

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой

Инструкция по эксплуатации



DP11/ DP11L /DP41L /DP61L /DE11

Дата: 28-08-2024

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания стоматологических угловых наконечников. Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности или повреждению продукта, травмам пациента и аннулированию гарантии.

Инструкция по эксплуатации доступна для скачивания по QR-коду, размещенному на русскоязычной маркировке.

Инструкция по эксплуатации также может быть предоставлена в бумажном виде уполномоченным представителем производителя по требованию пользователя.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечник стоматологический DTL-dent для сверления и шлифования зубов в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP11L, в составе:

- 1.1 Наконечник стоматологический угловой DP11L – 1 шт.;
- 1.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 1.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 1.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

2. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP11, в составе:

- 2.1 Наконечник стоматологический угловой DP11 – 1 шт.;
- 2.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 2.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 2.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

3. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DE11, в составе:

- 3.1 Наконечник стоматологический угловой DE11 – 1 шт.;
- 3.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 3.3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

4. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP61L, в составе:

- 4.1 Наконечник стоматологический угловой DP61L – 1 шт.;
- 4.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 4.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.;

5. Наконечник стоматологический DTL-dent угловой, модель DP41L, в составе:

- 5.1 Наконечник стоматологический угловой DP41L – 1 шт.;
- 5.2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм – 1 шт.;
- 5.3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 5.4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Медицинское изделие предназначено для присоединения к двигателю бормашины в целях удержания вращающихся инструментов и управления их движением для выполнения стоматологических процедур, таких как резка, шлифовка, скалывание и сверление.

Показания: Медицинское изделие предназначено для рассечения и сверления зубов и других сопутствующих стоматологических процедур. Процедуры включают подготовку коронки, удаление пломб, чистовую обработку и лечение кариеса, полировку зуба и реставрацию поверхности.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

Возможные осложнения и побочные эффекты: Несоблюдение инструкций по эксплуатации и очистки может привести к:

- получению травмы врачом-стоматологом или пациентом
- ожогу
- перегреву места препарирования
- повреждению тканей зуба
- подкожная эмфизема
- инфицирование



Квалифицированный персонал: Наконечник может использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат стоматолога, для целей клинического лечения.

Классификация медицинского изделия

Кратность применения	Многократного применения
Стерильность	не стерильно, стерилизуемо
Классификация контакта согласно ISO 10993-1	контакт со слизистыми оболочками
Продолжительность контакта согласно ISO 10993-1	Кратковременный контакт (контакт менее 24 ч.)
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием (стоматологические установки)	Рабочая часть типа В при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.

Условия применения: Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.

ПОЯСНЕНИЯ К ЗНАЧКАМ, СИМВОЛАМ И АББРЕВИАТУРАМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ НА ЭТИКЕТКАХ

	Минимизируйте риск серьезных травм		Производитель
	Минимизируйте риск получения легкой или умеренной травмы или повреждения наконечника		Дата изготовления

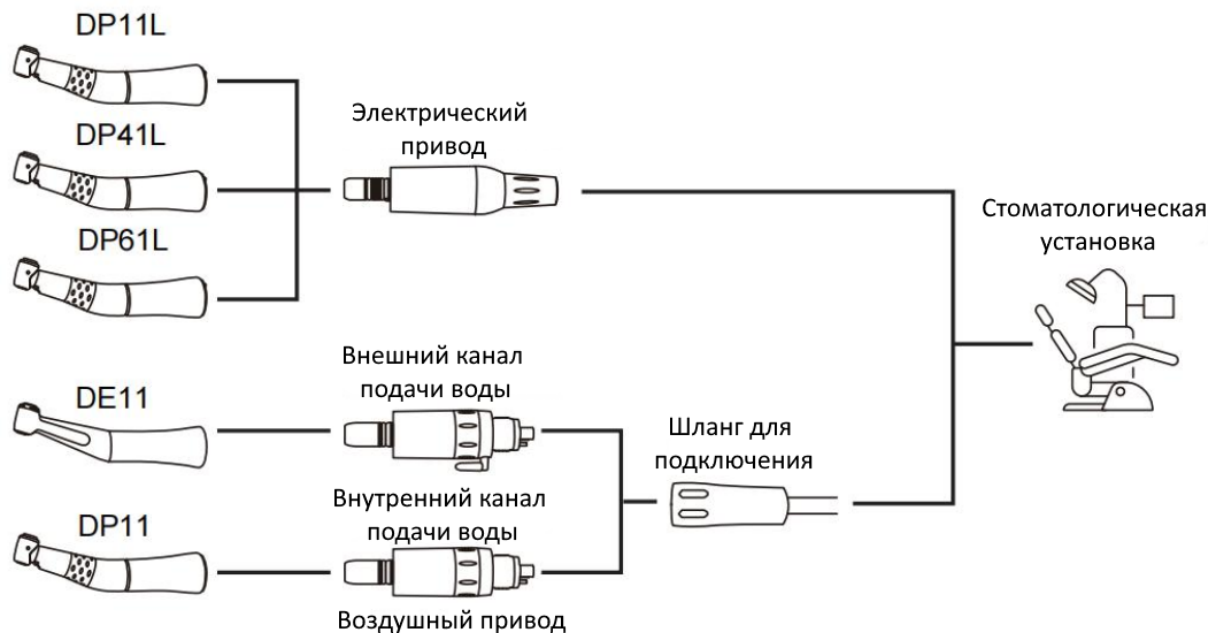
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Медицинское изделие
	Можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.		Номер по каталогу
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Серийный номер
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		
	Диапазон атмосферного давления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Информация об утилизации приведена в разделе "Утилизация".		Осторожно
	Код переработки материала (Полипропилен)		Код переработки материала (Полистирол)
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом продавать данный продукт можно врачу, стоматологу, ветеринару или по их заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством Государства, в котором врач практикует использование продукта или отдает приказ об использовании продукта.		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

DP11L/DP41L/DP61L — это угловой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к электроприводу через соединение Е-типа в соответствии со стандартом ISO 3964.

DP11 представляет собой угловой наконечник с внутренним каналом подачи воды, присоединяемый к пневматическому приводу с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.

DE11 представляет собой угловой наконечник с внешним каналом для подачи воды, присоединяемый к пневматическому приводу с помощью соединения типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964.



Технические характеристики

Модель	DP11	DP11L	DP41L	DP61L	DE11
Свет	-	Оптоволокно	Оптоволокно	Оптоволокно	-
Цветовая маркировка	Синий	Синий	Зеленый	Зеленый	-
Передаточное отношение	1:1	1:1	4:1	6:1	1:1
Макс. скорость двигателя (об/мин)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Макс. скорость холостого хода (об/мин)	40 000	40 000	10 000	6 700	40 000
Крутящий момент (Н*см)	>1,5	>1,5	>1,5	>1,5	>1,5
Стандарт подключения к двигателю	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964	Е-тип ISO 3964
Канал подачи охлаждающей жидкости	Внутренний	Внутренний	Внутренний	Внутренний	Зажим для внешнего распыления
Давление воды (кПа)	150-200	150-200	150-200	150-200	-
Объем подачи воды (мл/мин)	Не менее 50	Не менее 50	Не менее 50	Не менее 50	-
Давление охлаждающего воздуха (кПа)	150-300	150-300	150-300	150-300	-
Расход охлаждающего воздуха (Нл/мин), где Нл/мин – расход при нормальных (Н) условиях эксплуатации (см. раздел «Условия эксплуатации»)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	>1,5 (200 кПа)	-
Уровень шума, генерируемого наконечником (дБ)	Не более 80	Не более 80	Не более 80	Не более 80	Не более 80
Масса (г)	78,2 ± 1	78,3 ± 1	77,7 ± 1	80,0 ± 1	43,4 ± 1
Общая длина (мм)	93,2 ± 1,2	93,9 ± 1,2	93,9 ± 1,2	93,9 ± 1,2	86,3 ± 1,2
Характеристики совместимых стоматологических вращающихся инструментов					
Стандарт и диаметр хвостовика (мм)	ISO1797 тип 1 от 2,34 до 2,35				
Макс. длина инструмента (мм)	34				
Мин. длина хвостовика (мм)	11				



Придерживайтесь технических требований, изложенных в данной инструкции по эксплуатации, в отношении давления подачи, используемых инструментов и так далее. Несоблюдение правил может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Подсоединение и отсоединение наконечника

Перед подключением наконечника обратитесь к руководству по эксплуатации двигателя.

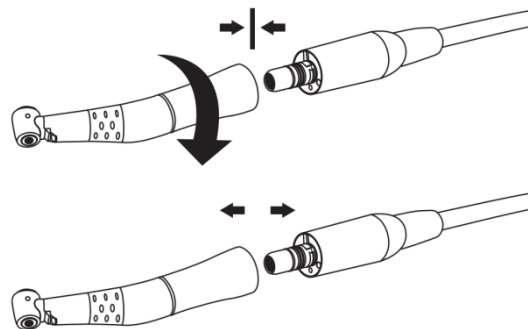
Соединение

- 1) Вставьте наконечник вертикально в двигатель.
- 2) Убедитесь, что он полностью зафиксирован.

Примечание: Для наконечника с оптическим волокном (DP11L/DP41L/DP61L) не забудьте повернуть наконечник после установки в двигатель до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете "щелчок", указывающий на зацепление.

Отсоединение

Возьмитесь за двигатель и наконечник, затем слегка поверните его и потяните его вертикально вверх.



Никогда не вынимайте наконечник из разъема во время работы, он может сместиться во время использования, что может травмировать вас или вашего пациента.



- Убедитесь, что наконечник и соединения полностью закреплены, и проверьте герметичность соединения.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник, нажимая на ножную педаль управления.
- Подсоединять только к двигателям типа E (ISO3964)
- Не превышайте максимальное значение скорости двигателя, указанное в разделе "Технические характеристики"

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты для угловых наконечников

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные сверла, соответствующие стандарту ISO 1797 тип 1 и изготовленные из стали или твердого металла.

Длина хвостовика (B):

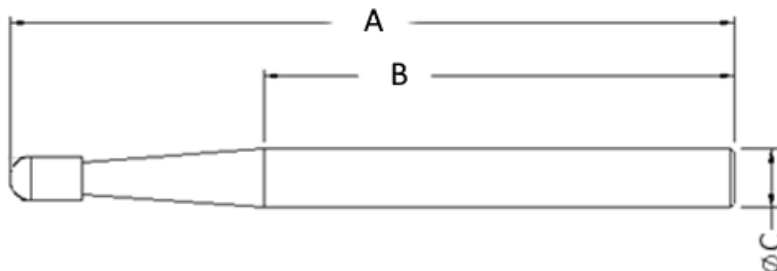
Минимум 11 мм.

Длина инструмента (A):

Макс. 34 мм

Диаметр хвостовика (C):

Диаметр: от 2,34 до 2,35 мм



- Соблюдайте технические требования, изложенные в отношении используемых инструментов, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.



- *Соблюдайте правила, установленные производителем инструментов.*
- *Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен правильно, и проверьте его вращение вне полости рта пациента, убедившись в отсутствии таких отклонений, как раскачивание, вибрация, шум или перегрев.*
- *Не используйте следующие инструменты, так как они могут сломаться или отвалиться во время вращения:*
 - *Инструменты, которые погнуты, деформированы, заржавели, повреждены, сломаны или сильно изношены*
 - *Инструменты с повреждением сверла или хвостовика*
 - *Инструменты, которые не соответствуют спецификациям ISO или были дополнительно обработаны*
- *Избегайте чрезмерного давления на инструмент и используйте легкие прикосновения во время работы. Чрезмерная нагрузка может привести к мгновенному изгибу или поломке инструмента во время вращения, что создает опасность.*

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +30 °C (от +50 °F до +86 °F).

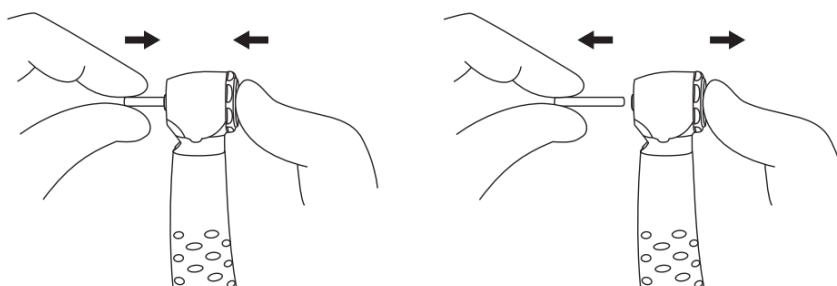
Относительная влажность: от 15% до 80 %

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,25 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).

Установка и извлечение инструмента

Чтобы вставить инструмент

- 1) Вставляйте инструмент до тех пор, пока он не встанет на место правильно
- 2) Нажмите на кнопку головки и вставьте инструмент в патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув и надавив на бор, не нажимая на кнопку.



Чтобы отсоединить инструмент

Сильно нажмите на кнопку головки и отсоедините инструмент.



- *Инструмент должен быть вставлен в патрон до упора. Несоблюдение этого указания может привести к смещению инструмента во время операции, что создает риск получения травмы врачом-стоматологом или пациентом.*
- *Никогда не нажимайте кнопку задней крышки и не прикасайтесь к тканям полости рта во время работы, так как это может привести к перегреву задней крышки, что может привести к ожогам или выходу продукта из строя.*



- *Всегда содержите инструмент в чистоте. Грязь на хвостовике инструмента будет собираться внутри патрона вокруг отверстий. Это приведет к недостаточному зажиму инструмента и ненормальному износу патрона.*
- *Не вставляйте и не вынимайте инструмент до полной остановки двигателя.*

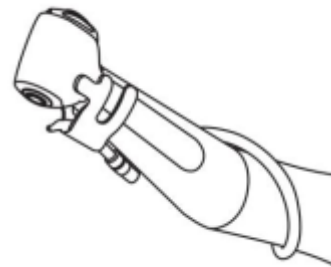
Сборка и демонтаж внешней системы охлаждения инструмента (для DE11)

Чтобы прикрепить зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Прикрепите распылительный зажим.
- 2) Наденьте шланг подачи охлаждающей жидкости на патрубок распылительного зажима.

Чтобы снять зажим для подачи охлаждающей жидкости

- 1) Снимите шланг подачи охлаждающей жидкости.
- 2) Открепите распылительный зажим.



- *Следите, чтобы зажим для охлаждающей жидкости и шланг всегда были чистыми и стерильными.*

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- *Проверяйте перед каждым использованием не возникли какие-либо отклонения, такие как вибрация, ненормальный шум, перегрев, неисправность или утечка охлаждающей жидкости и т.д. Немедленно прекратите использование продукта и замените его другим наконечником.*
- *Недостаточное охлаждение приводит к перегреву места препарирования и повреждению тканей зуба. Убедитесь, что расход воды составляет > 50 мл/мин.*
- *Запустите вращение наконечника с подачей охлаждающей жидкости и закрепленным бором на максимальной скорости примерно на одну 1 минуту, затем прикоснитесь к головке, когда наконечник полностью остановится, чтобы убедиться, что головка не перегрелась.*



- *При возникновении каких-либо неисправностей не пытайтесь отремонтировать наконечник в полевых условиях. Попытка самостоятельного ремонта может привести к неожиданным неисправностям и нанести вред пациентам, поскольку новые и старые компоненты могут изнашиваться по-разному. Надлежащее функционирование не может быть гарантировано, если ремонт выполнен ненадлежащим образом. По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к авторизованным дистрибьюторам.*




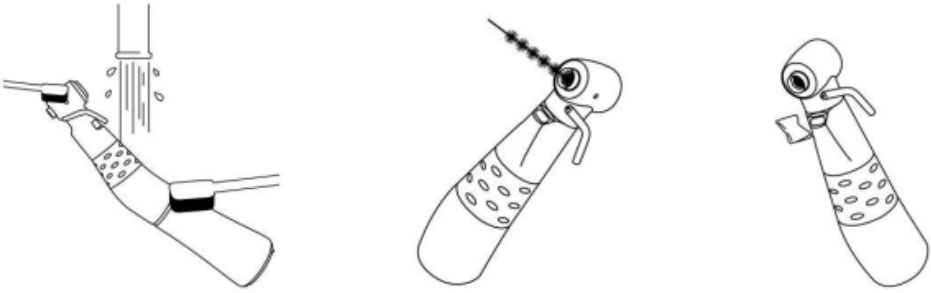
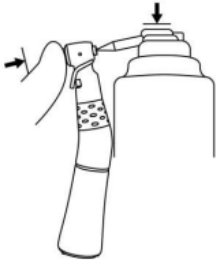
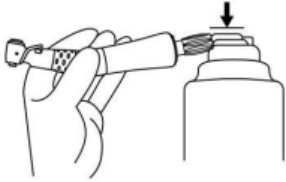
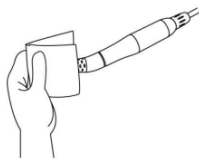
- *Работайте только с блоками питания, соответствующими следующим стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).*

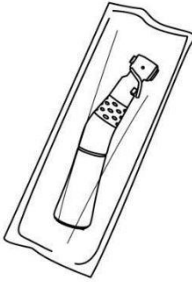

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

<p>Подготовка к использованию:</p>	<p>Отсоедините наконечник от других инструментов. Сразу после использования, если применимо, удалите с устройства крупные загрязнения холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат процесса</p>
---	--

	обработки.
Перевозка:	Безопасно храните устройство в помещении и транспортируйте его в зону переработки, чтобы избежать каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

Очистка:	<p>Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Наконечник можно чистить и дезинфицировать автоматически с помощью мойки-дезинфектора.</p> </div> </div> <p>Автоматизированная очистка: Используйте средство для мытья и дезинфекции, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите наконечник в мойку на поддон. Включите мойку-дезинфектор и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предварительная мойка холодной водой (<40°C) в течение 4 минут; • слив • 5-минутная мойка мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C); • слив • 5 мин промежуточной промывки теплой водой (>40°C) • слив <p>Автоматизированные процессы очистки были подтверждены использованием 0,5%-ного раствора neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) в мойке-дезинфекторе BeliMed WD425.</p> <p>Примечание Для автоматизированного процесса очистки следует использовать деминерализованную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285.</p> <p>Примечание В соответствии с EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.</p>
Дезинфекция:	<p>Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре 90°C был подтвержден для достижения значения A0 > 3000. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 мин при температуре ≥ 93°C из-за обычно допустимых колебаний температуры в мойке-дезинфекторе.</p>
Сушка:	<p>Автоматическая сушка: Высушите инструмент с помощью цикла сушки в мойке-дезинфекторе. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку полотенцем без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.</p>
Ручная очистка, дезинфекция и сушка	<ol style="list-style-type: none"> 1) Очистите поверхность мягкой щеткой в промывочной воде (<40° C / 104° F), затем протрите ее дезинфицирующей салфеткой, пропитанной 75% этиловым спиртом. 2) Очистите выходы для воды и воздуха с помощью иглы, чтобы удалить мусор (по применимости).

	<p>3) Очистите патрон межзубной щеткой (толщина проволоки 0,7 мм), соответствующей размеру 4 по стандарту ISO 16409.</p> <p>4) Очистите волоконно-оптический кабель мягким наконечником и дезинфицирующим средством.</p> <p>5) Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом и высушите наконечник полотенцем без ворса.</p> 
<p>Функциональное тестирование, техническое обслуживание:</p>	<p>Визуальный контроль чистоты изделий. После очистки и дезинфекции тщательный осмотр и техническое обслуживание гарантируют, что изделия пригодны к использованию.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Убедитесь, что на изделии нет вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии; - Проверьте все маркировки на изделии, чтобы они были хорошо видны. <p>Неисправное устройство следует немедленно выбросить. К дефектам относятся: деформация материала и коррозия.</p> <p>Смазка (ручная):</p>  <p>Смазка патрона</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Перед смазкой хорошо встряхните баллончик со смазкой. 2) Плотнo прижмите насадку баллончика с распылителем к патрону и надавите на заднюю крышку. 3) Поставьте баллончик вертикально и опрыскивайте патрон в течение 1 ~ 2 секунд. 4) Вытрите все вытекающие брызги дезинфицирующей салфеткой.  <p>Внутренняя смазка</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Перед нанесением смазки хорошо встряхните баллончик со смазкой и подсоедините трубку для введения масла. 2) Вставьте наконечник в распылительную трубку и закрепите его. 3) Поставьте баллончик вертикально и распыляйте в течение 2~3 секунд. 4) Подсоедините его к двигателю и запустите без инструмента в течение 15 секунд, чтобы удалить излишки масла. 5) Вытрите все брызги тряпкой.  <p>Смазка (автоматическая):</p>

	<p>- После очистки и сушки наконечника подсоедините его к соответствующему адаптеру и следуйте инструкциям производителя по автоматической смазке.</p> <p>- Не забудьте смазать патрон перед подключением к автоматическому лубрикатору.</p> <p>Рекомендуемые смазочные средства:</p> <p>- Средство смазочное KaVo для стоматологических наконечников и микромоторов, производства KaVo (Германия);</p> <p>Спрей Hi Clean Spray / Хай-Клин для смазки наконечников, производства КЛИНТ МЕТАЛ ЭНТЕРПРАЙЗ КО., ЛИМИТЕД (Тайвань).</p>
Упаковка	<p>Упакуйте наконечники в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать стандарту EN ISO 11607.</p> 
Стерилизация	<p>Стерилизация</p> <p>Стерилизация наконечников с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.</p> <p>Обычно используются следующие параметры стерилизации: 134°C, 5 мин (стандартная программа в ЕС)</p>  <p>Время сушки:</p> <p>Для стерилизации паром мы рекомендуем время сушки от 20 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава.</p> <p>После стерилизации:</p> <ol style="list-style-type: none"> Извлеките изделие из автоклава. Дайте продукту остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. Убедитесь, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
Хранение	<p>Храните простерилизованные наконечники в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по эксплуатации.</p>
<p>Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современное состояние и часто национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.</p>	



- *Патрон необходимо очищать и смазывать после каждой обработки, несоблюдение регулярной очистки может привести к накоплению грязи внутри патрона, что приведет к снижению усилия зажима, возможному смещению инструмента и даже к травмированию пациента.*



- *Все дезинфицирующие средства должны быть одобрены в вашей стране и обладать доказанными бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными свойствами.*
- *Надевайте защитную одежду, защитные очки, маску для лица и перчатки.*
- *Не оставляйте наконечники в мойке-дезинфекторе после завершения цикла*

очистки, дезинфекции и сушки более чем на 1 час, в противном случае это может привести к коррозии.

- *После очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи, в противном случае это может снизить эффективность смазки и вызвать коррозию внутри.*
- *Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.*
- *Не мойте наконечник в ультразвуковой ванне.*
- *Не чистите наконечник следующими жидкостями: сильноокислой водой, сильноокислыми/щелочными химикатами, хлорсодержащими растворами, растворителями, такими как бензин или разбавители.*
- *При удалении излишков масла из наконечника не нажимайте на кнопку, особенно если она закрыта тканью, чтобы предотвратить растекание масла, которое может привести к повреждению патрона.*
- *Пожалуйста, прочтите инструкцию производителя по эксплуатации автоклава и следуйте ей, в ней должно быть четко указано, что устройство может стерилизовать наконечник.*
- *При извлечении наконечника из автоклава соблюдайте осторожность в отношении высоких температур, чтобы избежать ожогов.*
- *Не погружайте наконечник в холодную жидкость и не используйте какие-либо быстрые методы охлаждения после стерилизации, в противном случае это может привести к повреждению наконечника.*
- *По истечении срока хранения простерилизованного изделия, простерилизуйте его еще раз (срок сохранения стерильности см. в инструкции на упаковочный материал).*

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ



- Продукт хрупкий, необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать поломки.
- Храните в сухом месте, продукт должен быть защищен от влаги или не должен храниться во влажных помещениях.
- Температура: от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F).
- Относительная влажность: от 10% до 95%.
- Давление воздуха: от 50 кПа до 106 кПа (от 7,3 до 15,3 фунтов на квадратный дюйм).



Храните продукт в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре, влажности и давлении, в пределах указанных выше диапазонов.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечники совместимы со стоматологическими вращающимися инструментами, требования к которым

представлены в таблице с техническими характеристиками, а также в разделе «Инструменты для угловых наконечников».

Данные наконечники совместимы со стоматологическими установками, имеющими подключение к двигателю для наконечников с подключением типа Е в соответствии со стандартом ISO 3964, например:

- 1) Наконечник стоматологический DP11 совместим с пневматическим приводом модели DP74, производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 2) Наконечники стоматологические моделей DP11L, DP41L, DP61L совместимы с электрическим приводом модели iM2X производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 3) Наконечник стоматологический DE11 совместим с пневматическим приводом модели DE74 производства DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd. – в процессе регистрации.
- 4) Все модели наконечников совместимы со стоматологической установкой: «Комплексная стоматологическая установка TS-TOP308 Standard» – в процессе регистрации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой моделей DP11L, DP11, DP61L, DP41L поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический угловой (модель в зависимости от заказа) – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Игла, длиной 25,5 мм – 1 шт.;
- 4 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

Наконечник стоматологический DTL-dent угловой модели DE11 поставляется в составе:

- 1 Наконечник стоматологический угловой DE11 – 1 шт.;
- 2 Трубка для введения масла, длиной 34 мм - 1 шт.;
- 3 Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности 5 лет.

Срок службы 3 года или 250 применений.

УТИЛИЗАЦИЯ



- Соблюдайте местные и национальные правила утилизации.
- Всегда дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник перед утилизацией
- Если вы не знаете о местных правилах, обратитесь к авторизованному дистрибьютору производителя.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями) относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GB/T191-2008 Графические знаки, касающиеся упаковки, хранения и транспортировки

GB/T 6682-2008	Технические требования и методы испытаний воды для аналитической лаборатории
GB/T 9937.3-2008	Стоматологические словари: Часть 3. Стоматологические инструменты
YY 1012-2004	Стоматологические наконечники. Размеры соединительных элементов
YY 1045.2-2010	Стоматологические наконечники. Часть 2: Прямые и угловые наконечники
0302.1-2010	Стоматологические вращающиеся инструменты, Поворотные штифты Часть 1: Стальные и твёрдосплавные поворотные штифты
YY/T 0514-2009	Стоматологические наконечники Соединители шлангов
SO 1797-1:2011	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни Часть 1: Металлические стержни
ISO 1797-2:1992	Стоматологические вращающиеся инструменты. Стержни для стоматологических вращающихся инструментов Часть 2: Пластиковые стержни
ISO 4211:1979	Оборудование - Оценка поверхностного импеданса криогенных жидкостей
ISO 554:1976	Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытания. Технические требования
ISO 6507-2:2005	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. Поверка и калибровка твердомеров
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
IEC 60651:1979	Измерители уровня звука (шумомеры)
GB9706.1-2007	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности;
YY0505-2012	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к безопасности Параллельный стандарт: Требования и испытания на электромагнитную совместимость
GB/T14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управлением риском к медицинским изделиям.

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На данный стоматологический продукт DTL-dent распространяются следующие условия гарантии:

Производитель предоставляет конечному пользователю гарантию безупречной работы и гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или техническим обслуживанием.

Не следует предпринимать попыток отремонтировать наконечник в полевых условиях или обращаться за ремонтом к неавторизованным дистрибьюторам, иначе гарантия будет аннулирована.

В случае обоснованных жалоб производитель будет поддерживать данную гарантию, бесплатно ремонтируя любые детали, обеспечивая полное покрытие без исключений.

Претензии по гарантии считаются действительными только в том случае, если к ним прилагается подтверждение продажи в виде копии счета-фактуры или квитанции о доставке. В этом документе должны быть четко указаны дистрибьютор, дата покупки или поставки, модель продукта и серийный номер.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Рокада-Дент»

420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

+7 (843) 570 68 80

mail@rocadamed.ru



ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.

(DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd.)

Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town, Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Тел.: +86 0757- 81260920

Адрес электронной почты: info@dtl-dent.com

Интернет-сайт: www.dtl-dent.com