

Турбінний наконечник

Керівництво з експлуатації

Manufacturer:

**BESTDENT FOSHAN MEDICAL
EQUIPMENT COMPANY LIMITED**
304, 3rd Floor, C Block NO.1 Middle FoLuo
Road, Shishan Town, Nanhai District,
528200, Foshan, Guangdong People's
Republic of China
Tel: +86-18676513922
E-mail: prince@champion-dental.com

Виробник:

**БЕСТДЕНТ ФОШАНЬ МЕДІКАЛ
ЕКВІПМЕНТ КОМПАНІ ЛІМІТЕД**
304, Зрд Флор, С Блок №1 Мідл ФоЛо Роуд,
Шишань Таун, Наньхай Дістрікт 528200
Фошань, Гуандун, Китайська Народна
Республіка
Тел: +86-18676513922
E-mail: prince@champion-dental.com

Уповноважений представник:

ТОВ «ВІОЛА МЕДТЕХНІКА»
вул. Героїв-чорнобильців, 15,
м. Полтава, 36000, Україна
Тел.: +380532615890; +380532508643;
E-mail: sale@viola.net.ua



UA.TR.137


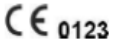





[Модель, технічні характеристики]. Таблиця 1.




Таблиця 1. Основні показники

Модель	Тиск повітря на конекторі (кПа)	Тиск повітря в стоматологічній установці (кПа)	Тиск розпиленого повітря (кПа)	Тиск розпиленої води (кПа)	Сумісний бр
201A1	220-250	300-340	200	200	φ1.595- φ1.605
201A2	220-250	300-340			
201A3	220-250	300-340			
201A4	220-250	300-340			
201A5	220-250	300-340			
201A6	220-250	300-340			
201A7	220-250	300-340			
201A8	220-250	300-340			
201B1	220-250	300-340			
201B2	220-250	300-340			
201B3	220-250	300-340			
201B4	220-250	300-340			
201C1	220-250	300-340			
201C2	220-250	300-340			
201C3	220-250	300-340			
201C4	220-250	300-340			
201C5	220-250	300-340			
201C6	220-250	300-340			
201C7	220-250	300-340			
201D1	220-250	300-340			
201D2	220-250	300-340			
201D3	220-250	300-340			
201D4	220-250	300-340			
201E1	220-250	300-340			
201E2	220-250	300-340			
201E3	220-250	300-340			
201E4	220-250	300-340			
201E5	220-250	300-340			
201E6	220-250	300-340			
201E7	220-250	300-340			
201E8	220-250	300-340			
201E9	220-250	300-340			
201G1	220-250	300-340			
201G2	220-250	300-340			
201H1	220-250	300-340			
201H2	220-250	300-340			

Пояснення символів

Для полегшення сприйняття основних положень інструкції застосовано наступні символи.

Символ	Пояснення
	Обережно! (Ризик травмування)
	Маркування CE
	Інформація про виробника
	Серійний номер
	Уповноважений представник ЄС
	Стерилізація дозволена в межах зазначеної температури
	УВАГА! (з метою уникнення пошкодження)

	Загальні пояснення, не пов'язані з ризиком для осіб чи об'єктів
	Бренд компанії
	Символ відповідності вимогам Технічного Регламенту
UA.TR.137	Номер Органу з оцінки відповідності продукції вимогам ТР щодо медичних виробів.

[Перед початком роботи]

Цільове призначення:

Виріб призначений для обробки твердих тканин зуба та зубних протезів (коронок, накладок, мостів тощо) за допомогою ротаційного інструменту. Застосовується виключно кваліфікованими стоматологами.

Застереження:

Наконечник не слід використовувати для пацієнтів із травмами м'яких тканин порожнини рота.

Цільова група:

Виріб призначений для використання виключно кваліфікованим стоматологічним персоналом.

Термін придатності виробу:

Термін придатності наконечника 2 роки.

[Властивості продукту]

Властивості турбінного наконечника відповідають «Технічним вимогам високошвидкісної турбіни».

1. Патрон

Патрон має бути сумісним із хвостовиком, що відповідає вимогам стандарту ISO 1797.

Допустима максимальна загальна довжина обертових інструментів — 32 мм, діаметр хвостовика — від 1,595 до 1,605 мм.

2) Радіальне биття хвостовика бора не перевищує 0,03 мм.

2. Технічні характеристики

1) Частота обертання без навантаження: 160 000–450 000 об/хв

2) Гальмівний момент — не менше 0,05 Н·см

3. Подача води та повітря для очищення

1) Під час роботи наконечник забезпечує подачу охолоджувальної води

2) При тиску повітря 200 кПа (2,0 бар) швидкість потоку води становить не менше 50 мл/хв

3) При тиску повітря 200 кПа (2,0 бар) швидкість потоку повітря становить не менше 1,5 л/хв

4. Конектор наконечника

Конструкція, розміри та допуски задньої частини наконечника відповідають стандарту ISO 9168.

5. Тиск повітря

При тиску повітря, що перевищує 50% від значення, наведеного в таблиці 1, наконечник має функціонувати належним чином і не зазнавати пошкоджень.

6. Рівень шуму

Рівень шуму не повинен перевищувати 80 дБ.

7. Стійкість до корозії

Після стандартного циклу стерилізації корозія відсутня.

8. Стерилізація

Наконечник витримує температуру стерилізації не менше 135 °С, тривалість 15 хвилин, 250 циклів — без пошкоджень.

[Основні компоненти]

Турбінний наконечник високої швидкості складається з патрона, бора-заглушки та рукоятки.

[Примітки та застереження]

- Наконечник слід використовувати лише для профілактики та лікування в ротовій порожнині, будь-яке інше використання суворо заборонене.

- Висока швидкість обертання може спричинити травми або інфекції.

- Використання допускається лише кваліфікованим стоматологом.

- Перед використанням перевірте бор та функціонування патрона поза ротовою порожниною пацієнта. Якщо спостерігається ослаблення, надмірна вібрація, сторонній шум або сильне нагрівання — не використовуйте наконечник.

- У разі будь-яких незвичайних ситуацій, негайно припиніть використання та зверніться до авторизованого представництва.

- Пошкоджений картридж може спричинити високий рівень шуму, який при тривалому впливі здатен пошкодити слух.

- Використовуйте лише стандартні бори. Викривлені, пошкоджені, з дефектами або нестандартні бори можуть призвести до їх випадіння або спричинити травмування.

- Застосування нестандартних борів також може пошкодити підшипник.
- Підтримуйте патрон у чистоті. Попадання мастила чи сторонніх частинок може спричинити вібрацію, ослаблення сили затиску або інші несправності.
- Регулярно зливайте конденсат із компресора, щоб забезпечити належну роботу наконечника.
- Обов'язково використовуйте бори, що відповідають вимогам інструкції виробника.
- Вставляйте бор лише після повної зупинки наконечника.
- Заборонено вставляти або виймати бор під час обертання.
- Забороняється розбирання або модифікація виробу.
- Уникайте ударів і падінь.
- Захист довкілля:
 - 1) Після завершення лікування пацієнта лікар повинен у той самий день утилізувати використану стічну воду та відходи, розмістивши їх у спеціально відведеній зоні для медичних відходів медичного закладу.
 - 2) Після закінчення строку служби виріб підлягає утилізації відповідно до чинного законодавства та місцевих нормативних вимог.

Попередження:

- Турбінний стоматологічний наконечник не слід розміщувати впритул до інших пристроїв або використовувати одночасно з ними за умов щільного розташування. Якщо таке розміщення неминуче, необхідно контролювати його роботу, щоб переконатися в належному функціонуванні

1. Встановлення та вилучення бора

1) Гвинтовий механізм кріплення



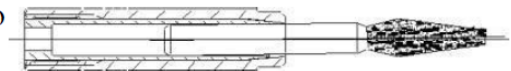
- Потягніть стержень ключа для бора, розмістіть його на головці наконечника (Рис. 1), відпустіть стержень і зафіксуйте його в отворі вала. Поверніть стержень проти годинникової стрілки на 1/4 оберту та вийміть бор (Рис. 2), уникаючи обертання більше ніж на 1/4 оберту.
- Вставте бор і поверніть стержень за годинниковою стрілкою (Рис. 3). Бор необхідно вставити до упору, інакше це призведе до передчасного зносу підшипників..
- Забороняється експлуатація наконечника без бора або бора-заглушки, щоб уникнути пошкодження підшипників.



Рис. 1

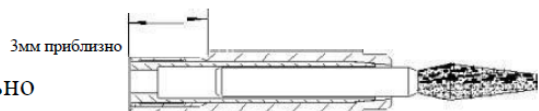
Рис. 2

Не правильно



Патрон може деформуватися або передчасно вийти з ладу

Правильно



Допускається максимальна відстань приблизно 3 мм
Більший зазор може спричинити погану концентричність бора та передчасне пошкодження підшипників і патрона.

Рис. 3

2) Натискний патрон (кнопковий механізм)

Після повної зупинки бора міцно натисніть кнопку і вийміть бор (рис. 4).

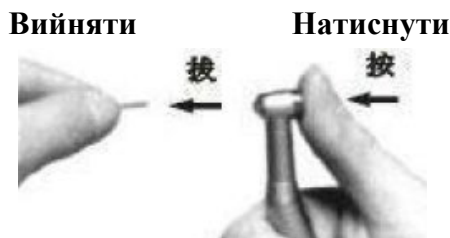


Рис. 4

2. Заміна картриджа

1) Від'єднання

Вставте бор-заглушку в наконечник, за допомогою ключа відкрутіть задню кришку, натисніть на бор-заглушку, щоб виштовхнути картридж. (Рис. 5)

2) Встановлення

Вставте картридж у головку наконечника так, щоб штифт/напрямні виступи співпали з пазом на головці наконечника, після чого щільно закрутіть задню кришку. (Рис. 6)

Примітки:

- Різьба на задній кришці дуже дрібна, будь ласка, загвинчуйте її обережно.
- Будь ласка, використовуйте якісний картридж.

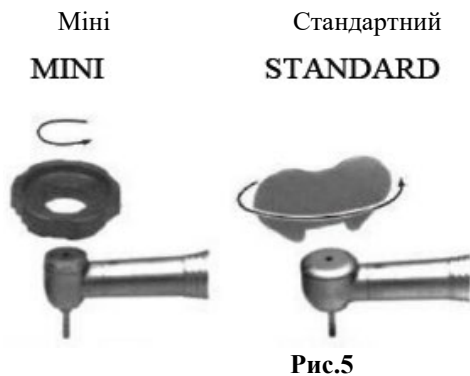


Рис.5

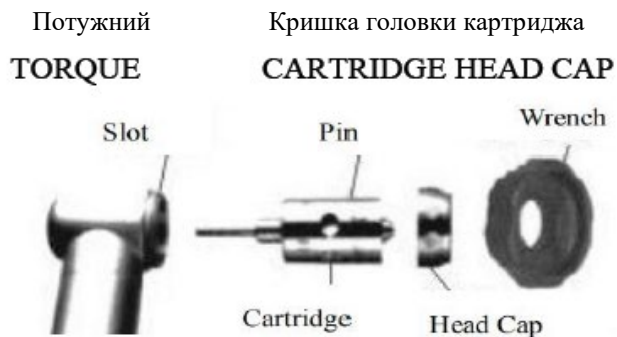


Рис.6

Slot — паз
Pin — штифт
Wrench — ключ
Cartridge — картридж
Head Cap — кришка головки

3. Підключення конектора до трубки наконечника

Підключіть трубку для подачі/виведення повітря (трубка подачі повітря для очищення, водяна трубка, штифти) на конекторі до трубки наконечника, а потім щільно закрутіть.

4. Підключення наконечника до швидкороз'ємного конектора (застосовується для: 201C7, 201E3, 201E6, 201E9, 201H1, 201H2)

- 1) Від'єднання: Тримайте за наконечник і мотор окремо, потім потягніть, щоб роз'єднати.
- 2) Вставлення: Вставте наконечник у з'єднувач і оберніть до кінця, поки не почуєте клацання.

5. Регулювання подачі води через конектор (застосовується для: 201G1, 201G2)

Коли дві мітки вирівняні, подача води є максимальною. Повертаючи регульовальне кільце у напрямку стрілки, подачу води можна зменшити до мінімуму. (Рис. 7)



Рис.7

[Очищення та стерилізація]

Після кожного використання стерилізуйте наконечник в автоклаві відповідно до наведених нижче інструкцій:

1 Попереднє очищення

- 1) Після завершення лікування видаліть видимі забруднення з поверхні наконечника, використовуючи вологу ватну кульку
- 2) Зніміть бор та мотор
- 3) Помістіть наконечник у спеціальний контейнер для забрудненого обладнання, призначений для використання в клініці.



Попереднє очищення повинно здійснюватися негайно після завершення лікування для забезпечення ефективного подальшого очищення.

2 Очищення

Ручне зовнішнє очищення

Наконечник є багаторазовим виробом, тому очищення рекомендується проводити вручну.

- 1) Помістіть наконечник під проточну воду на 1 хвилину для видалення поверхневих забруднень.
- 2) Замочіть у дистильованій воді на 2–5 хвилин, потім за допомогою очищувального дроту очистіть сопло, а розібрані частини протріть вологими ватними кульками 5 разів.
- 3) За допомогою шприца введіть 35 мл проточної води в порожнину наконечника; повторіть введення води 8 разів.
- 4) Промийте наконечник дистильованою водою протягом 2–5 хвилин.
- 5) За допомогою шприца введіть 35 мл 75% етанолу в порожнину наконечника; повторіть введення вісім разів, після чого тричі протріть зовнішню поверхню наконечника марлею, змоченою в 75% етанолі.
- 6) За допомогою гумової груші подайте повітря та висушіть поверхню наконечника. Поверхня вважається висушеною, якщо на ній немає видимих крапель води.



Автоматичне очищення не застосовується



Дезінфекція не застосовується.

3 Помістіть у стерилізаційний пакет

Після очищення помістіть наконечник у стерилізаційний пакет розміром 57×130 мм (матеріали: медичний термостійкий діалізний папір і медична плівка CPP/PET). Заклейте пакет спеціальною двосторонньою стрічкою, що постачається разом із пакетом. Після цього покладіть стерилізаційний пакет у стерилізатор.

4 Стерилізація

Наконечник призначений для стерилізації вологим теплом в автоклаві. Стерилізацію наконечника, упакованого в стерилізаційний пакет, слід проводити виключно в автоклаві з очищеною водою при температурі 135 °C протягом 15 хвилин (надлишковий тиск 204 КПа /29,59 фунтів на квадратний дюйм).



Перед використанням вставте бор і під'єднайте його до мотора, а потім перевірте його справність.



Не перевищувати температуру 136 °C протягом усього процесу.
Допускається: автоклавування, що відповідає вимогам EN 13060, клас B або S.



Не занурюйте наконечник у холодну воду для прискорення процесу охолодження. Це може призвести до пошкодження наконечника.



Цей наконечник витримує щонайменше 250 циклів стерилізації без ознак погіршення якості.

Під час зберігання стерилізований наконечник не можна виймати з герметичного стерилізаційного пакета. Якщо після стерилізації стерилізаційний пакет був відкритий, рекомендується використати інструмент протягом чотирьох годин.

[Умови зберігання та транспортування]

Температура: -10~55°C

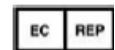
Відносна вологість: 10-90% (RH)

Захист від вологи, уникати сонячного світла та джерел тепла під час транспортування.

[Дата виробництва, час використання]

Див. на етикетці продукту

[Гарантійне та післяпродажне обслуговування]: BESTDENT FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT COMPANY LIMITED



Уповноважений представник ЄС: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,The Hague, Netherlands.

Tel: +31645171879 (English/英语),+31626669008 (Dutch/荷兰语)

Email:peter@lotusnl.com



BESTDENT FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT COMPANY LIMITED

NO.1 C block 3rd floor 304, Middle FoLuo Road Shishan town, Nanhai, Foshan

Tel: +0086-757-81803473

FAX:+0086-757-81803473

Email:info@bestdentmed.com