соблюдайте правила очистки, дезинфекции и стерилизации наконечников! При несоблюдении этих правил возможен перенос бактериальной и /или вирусной инфекции от изделия к пациенту.
4. Перед каждым применением проверяйте состояние отверстий для водо-воздушного охлаждения. Используйте иглу для чистки.
5. Перед подсоединением наконечника к шлангу стоматологической установки убедитесь в их совместимости.
6. Закрепляйте в наконечнике только совместимые с ним рабочие инструменты. Проверьте перед закреплением тип хвостовика рабочего инструмента.
7. По окончании работы необходимо поместить наконечник на подходящую опору.
8. К использованию наконечника допускается только медицинский работник, специально обученный работе с данным изделием.
9. Перед применением проверьте комплект поставки медицинского изделия.
10. Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации
11. 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).

Изделие не является электрическим.

Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

Изделие не является электрическим.

11. Функциональные характеристики

Медицинское изделие «Наконечник стоматологический микромоторный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-001-40227038-2018» работает от электрического или пневматического микромотора, например, «Микромотор стоматологический DENSIM для установок стоматологических DIPLOMAT с принадлежностями» (ПЗН 2018/7826 от 26.11 2018 г.), Микромоторами электрическими FONA BL ISO, Микромоторами воздушными FONA Airmotor EM - в составе изделия «Установка стоматологическая FONA 2000L с принадлежностями» (ПЗН 2015/2551 от 27.04.2017).

- **Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой** – работает от воздушного или электрического микромотора за счет передачи крутящего момента от вала микромотора к ротору головки наконечника, который, в свою очередь, вращает рабочий инструмент. Микромотор должен иметь подсветку и систему водо-воздушного охлаждения. Наконечник имеет трансмиссию 1:1 и обеспечивает скорость вращения до 40 000 об/мин. Не является электрическим изделием. Имеет многообразие применяемых рабочих инструментов и при препарировании и обработке зубов и зубных протезов.
- **Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой** работает от воздушного или электрического микромотора за счет передачи крутящего момента от вала микромотора к ротору головки наконечника, который, в свою очередь, вращает рабочий инструмент. Микромотор должен иметь подсветку и систему водо-воздушного охлаждения. Наконечник имеет трансмиссию 1:1 и обеспечивает скорость вращения до 40 000 об/мин. Не является электрическим изделием. Рабочие инструменты фиксируются цанговым зажимом.

12. Технические характеристики медицинского изделия

12.1. Исполнение Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой

Внешний вид и размеры варианта исполнения Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой представлены на рис. 3.

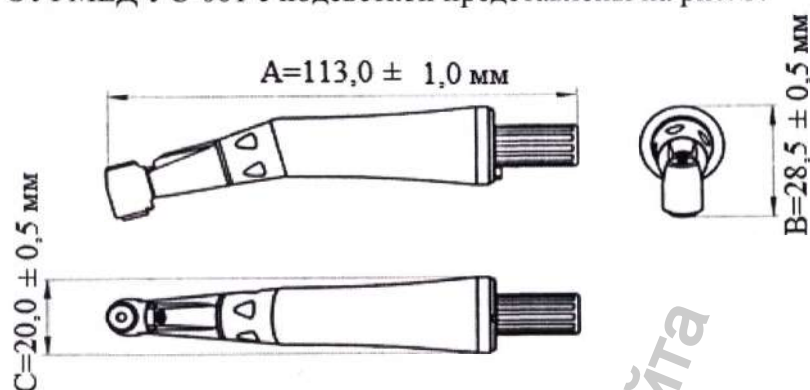


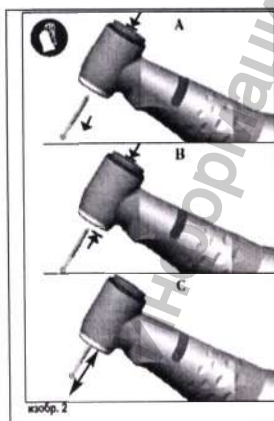
Рис. 3

Наконечник имеет трансмиссию 1:1, частота вращения мотора равна частоте вращения бора (промаркирован синей круговой полосой на рукоятке). Оснащен световодом, который доставляет освещение от светодиода, расположенного в подсоединяемом микромоторе, имеет двухточечную систему охлаждения. Принадлежность игла для чистки – тонкая металлическая игла используется для прочистки водо-воздушных каналов головки наконечника.

12.1.1. Характеристики наконечника

- Кнопочный зажим
- Световод
- Двухточечная система спрея
- Скорость вращения: до 40 000 об/мин
- Скорость подачи охлаждающей воды при давлении 200кПа: не менее 50 мл/мин
- Диаметр хвостовика рабочего инструмента: 2,35 мм, тип 1 в соответствии с нормами ГОСТ 26634-91.
- Усилие извлечения бора не менее 45 Н
- Уровень шума: не более 80дБ(А)
- Биение не более 0,08 мм
- Повышение температуры по сравнению с температурой окружающей среды: не более 20°C
- Трансмиссия 1:1, синяя маркировка

12.1.2. Смена рабочего инструмента у углового наконечника



- Одновременно нажмите на кнопочный зажим и извлеките рабочий инструмент (на схеме А).
- Для установки нового рабочего инструмента нажмите кнопку и вставьте бор до упора (на схеме В).
- Вставляя инструмент, убедитесь с помощью лёгкого давления/ потягивания в правильном функционировании системы зажима и прочности посадки бора (рис. С).

12.2. Вариант исполнения Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой

Внешний вид и размеры варианта исполнения Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой представлены на рис. 4.

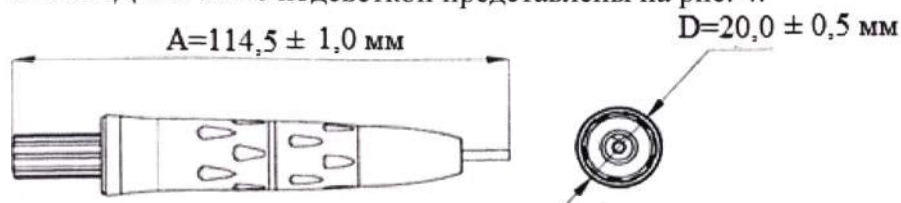


Рис. 4.

Наконечник имеет трансмиссию 1:1, частота вращения мотора равна частоте вращения рабочего инструмента (промаркирован синей круговой полосой на рукоятке).

12.2.1. Характеристики наконечника

- Цанговый зажим
- Световод
- Двухточечная система спрея
- Скорость вращения: до 40 000 об/мин
- Подача охлаждающей воды при давлении 200 кПа: не менее 50 мл/мин
- Диаметр хвостовика рабочего инструмента: 2,35 мм, тип 2 в соответствии с нормами ГОСТ 26634-91.
- Усилие извлечения бора не менее 45 Н
- Уровень шума: не более 80 дБ(А)
- Прямой привод, синяя маркировка
- Биение не более 0,08 мм
- Повышение температуры по сравнению с температурой окружающей среды: не более 20°C

12.2.2. Смена рабочего инструмента у прямого наконечника

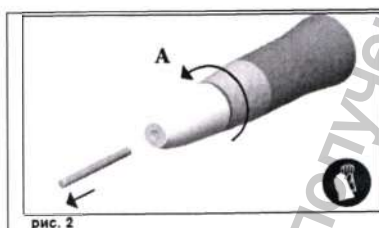


рис. 2

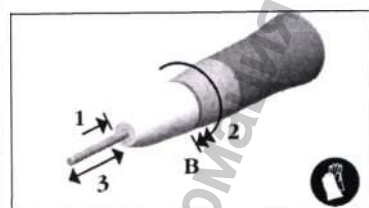


рис. 3

- Поверните кольцо и извлеките бор (на схеме А).
- Вставьте бор до упора (на схеме В, шаг 1).
- Зафиксируйте рабочий инструмент в зажиме, повернув кольцо до упора. Окончательная фиксация зажима происходит в момент, когда вы почувствуете сопротивление (на схеме В, шаг 2).

А: открыть

В: закрыть

- (Каждый раз, вставляя рабочий инструмент, проверяйте плотность срабатывания зажима, слегка надавливая / вытягивая инструмент (на схеме В, шаг 3).

13. Соединение с микромотором углового и прямого наконечника

Наденьте наконечник на микромотор до упора. Проверьте, легким движением вперед – назад хорошо ли закреплен наконечник на микромоторе. При хорошем соединении микромотора и наконечника наконечник при потягивании вперед не соскакивает с микромотора, однако свободно поворачивается на сцеплении (360 градусов), (схема А)

Схема соединения углового и прямого наконечников к электрическому или воздушному микромотору (схема Б).



14. 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

15. Безопасные комбинации с рабочими инструментами

Исполнение	Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой и	Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой и
Тип совместимого хвостовика	Тип 1 в соответствии с ГОСТ 26634-91, $\varnothing$ 2,35 мм	Тип 2 в соответствии с ГОСТ 26634-91, $\varnothing$ 2,35 мм
Минимальная длина для фиксации	11 мм	30 мм

Максимальная длина вращающегося инструмента	28 мм	50 мм
--	-------	-------

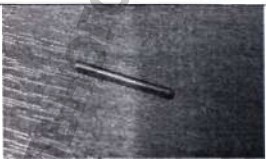
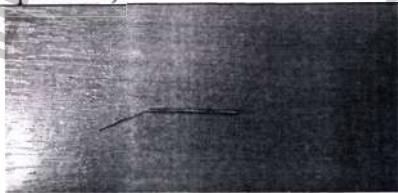
Информация получена с официального сайта

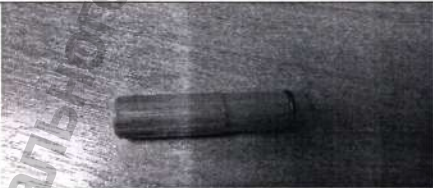
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

16. Массы, размеры и описание медицинского изделия и принадлежностей

Наименование	Внешний вид	Масса (г)	Передаточное отношение	Размеры, характеристики
Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой		78 ± 1 г		Общая длина наконечника 95,5 ± 1,0 мм Длина с насадкой для флакона 113,0 ± 1,0 мм; Диаметр рукоятки в самой широкой части 20,0 ± 0,5 мм, Высота 28,5 ± 0,5 мм; Диаметр головки в самой широкой части 9,5 ± 0,5 мм Высота головки 14,2 ± 0,5 мм Для рабочего инструмента с хвостовиком типа 1 по ГОСТ 26634-91, $\varnothing 2,35 (-0,002)$ мм Зажимной патрон кнопочного типа
Адаптер для смазки	 предназначен для соединения с распылителем на флаконе при смазке наконечника	2,0 ± 0,5 г		Длина 37,0 ± 1,0 мм Наружный диаметр широкой части 10,5 ± 0,5 мм Наружный диаметр узкой части 9,5 ± 0,5 мм Внутренний диаметр 3,0 ± 0,5 мм

Бор-фантом	 (предотвращает попадание посторонних частиц в зажимной механизм при транспортировке и хранении)	1,30 ± 0,05 г		Длина 40,0 ± 0,5 мм Диаметр 2,35 ± 0,1 мм
Игла для чистки	 (используется для прочистки водо-воздушных каналов на головке наконечника)	0,12 ± 0,01 г		Длина 33,0 ± 3,0 мм Диаметр пружинной части 1,1 ± 0,1 мм Диаметр острой части 0,3 мм ± 0,05 мм
IV. Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой	 Наконечник прямой	95 ± 1 г	1:1	Общая длина наконечника 84,0 ± 1,0 мм Длина с адаптером для смазки 114,5 ± 1,0 мм Диаметр в самой широкой части 20 ± 0,5 мм Диаметр носовой части головки 8,5 ± 0,5 мм Для рабочего инструмента с хвостовиком типа 2 по ГОСТ 26634-91 , ø 2,35 (-0,002) мм Зажимное устройство типа цанга

Адаптер для смазки	 предназначен для соединения с распылителем на флаконе при смазке наконечника	$2,0 \pm 0,5$ г	Длина $37,0 \pm 1,0$ мм Наружный диаметр широкой части $10,5 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр узкой части $9,5 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр $3,0 \pm 0,5$ мм
Бор-фантом	 (предотвращает попадание посторонних частиц в зажимной механизм при транспортировке и хранении)	$1,30 \pm 0,05$ г	Длина $40,0 \pm 0,5$ мм Диаметр $2,35 \pm 0,1$ мм
Игла для чистки	 (используется для прочистки водо-воздушных каналов на головке наконечника)	$0,12 \pm 0,01$ г	Длина $33,0 \pm 3,0$ мм Диаметр пружинной части $1,1 \pm 0,1$ мм Диаметр острой части $0,3 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$

17. 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	
Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой	- Корпус наконечника латунь CW614N (CuZn39Pb3), - головка, кнопка: нержавеющая сталь, 1.4029 (X29CrS13) - средняя часть корпуса: Нержавеющая сталь 1.4005 (X12CrS13) - синяя полоса: Медный сплав C38500 (CuZn39Pb3), краситель синий blue BWB 221 - Стекло для подсветки: MCR-3 (FST-K3) - Адаптер для смазки: АБС –пластик SD-0150, Cheil Industries., Краситель FIBAPLAST, RAL 1013-P - Игла для чистки: Нержавеющая сталь GB Cr12
Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой	- Корпус наконечника латунь CW614N (CuZn39Pb3) - Средняя часть корпуса: нержавеющая сталь 1.4005 (X12CrS13) - синяя полоса: Медный сплав C38500 (CuZn39Pb3), краситель синий blue BWB 221 - Стекло для подсветки: MCR-3 (FST-K3) - Адаптер для смазки: АБС –пластик SD-0150, Cheil Industries., Краситель FIBAPLAST, RAL 1013-P - 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

18. Стерильность

Медицинское изделие «Наконечник стоматологический микромоторный ЭУРМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.11-002-40227038-2018» поставляется нестерильным.

Перед первым применением и после каждого сеанса использования требует процедуры очистки, дезинфекции, смазки и стерилизации Изделие промаркировано значком.



19. Способ применения медицинского изделия

19.1. 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.

19.1.1. Порядок действий при первичной обработке:

1. Извлеките новое изделие из упаковки.
2. Извлеките из наконечника бор-фантом (см. п. 12.2.2.).
3. Промойте наконечник 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.

19.1.2. Стерилизация перед первым применением

После смазки наконечник помещается в крафт-пакет и загружается 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 °C (± 1)°C

Стерилизационная выдержка: 20 минут,

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

Время сушки 18-20 минут.

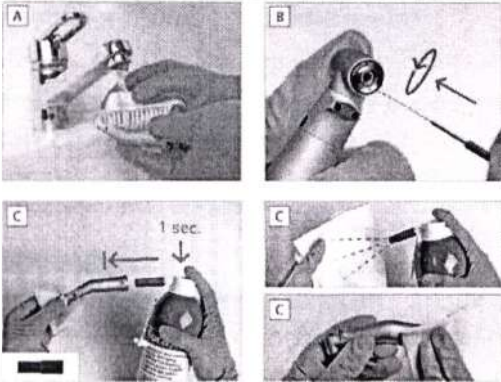
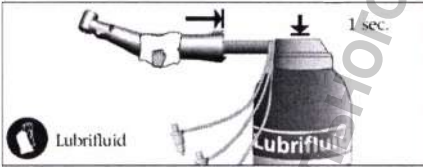
Простерилизованное изделие готово к применению.

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

Внимание! Инструмент не подходит для ультразвуковой стерилизации.

19.2. . Инструкция по повторной обработке и стерилизации

Внимание	• 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 воздухопроводов и спрея), 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	• Стоматологические наконечники выдерживают без признаков ухудшения качества не менее 250 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Подготовка к деcontаминации	Нет специальных требований
Очистка	Очистка внешняя • Отсоедините наконечник от микромотора. • 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. Очистка внутренняя • Промойте наконечник под проточной водой при температуре не более 38 °C (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 впитывающей тканью, и распылите чистящее средство в течение 1 сек. • Очистите наружную поверхность наконечника мягкой тканью, смоченной чистящим средством.

	 Рис. 1 Очистка наконечников
Дезинфекция	Продизенфицируйте наконечник 70%-ым спиртовым раствором с помощью мягкой ткани.
Сушка	Не применяется
Смазка	Смазка производится перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день (см. рис. 2). Рекомендуются средства (см. п. Дополнительная информация). • 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.  Рис. 2
Упаковка	Изделие помещается в крафт-пакет подходящего размера
Стерилизация	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.
Хранение	Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.
Дополнительная информация	• 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
Изготовитель	АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

20. Требования безопасности.

Изделие изготовлено из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibilизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывает негативного

воздействия на человека и полностью безопасно.

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 многократного 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

На корпусе наконечника нанесена следующая информация:

- Торговая марка производителя: «ЭУРМЕД», страна производства Россия,
- Серийный номер
- Тип модели (например, ПС-001, соответствует варианту исполнения Наконечник стоматологический прямой ПС-001 с подсветкой).

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.

На каждую коробку нанесена этикетка, содержащая 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°C »,
- Номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Масса брутто индивидуальной упаковки:

Вариант исполнения	Вариант исполнения
Наконечник стоматологический угловой ЭУРМЕД УС-001 с подсветкой с принадлежностями	Наконечник стоматологический прямой ЭУРМЕД ПС-001 с подсветкой с принадлежностями
215 ± 5 г	230 ± 5 г

24.3. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона с размерами:

Длина $20 \pm 0,5$ см,

Ширина $20 \pm 0,5$ см,

Высота $10 \pm 0,5$ 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 – 930 г

Масса брутто максимальная – 980 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 пирогенность».

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».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилобензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

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

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

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: очистку, дезинфекцию, смазку (указанными 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



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 27 листа(ов)
Генеральный директор
АО «ЭУР-МЕД ДЕНТАЛДЕПО»
Козлов С.Г.

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru