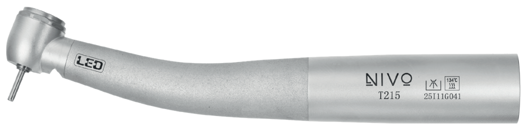
Инструкция по применению:
Наконечник стоматологический турбинный **NIVO T215**



Редакция 1.1

1. Наименование и юридический адрес производителя

- Производитель:

Foshan Xunteng Medical Technology Co., Ltd. (Фошань Сюньтэн Медикал Текнолоджи Ко, Лтд.)

- Место производства:

No. 1, 6th Floor, Block C, Bainan Economic Cooperative Society Area, Tangtou Community, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

2. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

ИП Меншагин Никита Владимирович
ИНН 771595886268, ОГРНИП 320774600197903
Контакты для связи: почта info@nivo.msk.ru
Телефон +7 (993) 620 - 72 – 72

3. Наименование медицинского изделия

Стоматологические наконечники NIVO

Наименование варианта исполнения:

Наконечник стоматологический турбинный NIVO T215

4. Комплектность поставки

- Наконечник стоматологический турбинный – 1 шт.
- Переходник быстросъёмные K0 – 1 шт. (при необходимости).
- Переходник быстросъёмные K1 – 1 шт. (при необходимости).
- Переходник быстросъёмные K2 – 1 шт. (при необходимости).
- Тестовый бор – 1 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

5. Назначение по применению

Стоматологические наконечники NIVO предназначены для закрепления режущих и полирующих инструментов и передачи им вращения от бормашины при проведении стоматологических работ.

6. Классификация медицинского изделия

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **216740, 119690**
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий **- 2а.**
- По степени защиты от проникновения влаги и пыли - **IPX0** - нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги.

7. Потенциальные пользователи

Используется только квалифицированным медицинским персоналом для стоматологических процедур.

8. Условия применения и область применения

- **Условия применения:** стоматологические кабинеты, зуботехнические лаборатории, клиники и другие лечебно-профилактические учреждения.
- **Область применения:** терапевтическая, ортопедическая и хирургическая стоматология.

9. Показания к применению

- Препарирование кариозных полостей.
- Удаление разложившихся материалов и пломбировочных масс.
- Подготовка поверхности зубов под установку коронок.
- Полировка зубов и реставрационных поверхностей.

10. Противопоказания

- Применение у пациентов с гемофилией требует особой осторожности.
- Пациенты с кардиостимуляторами.
- Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Беременные женщины и дети.

11. Меры предосторожности

- Перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации, чтобы полностью понять функции изделия, и сохраните ее для дальнейшего использования.
- Пользователь несет ответственность за оперативный контроль, техническое обслуживание и постоянный осмотр изделия. Избегайте ударов по изделию и не роняйте его.
- В случае падения или удара изделия, прекратите работу им и обратитесь к продавцу либо уполномоченному представителю для определения возможности дальнейшей эксплуатации.
- В случае нарушения функционирования изделия по мнению оператора, - немедленно прекратите работу и обратитесь к продавцу либо уполномоченному представителю.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно быть стерилизовано перед первым и каждым повторным использованием.
- Каждый раз перед использованием изделия на пациенте проводите проверку работоспособности на холостых оборотах.
- Использование изделия производится в защитных медицинских перчатках.

12. Возможные нежелательные реакции (побочные действия)

Не было выявлено каких-либо известных ожидаемых или предсказуемых побочных эффектов при использовании изделия в соответствии с предполагаемым клиническим применением, указанным в эксплуатационной документации производителя.

13. Риски применения медицинского изделия

Группа управления рисками проанализировала совокупный остаточный риск в соответствии с установленными требованиями. В результате оценки было установлено, что все риски, включая остаточные, находятся на приемлемом уровне. После внедрения мер по контролю рисков не возникло новых рисков, а существующие опасности и предвиденные опасности остаются на допустимом уровне. В случае появления новых рисков в будущем потребуется провести повторную оценку риска.

14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия

NIVO T215: Турбинный наконечник на быстросъемный переходник, ортопедический, фиброоптика. Турбинный стоматологический наконечник оснащен системой подачи сжатого воздуха, обеспечивающей высокую скорость вращения инструмента (бора), а также каналами для подвода воды и воздуха, создающими охлаждающий спрей через четыре отверстия в передней части головки. Износившийся воздух отводится обратно через внутренние каналы наконечника и шланги бормашины. В данной модели кнопочный механизм фиксации боров с хвостовиком диаметром 1,6 мм посредством нажатия кнопки. Свет реализован путем передачи источника света от переходника через фиброоптическое волокно в зону препарирования.

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	120,80 (±10) х 16,40 (±1) х 14,30 (±1)
Масса нетто, г / масса брутто, г	Масса нетто: не более 120г Масса брутто: не более 200г
Передаточное соотношение	1:1 (тип 2 по ГОСТ ISO 7785-1-2011).
Механизм фиксации бора	Кнопочный
Разрешенный инструмент	ISO 1797-1 Тип 3: диаметр 1,6 мм, длинна <21мм
Биение	Не более 0,03 мм
Усилие извлечения оправки из зажимного устройства	Не менее 22 Н
Усилие вставления	Не более 50 Н
Освещение рабочей области	Фиброоптика, не менее 7000 Лк
Разрешенное давление пневмопривода	0.2-0.25 МПа
Скорость вращения при разрешенном давлении	350,000-420,000 об/мин
Крутящий момент ротора	Не менее 0,05 Н*см (при 0,25 Мпа)
Частота колебаний	От 4000 до 40000 Гц
Амплитуда	Не более 200мкм
Соединение со шлангом	Быстросъемный переходник
Подача воды	50мл/мин (при 200 кПа)
Подача воздуха	>1,5 л/мин (при 200 кПа)
Каналы охлаждения воды и воздуха	4, смешанные
Обратный клапан	Нет
Фильтр крупных частиц	Нет
Уровень шума	Не более 68 дБ
Тип ротора	Картридж
Тип подшипников	Керамические
Используемые материалы	Нержавеющая сталь марки 303 Каучук из метилвиниловой силиконовой резиновой смеси

15. Маркировка. Условные обозначения на упаковке

изготовитель	беречь от влаги	вверх	штрих-код обратитесь к инструкции по эксплуатации	NIVO Товарный знак	SN серийный номер LED источник света от светодиода	134°C максимальная температура стерилизации 134 °C
диапазон атмосферного давления	диапазон влажности	температурный диапазон	дата изготовления	хрупкое, осторожно	честный знак честный знак	допускается дезинфекция в термо дезинфекторе
Расшифровка серийного номера XXXXXXXXX XX X XX X XXX 1 2 3 4 5	Кодирование: 1. Последние две цифры года. 2. Кодирование месяца * 3. Число месяца 4. Модель 5. Порядковый номер последовательность кодирования- 001,002,...			Январь — A, Февраль — B, Март — C, Апрель — D, Май — E, Июнь — F,		Июль — G, Август — H, Сентябрь — I, Октябрь — J, Ноябрь — K, Декабрь— L
Пример: 25A01T001 - Дата изготовления изделия 01 января 2025, модель T, порядковый номер 001						

16. Упаковка

- Наконечник поставляется в оригинальной упаковке изготовителя, имеется внутренняя упаковка.
- Наконечник помещен в полиэтиленовый пакет, а затем уложен вместе с инструкцией в картонную коробку. Коробка в ПВХ-пленке. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования.
- При заказе наконечника стоматологического в комплекте с переходником быстросъёмным, переходник быстросъёмный поставляется в одной коробке с наконечником, разъем переходника упакован в пластиковый защитный колпачок.

17. Настройка и порядок работы (Указания по эксплуатации)

Приемка и ввод в эксплуатацию.

1. После вскрытия коробки, проверьте серийный номер на изделии, упаковке и в накладной. Серийный номер не должен отличаться. Гарантия на изделие привязана к данному серийному номеру. Коробку сохранять необязательно.
2. Проверьте на механическое повреждение корпуса, претензия по механическому повреждению изделия принимается до его первой эксплуатации.

Ввод в эксплуатацию.

1. Проверьте соответствие настроек бормашины (стоматологической установки) на соответствие техническим параметрам изделия, изложенными в пункте 14. Описание, технические характеристики, функциональные характеристики.

ВАЖНО! Если давление на бормашине (стоматологической установке) будет выше рекомендуемого <0.025 мПа, то это приведет к ускоренному износу подшипников, а также к избыточным воздушным потокам воздуха при вращении бора и нарушению равномерности подачи охлаждающего спрея.

2. Подключите изделие к оборудованию, проверьте следующие показатели:

Внешнее состояние.

- Изделие должно быть чистым, не должно быть царапин и вмятин.
- Возможно наличие масла внутри либо на изделии.

Подача воды.

- Должна равномерно поступать из всех каналов и все струйки воды должны пересекаться на кончике бора.
- Если струйки не попадают на бор, то проверьте рекомендованное давление на установке (см п. 14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия).
- Если вода не идет с 1-2 каналов, то проверьте объем и давление подачи воды (см п. 14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия).

Кнопочный зажим.

- Инструмент (бор) должен свободно вставляться и выниматься при нажатии на кнопку.
- Проверьте, что инструмент вставлен на максимальную глубину и вы не можете вытащить его рукой.

Кнопка

- Кнопка не должна откручиваться рукой, удостоверьтесь что вы не можете это сделать, и она надежно закреплена.

Вращение бора

- Вставьте новый инструмент (бор) в наконечник, медленно покрутите его рукой, он должен вращаться плавно без сопротивления и без застреваний. Затем подайте рабочее давление и проверьте работу на холостых оборотах, бор должен вращаться равномерно, не вибрировать и без колебаний на кончике.

Свет

- Фиброволокно проводит свет от переходника. Светосила определяется яркостью света на переходнике.

3. Изделие готово к работе.

- Имейте в виду, что такую проверку рекомендуем проводить раз в месяц, чтобы следить за состоянием наконечника.

18. Способ применения.

1. Установка наконечника:

- Вставьте наконечник в соединительный разъем шланга совместимой бормашины (см. пункт 19 "Возможность интеграции с другими медицинскими изделиями") и затяните гайку соединительного разъема шланга. Предварительно соедините наконечник с переходником (применимо для моделей с переходником в комплекте). Убедитесь, что наконечник надежно подсоединен к шлангу.

2. Отсоединение наконечника

- Отпустите гайку соединительного разъема шланга и отсоедините наконечник от шланга.

3. Установка бора

- Нажмите кнопку зажима и продвиньте бор в зажим до предельного состояния, затем отпустите кнопку. Проверьте надежность фиксации бора рукой.

4. Извлечение бора

- Нажмите кнопку зажима и, удерживая ее, извлеките бор.

ВАЖНО! Извлечение инструмента (бора) допускается только после полной остановки вращения. В противном случае, стружка, от износа металла при соприкосновении, попадет в подшипники, что приведет к их преждевременному выходу из строя.

19. Возможность интеграции с другими медицинскими изделиями.

Конструкция, размеры и допуски соединения наконечников должны соответствовать требованиям ISO 3964. Боры и прочий инструмент по ISO 1797. Изделия могут использоваться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту IEC 60601-1.

Изделие применяется совместно с бормашиной (стоматологической установкой), например:

Регистрационное удостоверение ¬ ФСЗ 2009/04648 от 24.06.2009 г. - Установка стоматологическая «Siger» с принадлежностями в следующих исполнениях: S30, S60, S90, U100, U200, U500.

Производитель: "Жухай Сайгер Медикал Иквипмент Ко., Лтд", Китай, Zhuhai Siger Medical Equipment Co., LTD, Building 2, No. 1, Chuangxin Yi Road, "Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

20. Требования к ремонту

Пользователь не должен самостоятельно производить ремонт изделия. В случае неисправности обратитесь к продавцу, авторизованную сервисную службу либо уполномоченному представителю.

21. Требования к техническому обслуживанию (методы очистки, дезинфекции и смазки).

В первый раз, а также после каждого применения изделия необходимо провести чистку, смазку и стерилизацию изделия.

Чистка

- После окончания работы чистыми руками отсоедините изделие.
- Протрите изделие влажной салфеткой с небольшим содержанием спирта. В случае накопленной грязи в труднодоступных местах, используйте мягкую щетку для очистки.

Внимание!

- Не погружайте инструменты в химические растворители и любые растворы.
- Не мойте наконечник под краном воды.
- Не допускается дезинфекция в ультразвуковой ванне.

Смазка (ручная)

- Вытащите инструмент из наконечника, оберните голову наконечника сухой салфеткой для контроля за чистотой внутреннего механизма.
- Подайте смазку из баллончика сильным нажатием в механизм фиксации инструмента (бора) в течение 1 секунды (рис.1). Насадка должна быть с носиком диаметром меньше диаметра разрешенного инструмента.
- Возьмите наконечник в руку головкой вниз, подайте смазку сильным нажатием со стороны подключения к установке (бор машине) непрерывно в течении 2 секунд (рис.2). В случае наличии грязи на салфетке - повторить.
- Подключить к установке и включить на холостом ходу в течение 15 секунд, излишки масла

можно сдуть с корпуса воздушным пистолетом.

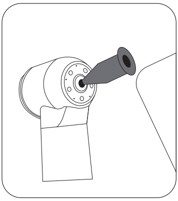


Рис.1

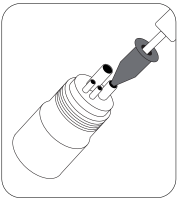


Рис.2

Внимание!
В случае попадания влаги либо крови на/в наконечнике во время его использования – чистку проводить сразу после окончания работы.

22. Стерилизация

- Положите изделие в крафт-пакет и простерилизуйте наконечник в автоклаве типа B при температуре не более 134°C.
- Для стерилизации допускаются автоклавы, соответствующие стандарту ГОСТ Р ЕН 13060-2011.

23. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации:

- окружающая температура: +5 °C... +40 °C;
- относительная влажность: 20% - 80%; (без конденсации)
- давление воздуха: 860 гПа-1060 гПа.

Условия транспортировки и хранения:

- окружающая температура: -20°C... +55°C;
- относительная влажность: <93%: (без конденсации)
- давление воздуха: 500гПа-1060гПа.

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

- Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.
- Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

25. Требования по охране окружающей среды

Воздействие на окружающую среду

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня продажи изделия. В случае истечения 12 месяцев со дня производства, продавец, сервисная служба либо уполномоченный представитель имеет право запросить товарную накладную, подписанную обоими сторонами для определения даты продажи.
- Гарантия не распространяется на изделия и его компоненты, подвергшиеся естественному износу, но не мешающие нормальной его эксплуатации.
- Гарантия не распространяется на изделия, на которых имеется деформация корпуса в следствие механического повреждения.

27. Срок службы

Ожидаемый срок службы - 3 года со дня начала эксплуатации, ввод в эксплуатацию должен быть в течении 3 лет со дня производства.

28. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 7785-1, ГОСТ ISO 7785-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, СанПиН 2.1.3684.