

Certified Copy

9

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56

D-88400 Biberach

☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Инструкция по эксплуатации

SURGmatic S11 L - 1.009.1010

SURGmatic S11 C - 1.009.1005

Информация доступна с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Всегда на страже безопасности



Sefan Traupel
Director Regulatory Affairs

www.goszdravnadzor.ru



Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
Тел. +49 (0) 7351 56-0
Факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
D-88447 Warthausen,
Germany, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность.....	6
2.1	Указания по технике безопасности	6
3	Описание оборудования	8
3.1	Целевое назначение - использование по назначению Целевое назначение:.....	9
3.2	Технические характеристики	10
3.3	Температура транспортировки и хранения	10
3.4	Противопоказания	10
3.5	Возможные побочные эффекты	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	11
4.1	Контроль расхода воды	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия.....	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка бора для прямого или углового наконечника	12
5.4	Удаление бора прямого или углового наконечника	13
5.5	Переоборудование для бора углового наконечника	14
6	Проверка и устранение неисправностей	15
6.1	Проверка неисправностей	15
6.2	Устранение неисправностей.....	15
6.2.1	Очистка распылительной трубки	15
7	Подготовительные этапы согласно ISO 17664	17
7.1	Подготовка в месте применения	17
7.2	Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации.....	17
7.3	Очистка	18
7.3.1	Ручная наружная и внутренняя очистка	18
7.3.2	Внешняя машинная очистка	18
7.4	Дезинфекция.....	18
7.4.1	Ручная наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4.2	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.5	Сушка	19
7.6	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	19
7.6.1	Уход при помощи KaVo Spray	19
7.6.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	20
7.6.3	Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	20
7.6.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	20
7.6.5	Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A	21
7.7	Упаковка	22
7.8	Стерилизация.....	22
7.9	Хранение	23

8	Вспомогательные средства	24
9	Условия предоставления гарантии	25
10	Утилизация	25
11	Требования к охране окружающей среды	25
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов	26
13	Представительство в России	26

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 Информация для пользователей







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Риск при отсутствии устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

**Указание**

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодную проверку системы крепления инструментов.

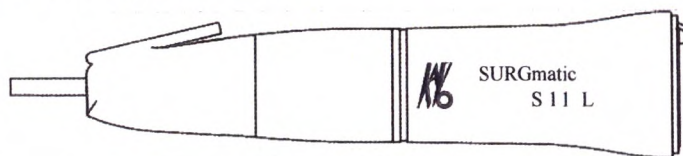
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

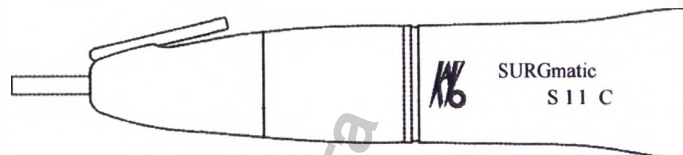
Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

3 Описание оборудования

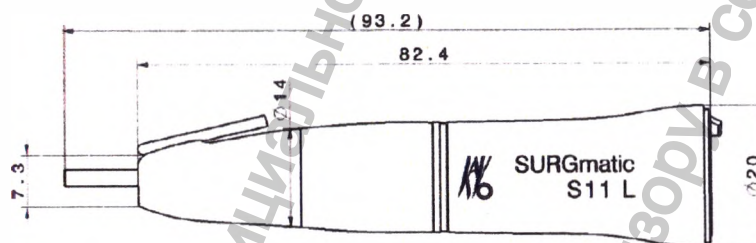


SURGmatic S11 L (Арт. № 1.009.1010)



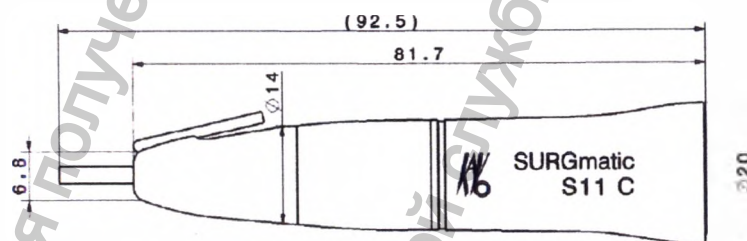
SURGmatic S11 C (Арт. № 1.009.1005)

Инструменты стоматологические механизированные KaVo SURGmatic S11L / SURGmatic S11C – это хирургические прямые наконечники, работающие посредством электроприводных хирургических моторов. Изделия состоят из 100% нержавеющей стали.



SURGmatic S 11L (Арт. № 1.009.1010)

Длина (со штифтом для бора) : 93,2 мм;
 Длина (без штифта для бора) : 82,4 мм;
 Диаметр головной части : 7,3 мм;
 Диаметр хвостовой части : 20 мм;
 Диаметр средней части : 14 мм



SURGmatic S11 C (Арт. № 1.009.1005)

Длина (со штифтом для бора) : 92,5 мм;
 Длина (без штифта для бора) : 81,7 мм;
 Диаметр головной части : 6,8 мм;
 Диаметр хвостовой части : 20 мм;
 Диаметр средней части : 14 мм

Наименование изделия	Масса, гр.
Наконечник хирургический прямой SURGmatic S 11L	81,8 ± 5%
Наконечник хирургический прямой SURGmatic S 11C	83,6 ± 5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующих целей: применение в хирургии, например, установка имплантата, приращение костных тканей, синус-лифтинг, удаление зубов, имплантология, а также челюстно-лицевая хирургия.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 синее кольцо
Редукция	1 : 1
Максимальное число оборотов:	макс. 40 000 мин ⁻¹

Можно применять фрезы или шлифовальные инструменты для прямых наконечников.

После переделки можно применять короткие фрезы или шлифовальные инструменты для прямых наконечников.

Наконечник можно устанавливать на все микромоторы INTRAMatic (Lux) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

Наконечники SURGmatic S11 L, S11 C имеют отдельное соединение для подачи воды-воздуха. Давление подачи воды и воздуха в наконечники регулируется насосом 30-110 мл/мин.

3.3 Температура транспортировки и хранения




ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.
Опасность заражения врача и пациента.



- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.
Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).



4.1 Контроль расхода воды

ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.
Термическое повреждение пульпы.



- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!

ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.
Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.



- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой (Арт. № 0.410.0931).



- ▶ Отключите подачу спрей-воздуха и спрей-воды к распылителю стоматологической установки.
- ▶ Охладите фрезы или шлифовальные инструменты с использованием внешней подачи.
- ▶ При хирургических вмешательствах соблюдайте все необходимые предписания, касающиеся охлаждения.
- ▶ Используйте физиологическую, стерильную охлаждающую жидкость.

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от муфты сцепления микромотора и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на муфте сцепления микромотора.



ОСТОРОЖНО!

Соединение с электроприводом.

Наконечник заблокирован.

- ▶ Ввод в работу допускается только при закрытом цанговом зажиме.



ОСТОРОЖНО!

Снятие и установка наконечника при вращении приводного двигателя.

Повреждение патрона.

- ▶ Не устанавливать и не снимать наконечник при вращении приводного двигателя!
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KaVo Spray.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и поверните. При установке SURGmatic S11 L должно быть слышно, как носок стопора защелкнулся.
- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на переходнике.



5.2 Снятие изделия

- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.

5.3 Установка бора для прямого или углового наконечника

Указание

Использовать только боры прямых и угловых наконечников, соответствующие EN ISO 1797-1 тип 1 и тип 2, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм

Для бора углового наконечника с упором бора:

- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм
- общая длина: не более 22 мм

Для бора прямого наконечника без упора бора:

- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 30 мм
- общая длина: не более 44,5 мм



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.



Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ Поверните зажимное кольцо по направлению стрелки до упора и вставьте фрезу или шлифовальный инструмент прямого наконечника в цанговый зажим.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в исходное положение.
- ▶ Потянув, проверьте прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

**5.4 Удаление бора прямого или углового наконечника****⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

- ▶ Не касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.
- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента поверните зажимное кольцо по направлению стрелки до упора и извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в исходное положение.



5.5 Переоборудование для бора углового наконечника



Указание

При использовании бора углового наконечника сам наконечник следует переоборудовать.

- ▶ Открыть цанговый зажим наконечника.
- ▶ Вставить прилагаемый упор бора в цанговый зажим.
- ▶ Нажать бором углового наконечника, на упор, натянуть зажимное кольцо и опробовать в глухой посадке.
- ▶ Для извлечения упора бора следует использовать прилагаемый крюк.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.
- ▶ При работе с перебоями/неровном вращении: выполните уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

См. также:

Инструкция по эксплуатации микромотора.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Очистка распылительной трубки



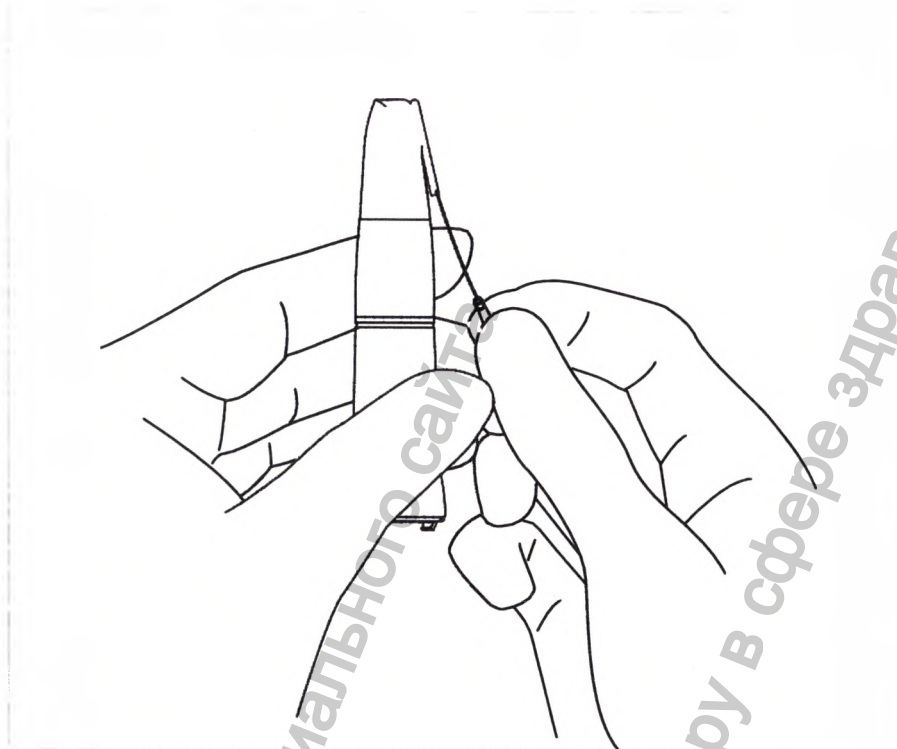
⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите распылительные трубки форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).

- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931) прочистите распылительные трубки, чтобы вода свободно через них проходила.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

7 Подготовительные этапы согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации

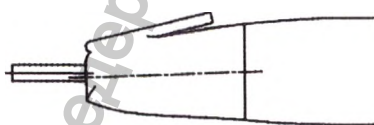
Необходимые принадлежности:

- Деминерализованная вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Игла для прочистки форсунок
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Одноразовый шприц
- ▶ Проверьте проходимость распылительной трубки и прочистите ее форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ При помощи одноразового шприца промойте распылительную трубку мин. 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если после промывания вручную распылительная трубка остается непроходимой, замените изделие.

Очищайте распылительную трубку под проточной питьевой водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение не менее 20 секунд. Предварительная очистка без фиксации — обязательная процедура, и ее необходимо выполнять перед механической обработкой.

В системе KaVo QUATROcare CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.

В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить распылительную трубку и зажим можно только после предварительной очистки без фиксации.



7.3 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате.
Повреждение изделия.

- ▶ Нельзя промывать инструмент в ультразвуковом приборе!

7.3.1 Ручная наружная и внутренняя очистка

Не применяется.

7.3.2 Внешняя машинная очистка



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.
- ▶ Промывание изнутри и снаружи вручную не применяется. После предварительной очистки без фиксации (пункт 7.2) необходимо продолжить обработку в термодезинфекторе.

В системе KaVo QUATTROcare CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.

7.4 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе.

7.4.1 Ручная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

7.4.2 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.5 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент. Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!

Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.6.1 Уход при помощи KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.





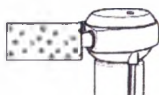
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.



Указание

Выполнить уход согласно пункту " Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход при помощи KAVO Spray ".

7.6.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.6.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A

Прибор с давлением при расширении для очистки неорганических остатков и оптимального ухода.



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

7.6.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

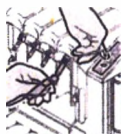
Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

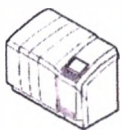
Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

См. также: Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6.5 Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.7 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- ▶ Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия



7.8 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo



7 Подготовительные этапы согласно ISO 17664 | 7.9 Хранение



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.9 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.

- ▶ Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы инструментов KaVo SURGmatic S11L/ SURGmatic S11C - 3 года.

Информация получена от Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Пакет Cleanpac 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна 100 штук	0.411.9862
Упор бора	0.524.0892
Крюк	0.410.1963
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Соединительный элемент	0.593.0361
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта ухода для головок (QUATTROcare)	0.411.7941
Хирургическая муфта ухода	1.009.9489

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAMatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании KaVo.

Гарантийное обслуживание возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документе должны быть приведены данные дилера, дата покупки, тип и серийный номер изделия.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Инструменты KaVo SURGmatic S11L/ SURGmatic S11C соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 5349-1:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 1: Общие требования;
- ISO 5349-2:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 2: Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте;
- ISO 10993-1:2009 – Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 14457:2012 – Стоматология – Наконечники для бормашины и двигателя;
- ISO 17664:2004 – Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию;
- IEC 62366:2007 - Изделия медицинские – Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- ISO 14971:2007 – изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (исправленная версия 2007-10-01);
- ISO 15223-1:2012 – Медицинские устройства – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования.

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,

Фактический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В,

БЦ «Санкт-Петербург Плаза»,

Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



Sefa Trampel
Director Regulatory
Affairs

Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-36902

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист (-ов)

Нотариус:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

Certified Copy

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56

D-88400 Biberach

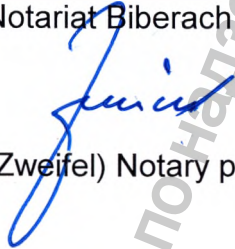
☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Инструкция по эксплуатации

MASTERmatic LUX M25 L - 1.009.3630

MASTERmatic LUX M05 L - 1.009.3640

Информация о сайте
официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Всегда на страже безопасности



Stefan Traupel
Director Regulatory Affairs



KaVo. Dental Excellence.

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
Тел. +49 (0) 7351 56-0
Факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
D-88447 Warthausen,
Germany, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Оглавление

Оглавление.....	Ошибка! Закладка не определена.
1 Информация для пользователей.....	5
2 Безопасность.....	6
2.1 Указания по технике безопасности.....	6
2.1.1Предупреждающий знак.....	6
2.1.2Структура.....	6
2.1.3Описание степеней опасности.....	6
3 Описание изделия.....	9
3.1 Целевое назначение — использование по назначению Целевое назначение:.....	10
3.2 Технические характеристики.....	11
3.3 Температура транспортировки и хранения.....	11
3.4 Противопоказания.....	11
3.5 Возможные побочные эффекты.....	11
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	12
4.1 Контроль расхода воды.....	12
5 Эксплуатация.....	13
5.1 Установка изделия.....	13
5.2 Снятие изделия.....	13
5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	14
5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	15
6 Проверка и устранение неисправностей.....	16
6.1 Проверка неисправностей.....	16
6.2 Устранение неисправностей.....	16
6.2.1Замена уплотнительных колец.....	16
6.2.2Очистка дюзы.....	16
6.2.3Замена водяного фильтра.....	17
7 Этапы обработки согласно ISO 17664.....	18
7.1 Подготовка в месте применения.....	18
7.2 Очистка.....	18
7.2.1Ручная наружная очистка.....	18
7.2.2Машинная наружная очистка.....	18
7.2.3Ручная внутренняя очистка.....	18
7.2.4Машинная внутренняя очистка.....	19
7.3 Дезинфекция.....	19
7.3.1Ручная наружная дезинфекция.....	20
7.3.2Ручная внутренняя дезинфекция.....	20
7.3.3Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	20
7.4 Сушка Ручная сушка.....	20

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание.....	21
7.5.1Уход с помощью KaVo Spray	21
7.5.2Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	22
7.5.3Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A.....	22
7.5.4Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A	22
7.5.5Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A.....	23
7.6 Упаковка.....	24
7.7 Стерилизация	25
7.8 Хранение.....	26
8 Вспомогательные средства.....	27
9 Условия предоставления гарантии.....	28
10 Утилизация.....	28
11 Требования к охране окружающей среды.....	28
12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	29
13 Представительство в России.....	29

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.

ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.

ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки и крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головки инструмента!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасно использовать в качестве светового зонда.

Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- ▶ Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск при отсутствии устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при использовании наконечников с электрическими микромоторами.

Электрические микромоторы вырабатывают гораздо больше энергии, чем обычные пневматические турбины и двигатели. В связи с высокими крутящими моментами и скоростями плохое обслуживание или повреждение наконечников могут приводить к перегреву, из-за чего пациенты могут получить серьезные ожоги.

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

Для обеспечения безопасного применения электрических наконечников строго соблюдать приведенные ниже указания:

- Необходимо точно соблюдать указания по техническому обслуживанию наконечников при использовании системы ухода KaVo Spray или QUATTROcare.
- Перед каждым применением наконечник следует проверять на отсутствие повреждений.
- Перед каждым применением следует выполнять пробный пуск наконечника - при этом следить за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных наконечников необходимо незамедлительно прекратить.
- Проследить за тем, чтобы кнопка не нажалась во время работы инструмента, а также при оттягивании щеки или языка!



Указание

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодную проверку системы крепления инструментов.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

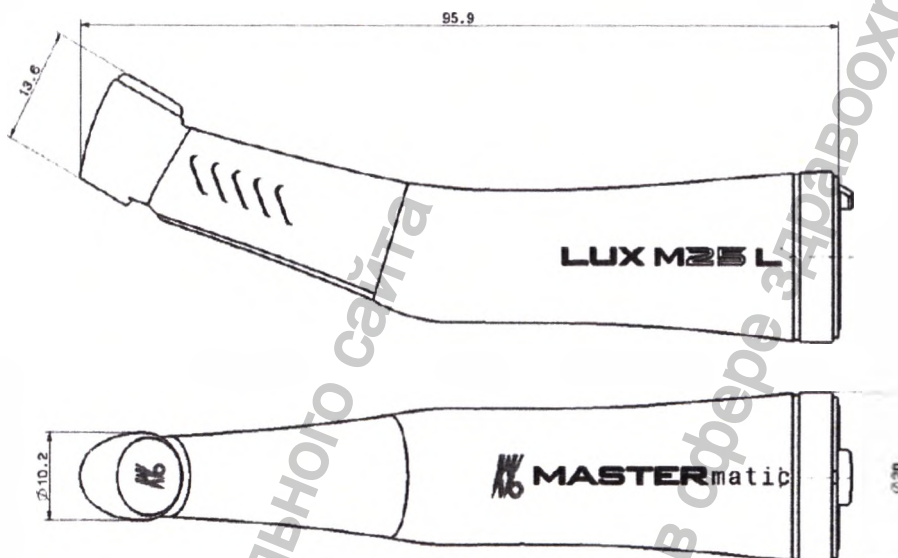
- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

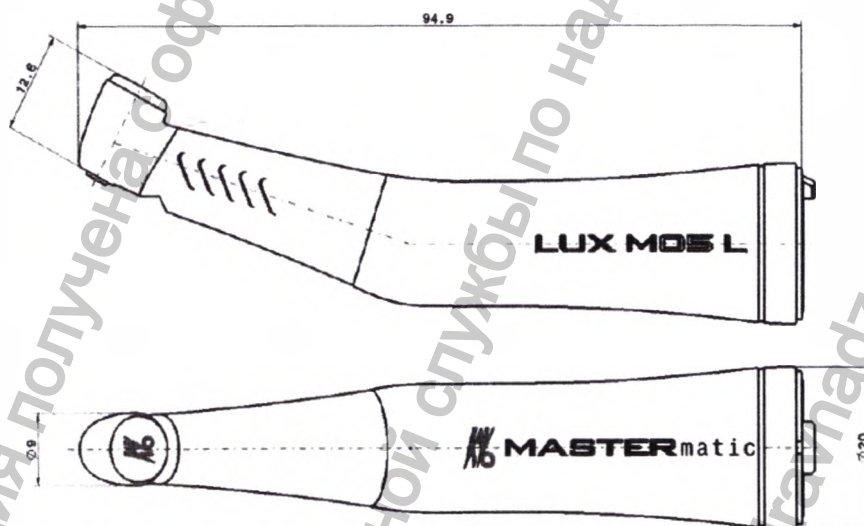
3 Описание изделия

Инструмент стоматологический механизированный KaVo MASTERmatic LUX M25L/ MASTERmatic LUX M05L – это терапевтические угловые наконечники с электроприводом, предназначенный для профессионального использования.



MASTERmatic LUX M25 L (Арт. № 1.009.3630)

Длина : 95,9 мм, Диаметр хвостовика : 20 мм, Длина головки : 13,6 мм, Диаметр головки : 10,2 мм



MASTERmatic LUX M05 L (Арт. № 1.009.3640)

Длина : 94,9 мм, Диаметр хвостовика : 20 мм, Длина головки : 12,6 мм, Диаметр головки : 9 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник терапевтический угловой MASTERmatic M25L	74 ± 5%
Наконечник терапевтический угловой MASTERmatic M05L	74 ± 5%

3 Описание изделия | 3.1 Целевое назначение — использование по назначению

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях:
удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода	до 40 000 мин ¹
Передаточное отношение числа оборотов	1:5
Маркировка	1 красное кольцо
Давление спрей-воды	0,8—2,0 бар (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0—2,0 бар (15—29 psi)
Расход спрей-воздуха	мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)
Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.
Кнопочный зажим	Ø 1,6 мм

Можно применять фрезы или шлифовальные инструменты для угловых наконечников.

Угловой наконечник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (LUX) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

3.3 Температура транспортировки и хранения





ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные действия

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха. Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

- ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха в соответствии с требованиями EN ISO 7494-2.

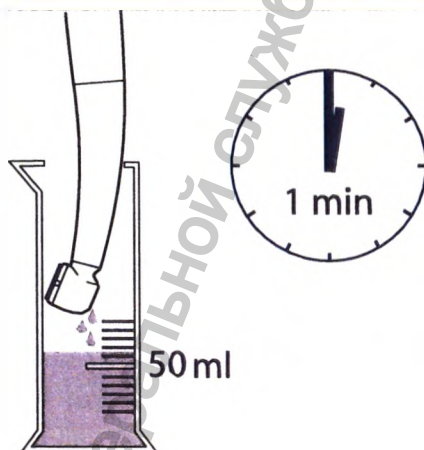
4.1 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин. (3,1 дюйма³).
- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите форсунки иглой (Арт. № 0.410.0921).
- ▶ Проверьте или замените водяной фильтр.



5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.



ОСТОРОЖНО!

Соединение с электроприводом.

Угловой наконечник заблокирован.

- ▶ Ввод в работу углового наконечника допускается только при закрытом цанговом зажиме.



ОСТОРОЖНО!

Снятие и установка углового наконечника при вращении приводного двигателя.

Повреждение патрона.

- ▶ Не устанавливать и не снимать угловой наконечник при вращении приводного двигателя!



ОСТОРОЖНО!

Повреждение

Нажатие педального выключателя во время установки и снятия медицинского изделия может привести к повреждению изделия и муфты сцепления микромотора.

- ▶ Не надевать и не снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Уплотнительные кольца на муфте сцепления микромотора слегка смазать средством KaVo Spray.



- ▶ Надеть изделие на муфту сцепления микромотора и вращать до тех пор, пока носок стопора не войдет в зацепление с характерным щелчком.

- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.



5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие стандарту EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 1,59—1,60 мм
- общая длина M25 L: не более 25 мм
- длина фиксируемой части хвостовика M25 L: не менее 11 мм
- общая длина M05 L: не более 19 мм
- длина фиксируемой части хвостовика M05 L: не менее 9 мм
- диаметр режущей части M25 L и M05 L: не более 2 мм

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Использовать фрезы или шлифовальный инструмент, не допущенные к применению, запрещено.

Возможно травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Следуйте инструкции по эксплуатации и применяйте фрезы и шлифовальный инструмент только по назначению.
- ▶ Используйте только фрезы и шлифовальный инструмент, соответствующие приведенным данным.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.

- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.



5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.
Порезы и повреждения зажимной системы.



- ▶ Не касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента сильно нажать кнопку большим пальцем и одновременно вытащить фрезу или шлифовальный инструмент.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Отсутствие или повреждение уплотнительных колец.
Неисправности и преждевременный выход из строя.

- ▶ Убедиться в том, что все уплотнительные кольца имеются на переходнике и не повреждены.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается на холостом ходу:
Проверить расход охлаждающего воздуха.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ При перерывах в работе/неровном вращении:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на соединительном зажиме двигателя:
Заменить уплотнительное кольцо.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами.
Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия.

- ▶ Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло.



Указание

Уплотнительные кольца на переходнике разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

- ▶ Уплотнительное кольцо сжать пальцами, чтобы образовалась петля.
- ▶ Кольцо сместить вперед и снять.
- ▶ Новые уплотнительные кольца установить в канавки.

6.2.2 Очистка дюзы



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.
Перегрев изделия и повреждения зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.
- ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

6.2.3 Замена водяного фильтра



- ▶ Фильтр вывинтить ключом (Арт. № 1.002.0321) и вынуть.
- ▶ Установить новый фильтр (Арт. № 1.002.0271) и винтить его ключом.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

- ▶ Укрыть на медицинское изделие пакетом KaVo Cleanрас и надеть его на соответствующий адаптер для ухода. Нажать распылитель аэрозоля 3 раза по 2 секунды. Снять медицинское изделие с насадки и оставить чистящее средство действовать на одну минуту.
- ▶ Затем 3 - 5 секунд промывать средством KaVo DRYspray.

См. также:

Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray

Указание

KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray для внутренней очистки вручную поставляются только в следующих странах:

Германия, Австрия, Швейцария, Италия, Испания, Португалия, Франция, Люксембург, Бельгия, Нидерланды, Великобритания, Дания, Швеция, Финляндия и Норвегия.

В других странах осуществляется только внутренняя машинная очистка с помощью термодезинфекторов согласно стандарту EN ISO 15883-1.



7.2.4 Машинная внутренняя очистка



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.3 Дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность в случае проведения неполной дезинфекции.

KaVo рекомендует проводить заключительную дезинфекцию без упаковки в стерилизаторе, если без стерилизации не обеспечивается полная дезинфекция.

ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Не использовать ультразвуковую ванну.



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Не используйте щелочные или содержащие хлор дезинфицирующие средства. Солевой раствор вызывает коррозию металлических деталей.

- ▶ Немедленно удаляйте все его остатки.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическая эффективность должна быть обеспечена производителем дезинфицирующего средства.

- MikroZid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dügt
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- ▶ Дезинфицирующее средство разбрызгать на салфетку, затем протереть ею изделие и оставить действовать согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Эффективность ручной внутренней дезинфекции должна быть документально подтверждена производителем дезинфицирующего средства. Для изделий KaVo разрешается использовать только дезинфицирующие средства, допущенные KaVo с точки зрения совместимости материалов (напр., WL-cid/фирма ALPRO).

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом, чтобы исчезли все капли воды.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KaVo специальными средствами, входящими в систему для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.



ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!



Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.



7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки для повторного использования выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

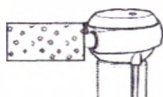
Уход за системой зажимов

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Уход с помощью KaVo Spray".

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A

Указание

QUATTROcare 2104/2104 A более не входит в комплект поставки. Последующие модификации:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A
- ▶ QUATTROcare CLEAN 2140 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)

Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

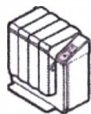
См. также:

Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

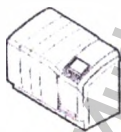


См. также:

Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

7.5.5 Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.6 Упаковка

Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

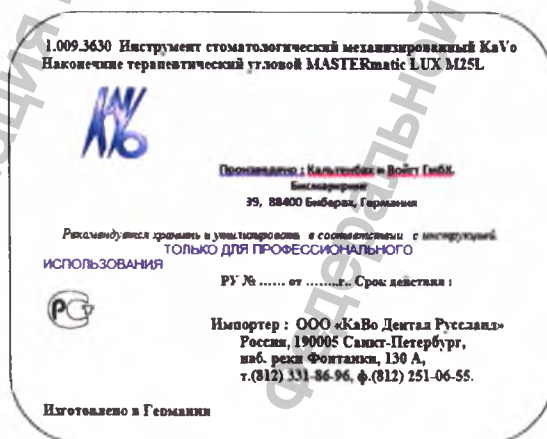
- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия



7.7 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERmatic LUX M25L и MASTERmatic LUX M05L 3 года.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Прокладки из целлюлозного волокна 100 штук	0.411.9862
Пакет Cleanрас 10 штук	0.411.9691
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Запасной фильтр	1.002.0271
Ключ	1.002.0321
Уплотнительное кольцо	0.200.6120

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании KaVo.

Гарантийное обслуживание возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документе должны быть приведены данные дилера, дата покупки, тип и серийный номер изделия.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Инструменты :

MASTERmatic LUX M25 L

MASTERmatic LUX M05 L

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 5349-1:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 1: Общие требования;
- ISO 5349-2:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 2: Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте;
- ISO 10993-1:2009 – Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 14457:2012 – Стоматология – Наконечники для бормашин и двигатели;
- ISO 17664:2004 – Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию;
- IEC 62366:2007 - Изделия медицинские – Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- ISO 14971:2007 – изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (исправленная версия 2007-10-01);
- 15223-1:2012 – Медицинские устройства – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования.

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,

Фактический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В,

БЦ «Санкт-Петербург Плаза»,

Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



KaVo. Dental Excellence.

Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-44538

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист (-а, -ов)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Certified Copy

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56
D-88400 Biberach

☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Инструкция по эксплуатации

SURGmatic S201 XL - 1.010.2332
SURGmatic S201 XC - 1.010.2333

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Всегда на страже безопасности



S Stefan Traupel
Director Regulatory Affairs



KaVo. Dental Excellence.

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
тел. +49 (0) 7351 56-0
факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH
Zahnhofstraße 20,
D-88447 Warthausen,
Germany, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Оглавление

1	Информация для пользователей.....	5
2	Безопасность.....	6
2.1	Указания по технике безопасности.....	6
3	Описание изделия.....	8
3.1	Целевое назначение - использование по назначению Целевое назначение:.....	9
	Использование по назначению:.....	9
3.2	Технические характеристики S201 XL / S201 XC.....	10
3.3	Температура транспортировки и хранения.....	10
3.4	Противопоказания.....	10
3.5	Возможные побочные эффекты.....	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	11
4.1	Контроль расхода воды.....	11
5	Эксплуатация.....	12
5.1	Установка.....	12
5.2	Отсоединение головки.....	12
5.3	Установка углового наконечника на переходник микромотора.....	13
5.4	Отсоединение углового наконечника от переходника микромотора.....	13
5.5	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	13
5.6	Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	14
6	Проверка и устранение неисправностей.....	15
6.1	Проверка неисправностей.....	15
6.2	Устранение неисправностей.....	15
6.2.1	Очистка распылительной трубки и зажима распылителя.....	15
7	Подготовительные этапы согласно ISO 17664.....	16
7.1	Подготовка в месте применения.....	16
7.2	Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации.....	16
7.3	Очистка.....	17
7.3.1	Ручная наружная и внутренняя очистка.....	17
7.3.2	Внешняя машинная очистка.....	17
7.4	Дезинфекция.....	18
7.4.1	Ручная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.4.2	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.5	Сушка.....	18
7.6	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание.....	19
7.6.1	Уход при помощи KaVo Spray.....	19
7.6.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor.....	19
7.6.3	Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A.....	20
7.6.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS.....	20
7.6.5	Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A.....	21

7.7	Упаковка.....	22
7.8	Стерилизация.....	23
7.9	Хранение	24
8	Вспомогательные средства.....	25
9	Условия предоставления гарантии	26
10	Утилизация.....	26
11	Требования к охране окружающей среды	26
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.	27
13	Представительство в России	27

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Риск при отсутствии устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

**Указание**

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодную проверку системы крепления инструментов.

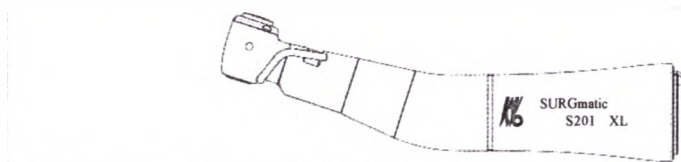
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

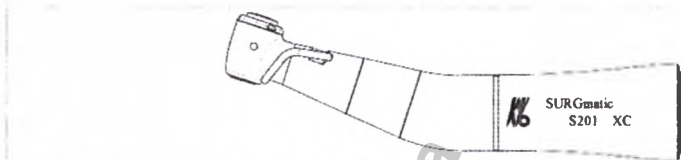
Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

3 Описание изделия

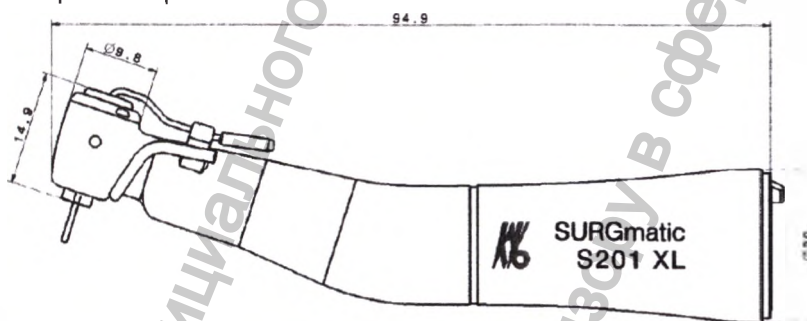


SURGmatic S201 XL (Арт. № 1.010.2332)



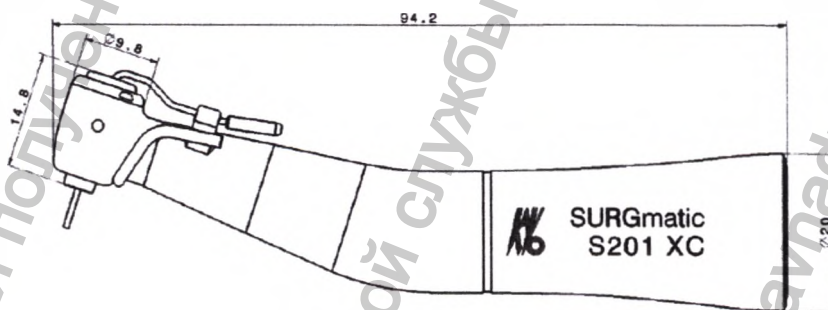
SURGmatic S201 XC (Арт. № 1.010.2333)

Инструмент стоматологический механизированный KaVo SURGmatic S201XL / SURGmatic S201XC – это хирургические угловые наконечники, состоящие из 100% нержавеющей стали.



SURGmatic S201 XL (Арт. № 1.010.2332)

Длина : 94,9 мм; Диаметр хвостовой части : 20 мм
Диаметр головки : 9,8 мм; Длина головки : 14,9 мм



SURGmatic S201 XC (Арт. № 1.010.2333)

Длина : 94,2 мм; Диаметр хвостовой части : 20 мм
Диаметр головки : 9,8 мм; Длина головки : 14,9 мм

Наименование изделия	Масса, гр.
Наконечник хирургический угловой SURGmatic S 201 XL	81,3 ± 5%
Наконечник хирургический угловой SURGmatic S 201 XC	82,6 ± 5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующих целей: применение в хирургии, например, установка имплантата, приращение костных тканей, синус-лифтинг, удаление зубов, имплантология, а также челюстно-лицевая хирургия.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики S201 XL / S201 XC

Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 зеленое кольцо
Передаточное отношение	20 : 1

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Для использования в качестве насадки подходят хирургическая фреза или шлифовальный инструмент с внутренним охлаждением, а также хирургические инструменты с шестигранным наконечником стержня.

Система внутреннего охлаждения (по Киршнеру и Майеру) с внешним подключением к охлаждающей среде.

Угловой наконечник можно устанавливать на все микромоторы INTRAMatic (LUX) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

Наконечники SURGmatic S201 XL, S201 XC имеют отдельное соединение для подачи воды-воздуха. Давление подачи воды и воздуха в наконечники регулируется насосом 30-110 мл/мин.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Угловой наконечник SURGmatic S201 XL/XC состоит из переходника и головки. Комбинация с другими головками/переходниками недопустима.

3.3 Температура транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.


3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).

4.1 Контроль расхода воды

ОСТОРОЖНО! 

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

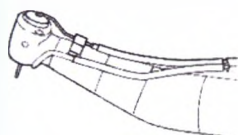
- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!

ОСТОРОЖНО! 

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой (Арт. № 0.410.0931).



- ▶ Отключите подачу спрей-воздуха и спрей-воды к распылителю стоматологической установки.

- ▶ Охладите фрезы или шлифовальные инструменты с использованием внешней и/или (если возможно) внутренней подачи охлаждающего средства. Подача может осуществляться по отдельности или с использованием соединительного элемента.

- ▶ При хирургических вмешательствах соблюдайте все необходимые предписания, касающиеся охлаждения.

- ▶ Используйте физиологическую, стерильную охлаждающую жидкость.

- ▶ Проследите за тем, чтобы подаваемое охлаждающее средство не содержало воздуха.

5 Эксплуатация

5.1 Установка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Угловой наконечник SURGmatic S201 XL/XC состоит из переходника и головки. Комбинация с другими головками/переходниками недопустима.



Указание

У углового наконечника SURGmatic S201 XL/XC головку можно отсоединять от переходника только для обработки.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильная установка головки может привести к ее отсоединению во время лечения.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать головку при работающем электроприводе. Перед каждым лечением следует проверять правильную посадку головки и надежное крепление зажимного кольца.

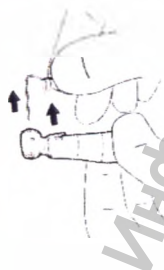


- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.
- ▶ Вставьте головку до упора. Убедитесь в правильном зацеплении фиксирующих выступов.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой (-> close), и затяните.



- ▶ Наденьте зажим распылительной трубки.
- ▶ Проверьте прочность крепления зажима распылителя.

5.2 Отсоединение головки



- ▶ Снимите зажим распылителя.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.

- ▶ Снимите медицинское изделие.
- ▶ Отпустите зажимное кольцо.

5.3 Установка углового наконечника на переходник микромотора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от муфты сцепления микромотора и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на муфте сцепления микромотора.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Снятие и установка углового наконечника при работающем электроприводе. Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KaVo Spray.



- ▶ Наденьте изделие на переходник микромотора и поверните, чтобы носок стопора зафиксировался со щелчком.

- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на переходнике.

5.4 Отсоединение углового наконечника от переходника микромотора

- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.

5.5 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие EN ISO 1797-1 тип 2, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 2334–2350 мм
- общая длина: не более 45 мм
- диаметр режущей части: макс. 10 мм

Избежать деформаций и искажений стержня инструмента можно при использовании хирургических инструментов с шестиугольным гнездом в комбинации с инструментами, имеющими в месте соединения форму шестигранника. Таким образом нет необходимости закреплять инструмент с помощью зажима и затруднений при снятии.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.



Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ Слегка поворачивая введите фрезу или шлифовальный инструмент в сегмент привода головки и прижмите до упора. При необходимости нажмите на кнопку.

- ▶ Потянув, проверьте прочность крепления инструмента.

5.6 Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

- ▶ Не касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.



- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный инструмент.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.
- ▶ При работе с перебоями/неровном вращении: выполните уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

См. также:

Инструкция по эксплуатации микромотора.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Очистка распылительной трубки и зажима распылителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите распылительные трубки форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931) прочистите распылительные трубки, чтобы вода свободно через них проходила.
- ▶ Освободите при помощи форсуночной иглы (Арт. № 0.410.0931) отверстия для воды с обеих сторон зажима распылителя.



7 Подготовительные этапы согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Снимите зажим распылителя для внутреннего охлаждения.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации

Необходимые принадлежности:

- Деминерализованная вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Игла для прочистки форсунок
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Одноразовый шприц

- ▶ Проверьте проходимость распылительной трубки и зажима распылителя и прочистите их форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ При помощи одноразового шприца промойте распылительную трубку и зажим мин. 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если после промывания вручную распылительная трубка или зажим остаются непроходимыми, замените медицинское изделие или зажим.

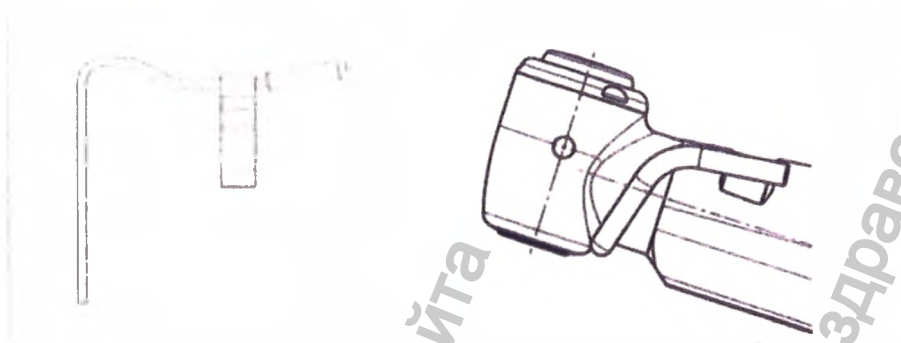
Очищайте распылительную трубку и зажим распылителя под деминерализованной водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение примерно 20 секунд.

Предварительная очистка без фиксации — обязательная процедура, и ее необходимо выполнять перед механической обработкой.

В системе KaVo QUATTROsafe CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.



В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить изнутри распылительную трубку и зажим можно только после предварительной очистки без фиксации.



7.3 Очистка

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате. Повреждение изделия.

- ▶ Нельзя промывать инструмент в ультразвуковом приборе!



Указание

Зажим распылителя для внутреннего охлаждения можно дополнительно очищать ультразвуком.

7.3.1 Ручная наружная и внутренняя очистка

Не применяется.

7.3.2 Внешняя машинная очистка

Указание

Перед очисткой или дезинфекцией в термодезинфекторе установите головку на соответствующую подставку.



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KaVo.
- ▶ Промывание изнутри и снаружи вручную не применяется. После предварительной очистки без фиксации (пункт 7.2) необходимо продолжить обработку в термодезинфекторе.

В системе KaVo QUATTROcare CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.

7.4 Дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО!



Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или в неупакованном виде в автоклаве!

7.4.1 Ручная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

7.4.2 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



Указание

Перед очисткой или дезинфекцией в термодезинфекторе установите головку на соответствующую подставку.



Для машинной чистки KaVo рекомендует стерилизацию в автоклаве при 135 °C (предпочтительно класса B).

В качестве альтернативы дезинфекция может осуществляться в термодезинфекторах, соответствующих EN ISO 15883-1, используемых с щелочными чистящими средствами со значением pH не более 10 (например, Miele G 7781/G 7881

— квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear и касаются исключительно совместимости материалов с изделиями KaVo).

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.5 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент. Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!

Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.6.1 Уход при помощи KaVo Spray

**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Наденьте изделие на головку распылителя и нажимайте в течение одной секунды на распылитель аэрозоля.

Уход за системой зажимов

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.

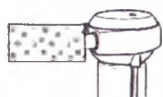


- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Средства и системы для ухода - техническое обслуживание: Уход при помощи KaVo Spray".

7.6.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.



- ▶ Присоедините изделие к подходящему переходнику распылителя KaVo SPRAYrotor и наденьте на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.6.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Прибор с давлением при расширении для очистки неорганических остатков и оптимального ухода.



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

Уход за системой зажимов

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

«Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104/2104A»

7.6.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.

- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.



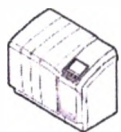
7.6.5 Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.7 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

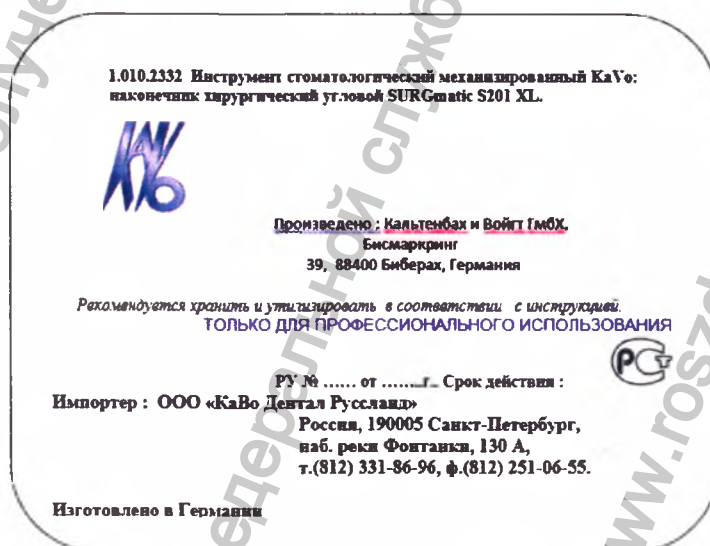
- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия



7.8 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.9 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы инструментов KaVo SURGmatic S201 XL/ SURGmatic S201 XC - 3 года.

8 Вспомогательные средства

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта ухода для головок (QUATTROcare)	0.411.7941
Зажим распылителя	1.002.3377
Соединительный элемент	0.593.0361
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Пакет Cleanpac 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна 100 штук	0.411.9862
Хирургическая муфта ухода	1.009.9489

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс. Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании KaVo.

Гарантийное обслуживание возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документе должны быть приведены данные дилера, дата покупки, тип и серийный номер изделия.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Инструменты KaVo SURGmatic S201 XL/ SURGmatic S201 XC соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 5349-1:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 1: Общие требования;
- ISO 5349-2:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 2: Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте;
- ISO 10993-1:2009 – Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 14457:2012 – Стоматология – Наконечники для бормашин и двигатели;
- ISO 17664:2004 – Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- IEC 62366:2007 - Изделия медицинские – Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию;
- ISO 14971:2007 – изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (исправленная версия 2007-10-01);
- ISO 15223-1:2012 – Медицинские устройства – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования.

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,

Фактический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В,

БЦ «Санкт-Петербург Плаза»;

Тел/Факс: +7 (812) 331-86-96

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-44536

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист (-ов)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Certified Copy

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56
D-88400 Biberach

☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Информация по... официального сайта...
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Инструкция по эксплуатации

MASTERmatic LUX M10 L - 1.009.3570



Stefan Traupel
Director Regulatory Affairs

Всегда на страже безопасности



Kavo. Dental Excellence.

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
Тел. +49 (0) 7351 56-0
Факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
D-88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

Оглавление.....	Ошибка! Закладка не определена.
1 Информация для пользователей.....	5
2 Безопасность	6
2.1 Указания по технике безопасности	6
3 Описание изделия	9
3.1 Целевое назначение — использование по назначению Целевое назначение:.....	9
3.2 Технические характеристики	11
3.3 Условия транспортировки и хранения	11
3.4 Противопоказания	11
3.5 Возможные побочные эффекты.....	11
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1 Контроль расхода воды	12
5 Эксплуатация	13
5.1 Установка изделия	13
5.2 Снятие изделия	13
5.3 Установка бора для прямого или углового наконечника	13
5.4 Удаление бора прямого или углового наконечника.....	14
5.5 Переоборудование для бора углового наконечника	15
6 Проверка и устранение неисправностей	16
6.1 Проверка неисправностей	16
6.2 Устранение неисправностей.....	16
6.2.1 Замена уплотнительных колец	16
6.2.2 Очистка впрыскивающей форсунки	16
7 Этапы обработки согласно ISO 17664	18
7.1 Подготовка в месте применения	18
7.2 Очистка	18
7.2.1 Ручная наружная очистка	18
7.2.2 Машинная наружная очистка	18
7.2.3 Ручная внутренняя очистка	18
7.2.4 Машинная внутренняя очистка	19
7.3 Дезинфекция.....	19
7.3.1 Ручная наружная дезинфекция.....	20
7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция.....	20
7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	20
7.4 Сушка	21
7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание.....	21
7.5.1 Уход при помощи KaVo Spray	21

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	22
7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	22
7.5. Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A	23
7.5.5 Уход при помощи KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A	24
7.6 Упаковка	24
7.7 Стерилизация	25
7.8 Хранение	26
8 Вспомогательные средства	27
9 Гарантийные условия	28
10 Утилизация	28
11 Требования к охране окружающей среды	28
12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов	29
13 Представительство в России	29

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратите работу и проинформировать сервисную службу.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.
Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.
Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасно использовать в качестве светового зонда.
Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- ▶ Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Риск при отсутствии устройств управления.
Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

**Указание**

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодную проверку системы крепления инструментов.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

2 Безопасность | 2.1 Указания по технике безопасности

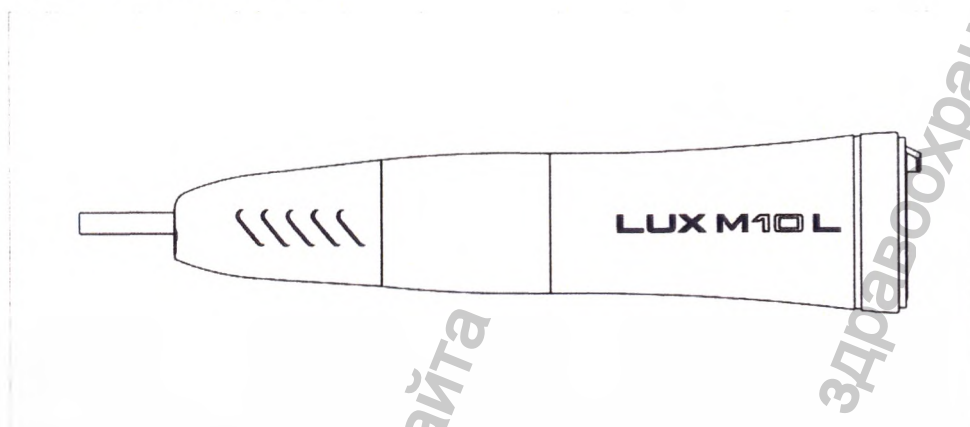
Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

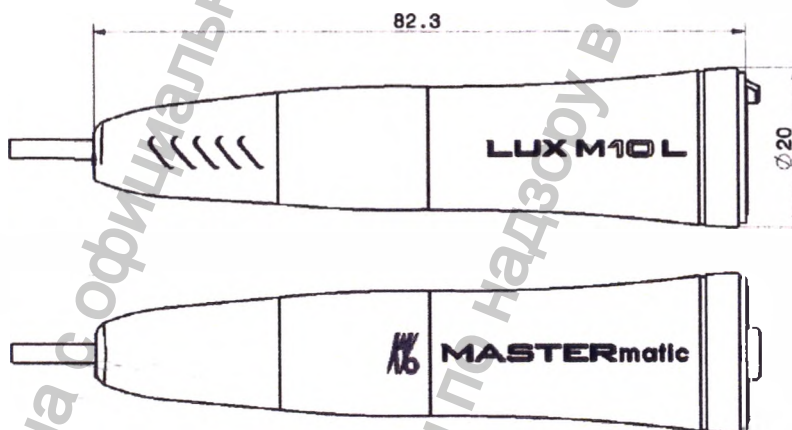
www.goszdravnadzor.ru

3 Описание изделия



MASTERmatic LUX M10 L (Арт. № 1.009.3570)

Инструмент стоматологический механизированный KaVo MASTERmatic LUX M10L – это терапевтический прямой наконечник с электроприводом, предназначенный для профессионального использования.



Длина: 82,3 мм

Диаметр хвостовика: 20 мм.

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник MASTERmatic M10L	80 ± 5%

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

3.2 Технические характеристики

Скорость вращения привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Передаточное число	1:1
Максимальная скорость вращения	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 синее кольцо
Давление спрей-воды	0,8—2,0 бар (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0—2,0 бар (15—29 psi)
Расход спрей-воздуха	мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)
Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.

Можно применять фрезы или шлифовальные инструменты для прямых наконечников.

После переделки можно применять короткие фрезы или шлифовальные инструменты для прямых наконечников.

Наконечник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (Lux) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

3.3 Условия транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные действия отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).

4.1 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

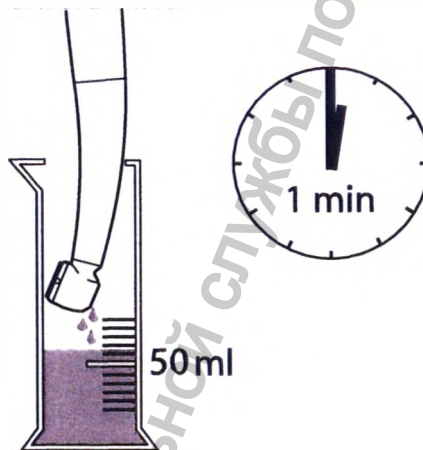
- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Слишком низкий расход спрей-воды может приводить к перегреву изделия и к повреждению зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.

ОСТОРОЖНО!



Соединение с электроприводом.

Наконечник заблокирован.

- ▶ Ввод в работу допускается только при закрытом цанговом зажиме.

ОСТОРОЖНО!



Снятие и установка наконечника при вращении приводного двигателя.

Повреждение патрона.

- ▶ Не устанавливать и не снимать наконечник при вращении приводного двигателя!
- ▶ Слегка смажьте средством KaVo Spray уплотнительные кольца на переходнике микромотора.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и поворачивайте, пока носок стопора не зафиксируется со щелчком.
- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на переходнике.



5.2 Снятие изделия

- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.

5.3 Установка бора для прямого или углового наконечника

Указание

Использовать только боры прямых и угловых наконечников, соответствующие EN ISO 1797-1, тип 1 и 2, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

диаметр хвостовика: 2,334—2,35 мм

с упором бора:

- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм
- общая длина: не более 22 мм

без упора бора:

- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 30 мм
- общая длина: не более 44,5 мм



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.



Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов. Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.



- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом. Инфекция или порезы.



- ▶ Носить перчатки или напальчники.

ОСТОРОЖНО!



Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ Поверните зажимное кольцо по направлению стрелки до упора и вставьте бор прямого или углового наконечника в зажимную цангу.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в исходное положение.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.4 Удаление бора прямого или углового наконечника

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента. Порезы и повреждение зажимной системы.



- ▶ Не касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.
- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента повернуть зажимное кольцо в направлении стрелки и вытащить фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в исходное положение.

5.5 Переоборудование для бора углового наконечника



Указание

При использовании бора углового наконечника сам наконечник следует переоборудовать.

- ▶ Открыть цанговый зажим наконечника.
- ▶ Вставить прилагаемый упор бора в цанговый зажим.
- ▶ Нажать бором углового наконечника, на упор, затянуть зажимное кольцо и опробовать в глухой посадке.
- ▶ Для извлечения упора бора следует использовать прилагаемый крюк.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Отсутствие или повреждение уплотнительных колец. Неисправности и преждевременный выход из строя.

- ▶ Убедиться в том, что все уплотнительные кольца имеются на переходнике и не повреждены.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается на холостом ходу: Проверить расход охлаждающего воздуха.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: Выполнить уход за изделием.
- ▶ При перерывах в работе/неровном вращении: Выполнить уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на соединительном зажиме двигателя: Заменить уплотнительное кольцо.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами. Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия.

- ▶ Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло.



Указание

Уплотнительные кольца на переходнике разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

- ▶ Уплотнительное кольцо сжать пальцами, чтобы образовалась петля.
- ▶ Кольцо сместить вперед и снять.
- ▶ Новые уплотнительные кольца установить в канавки.

6.2.2 Очистка впрыскивающей форсунки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждения зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.
- ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости

- ▶ Почистите щеткой под проточной питьевой водой.

7.2.2 Машинная наружная очистка

KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла изделие снаружи и внутри сухое, а сразу после этого смазать его специальным средством, входящим в систему для ухода KaVo.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Качественная ручная внутренняя очистка (устранение остаточного белка) возможна только с применением KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.3 Дезинфекция

- ▶ Укрыть на медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и надеть его на соответствующий адаптер для ухода. Нажать распылитель аэрозоля 3 раза по 2 секунды. Снять медицинское изделие с насадки и оставить чистящее средство действовать на одну минуту.
- ▶ Затем 3 - 5 секунд промывать средством KaVo DRYspray.

См. также:

Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray

Указание

KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray для внутренней очистки вручную поставляются только в следующих странах:

Германия, Австрия, Швейцария, Италия, Испания, Португалия, Франция, Люксембург, Бельгия, Нидерланды, Великобритания, Дания, Швеция, Финляндия и Норвегия.

В других странах осуществляется только внутренняя машинная очистка с помощью термодезинфекторов согласно стандарту EN ISO 15883-1.



7.2.4 Машинная внутренняя очистка



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность в случае проведения неполной дезинфекции.

KaVo рекомендует проводить заключительную дезинфекцию без упаковки в стерилизаторе, если без стерилизации не обеспечивается полная дезинфекция.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе, в автоклаве без упаковки или вручную!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Не использовать ультразвуковую ванну.



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Не используйте щелочные или содержащие хлор дезинфицирующие средства. Солевой раствор вызывает коррозию металлических деталей.

- ▶ Немедленно удаляйте все его остатки.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует указанные ниже изделия. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- Mikrocid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dügg
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- ▶ Дезинфицирующее средство разбрызгать на салфетку, затем протереть ею изделие и оставить действовать согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Эффективность ручной внутренней дезинфекции должна быть документально подтверждена производителем дезинфицирующего средства. Для изделий KaVo разрешается использовать только дезинфицирующие средства, допущенные KaVo с точки зрения совместимости материалов (напр., WL-cid/фирмы ALPRO).

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом, чтобы исчезли все капли воды.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KaVo специальными средствами, входящими в систему для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.

ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!

Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.5.1 Уход при помощи KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки для повторного использования выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Уход за цанговым зажимом

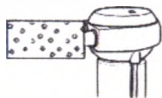
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.





- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Средства и системы для ухода - техническое обслуживание: Уход при помощи KaVo Spray".

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



- ▶ Присоедините изделие к подходящему переходнику распылителя KaVo SPRAYrotor и наденьте на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A



Указание

QUATTROcare 2104/2104 A более не входит в комплект поставки.

Последующие модификации:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A
- ▶ QUATTROcare CLEAN 2140 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.

- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

«Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A»

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTiflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

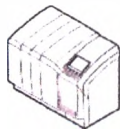
Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

См. также:

«Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS»

7.5.5 Уход при помощи KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.6 Упаковка

Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

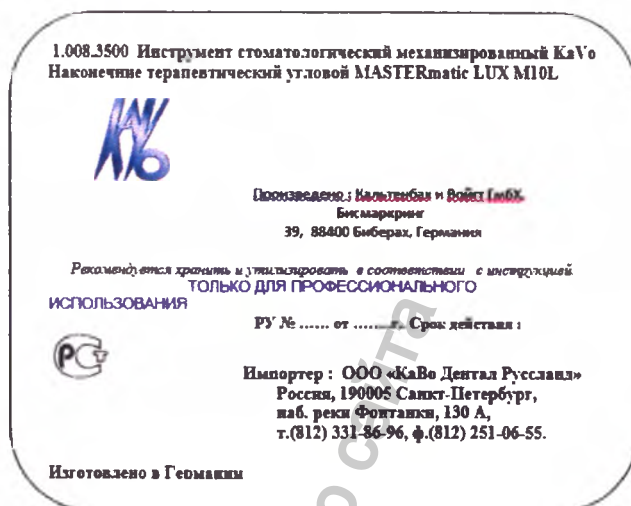
- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия



7.7 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1

⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!





Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERmatic LUX M10L 3 года.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Пакет Cleanpas, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Шланг для распыления, стерилизуемый	0.065.5188
Упор бора	0.524.0892
Крюк	0.410.1963
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем по безупречному функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий

В случае обоснованных жалоб компания KaVo EWL бесплатно обеспечит бесплатную доставку для замены или ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям фирмы KaVo или другим указаниям. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия являются результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами, не авторизованными фирмой KaVo.

Гарантийные обязательства могут быть выполнены только в том случае, если для изделия имеется подтверждение о покупке в виде копии счета или накладной. На них должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, номер или тип аппарата, а также заводской или серийный номер.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Инструмент MASTERmatic LUX M10 L соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 5349-1:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 1: Общие требования;
- ISO 5349-2:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 2: Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте;
- ISO 10993-1:2009 – Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 14457:2012 – Стоматология – Наконечники для бормашин и двигателя;
- ISO 17664:2004 – Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию;
- IEC 62366:2007 – Изделия медицинские – Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- ISO 14971:2007 – изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (исправленная версия 2007-10-01);
- ISO 15223-1:2012 – Медицинские устройства – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования.

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,

Фактический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В,

БЦ «Санкт-Петербург Плаза»,

Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения



Jeffa Trampler
Director Regulatory
Affairs

www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цепелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-36904

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист (-а, -ов)

Нотариус:



Certified Copy

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56
D-88400 Biberach

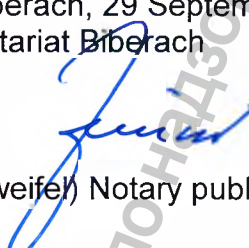
☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Инструкция по эксплуатации

MASTERmatic LUX M07 L - 1.009.3610

MASTERmatic LUX M20 L - 1.009.3620

MASTERmatic LUX M29 L - 1.009.3580

Всегда на страже безопасности



Stefan Trampler
Director Regulatory Affairs



Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH

Bismarckring 39

D-88400 Biberach,

Germany, Германия

www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH

Bismarckring 39

D-88400 Biberach,

Germany, Германия

Тел. +49 (0) 7351 56-0

Факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH

Bahnhofstraße 20,

D-88447 Warthausen,

Germany, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Указания по технике безопасности	6
3	Описание изделия	8
3.1	Целевое назначение — использование по назначению Целевое назначение:	9
3.2	Технические характеристики M07 L	10
3.3	Технические характеристики M20 L	10
3.4	Технические характеристики M29 L	11
3.5	Условия транспортировки и хранения	11
3.6	Противопоказания	11
3.7	Возможные побочные эффекты	11
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1	Контроль расхода воды	12
5	Эксплуатация	13
5.1	Установка изделия	13
5.2	Снятие изделия	13
5.3	Установка головки INTRA LUX	13
5.4	Снятие головки INTRA LUX	13
6	Проверка и устранение неисправностей	14
6.1	Проверка неисправностей	14
6.2	Устранение неисправностей	14
6.2.1	Замена уплотнительных колец	14
6.2.2	Очистка впрыскивающей форсунки	14
6.2.3	Замена водяного фильтра	15
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка в месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Машинная наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	17
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	18
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка Ручная сушка	18
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	19
7.5.1	Уход при помощи KaVo Spray	19

7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	19
7.5.3	Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	20
7.5.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A	20
7.5.5	Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A	20
7.6	Упаковка	21
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение	23
8	Вспомогательные средства	24
9	Гарантийные условия	25
10	Утилизация	25
11	Требования к охране окружающей среды	25
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов	26
13	Представительство в России	26

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Опасно использовать в качестве светового зонда.

Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- ▶ Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

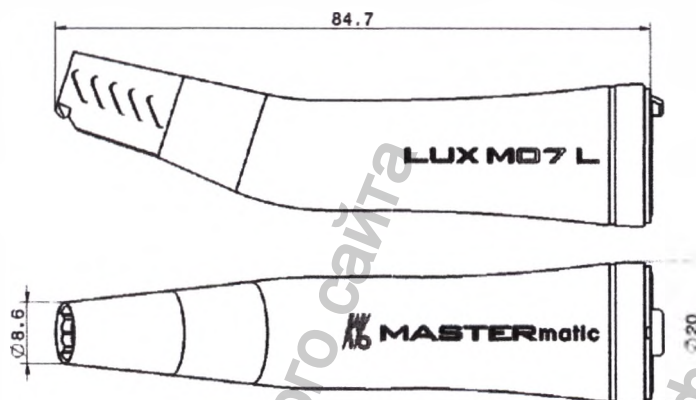
Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

3 Описание изделия

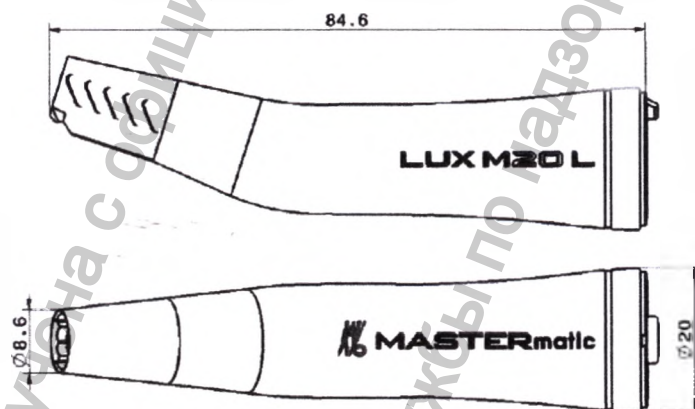
4

Инструмент стоматологический механизированный KaVo MASTERmatic LUX M07 L / MASTERmatic LUX M20 L / MASTERmatic LUX M29 L – это терапевтические угловые наконечники, предназначенные для профессионального использования.



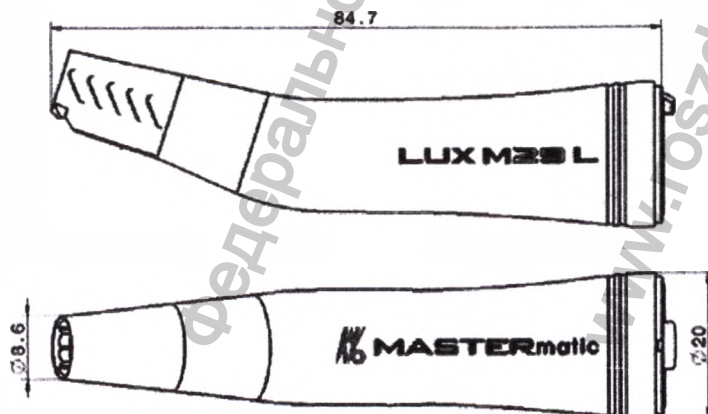
MASTERmatic LUX M07 L (Арт. № 1.009.3610)

Длина : 84,7 мм, Диаметр головной части : 8,6 мм, Диаметр хвостовика : 20 мм



MASTERmatic LUX M20 L (Арт. № 1.009.3620)

Длина : 84,6 мм, Диаметр головной части : 8,6 мм, Диаметр хвостовика : 20 мм



3 Описание изделия | 3.1 Целевое назначение — использование по назначению

MASTERmatic LUX M29 L (Арт. № 1.009.3580)

Длина : 84,7 мм, Диаметр головной части : 8,6 мм, Диаметр хвостовика :
20 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник терапевтический угловой MASTERmatic M07 L	64 ± 5%
Наконечник терапевтический угловой MASTERmatic M20 L	64 ± 5%
Наконечник терапевтический угловой MASTERmatic M29 L	65 ± 5%

4.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению ил изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие с соответствующими головками инструментов предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

4.2 Технические характеристики MASTERmatic LUX M07 L

Число оборотов привода	до 40 000 мин ¹
Переходник	2,7:1
Максимальное число оборотов	до 15 000 мин ¹
Маркировка	1 зеленое кольцо
Давление спрей-воды	0,8—2,0 бар (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0—2,0 бар (15—29 psi)
Расход спрей-воздуха	мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)
Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.

Изделие предназначено для работы с любыми головками INTRA и INTRA LUX. Переходник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic и микромоторы с подключением, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

4.3 Технические характеристики MASTERmatic LUX M20 L

Число оборотов привода	до 40 000 мин ¹
Переходник	1:1
Максимальное число оборотов	до 40 000 мин
¹ Маркировка кольцо	1 синее
Давление спрей-воды	0,8—2,0 бар (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0—2,0 бар (15—29 psi)
Расход спрей-воздуха	мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2
бар) Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.

Изделие предназначено для работы с любыми головками INTRA и INTRA LUX. Переходник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic и микромоторы с подключением, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

4.4 Технические характеристики MASTERmatic LUX M29 L

Число оборотов привода	до 40 000 мин ⁻¹
Переходник	7,4:1
Максимальное число оборотов	до 5000 мин ⁻¹
Маркировка	2 зеленых кольца
Давление спрей-воды	0,8—2,0 бар (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0—2,0 бар (15—29 psi)
Расход спрей-воздуха	мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)
Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.

Изделие предназначено для работы с любыми головками INTRA и INTRA LUX. Переходник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic и микромоторы с подключением, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

4.5 Условия транспортировки и хранения





⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

3.6 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.7 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные действия

5 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).



5.1 Контроль расхода воды

ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!

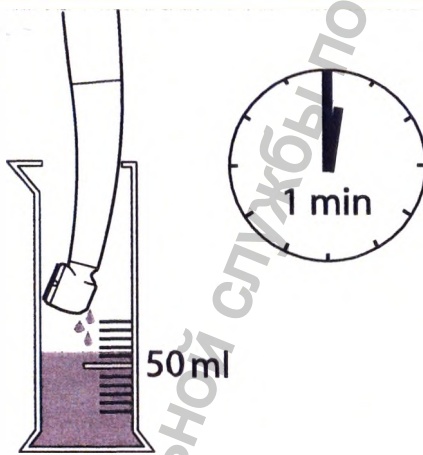


ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Слишком низкий расход спрей-воды может приводить к перегреву изделия и к повреждению зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.



ОСТОРОЖНО!

Снятие и установка наконечника при вращении приводного двигателя.

Повреждение патрона.

- ▶ Не устанавливать и не снимать нижнюю часть при вращении приводного двигателя!



- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора (LUX) и поворачивайте, пока носок стопора не зафиксируется со щелчком.

- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Отцепите изделие от переходника микромотора и снимите его в направлении оси.

5.3 Установка головки INTRA LUX

ОСТОРОЖНО!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зажата головка может выпасть во время лечения.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать головки при работающем электроприводе. Перед каждым применением проверяйте, прочно ли сидит головка и хорошо ли затянуто зажимное кольцо.

- ▶ Повернув зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и удерживая его,

- ▶ вставьте головку до упора. Убедитесь в правильном зацеплении фиксирующих выступов.

- ▶ Поверните зажимное кольцо в обратном направлении к направлению стрелки (-> close) и затяните.

5.4 Снятие головки INTRA LUX

- ▶ Повернув зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и удерживая его, вытащить головку вперед из нижней части.



6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Отсутствие или повреждение уплотнительных колец.
Неисправности и преждевременный выход из строя.

- ▶ Убедиться в том, что все уплотнительные кольца имеются на переходнике и не повреждены.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается на холостом ходу:
Проверить расход охлаждающего воздуха.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ При перерывах в работе/неровном вращении:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на соединительном зажиме двигателя:
Заменить уплотнительное кольцо.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами.
Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия.

- ▶ Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло.



Указание

Уплотнительные кольца на переходнике разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

- ▶ Уплотнительное кольцо сжать пальцами, чтобы образовалась петля.
- ▶ Кольцо сместить вперед и снять.
- ▶ Новые уплотнительные кольца установить в канавки.

6.2.2 Очистка впрыскивающей форсунки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.
Перегрев изделия и повреждения зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.
- ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

6.2.3 Замена водяного фильтра

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.
Слишком низкий расход спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверить и при необходимости заменить фильтр.
- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой (Арт. № 0.410.0921).



- ▶ Фильтр вывинтить ключом (Арт. № 1.002.0321) и вынуть.
- ▶ Установить новый фильтр (Арт. № 1.002.0271) и ввинтить его ключом.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.



Указание

Для подготовки снять головку с нижней части.

- ▶ Сразу же удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Медицинское изделие следует обрабатывать как можно скорее после использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещать в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости

- ▶ Рекомендуется очистка щеткой под проточной питьевой водой.

7.2.2 Машинная наружная очистка



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла изделие снаружи и внутри сухое, а сразу после этого смазать его специальным средством, входящим в систему для ухода KaVo.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Качественная ручная внутренняя очистка (устранение остаточного белка) возможна только с применением KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray.

- ▶ Укрыть на медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и надеть его на соответствующий адаптер для ухода. Нажать распылитель аэрозоля 3 раза по 2 секунды. Снять медицинское изделие с насадки и оставить чистящее средство действовать на одну минуту.
- ▶ Затем 3 - 5 секунд промывать средством KaVo DRYspray.

См. также:

Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray

Указание

KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray для внутренней очистки вручную поставляются только в следующих странах:

Германия, Австрия, Швейцария, Италия, Испания, Португалия, Франция, Люксембург, Бельгия, Нидерланды, Великобритания, Дания, Швеция, Финляндия и Норвегия.

В других странах осуществляется только внутренняя машинная очистка с помощью термодезинфекторов согласно стандарту EN ISO 15883-1.



7.2.4 Машинная внутренняя очистка



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность в случае проведения неполной дезинфекции.

KaVo рекомендует проводить заключительную дезинфекцию без упаковки в стерилизаторе, если без стерилизации не обеспечивается полная дезинфекция.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Не использовать ультразвуковую ванну.





⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте щелочные или содержащие хлор дезинфицирующие средства. Солевой раствор вызывает коррозию металлических деталей.

- ▶ Немедленно удаляйте все его остатки.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическое действие должно быть обеспечено производителем дезинфицирующего средства.

- Mikrozid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dügg
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- ▶ Дезинфицирующее средство разбрызгать на салфетку, затем протереть ею изделие и оставить действовать согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Эффективность ручной внутренней дезинфекции должна быть документально подтверждена производителем дезинфицирующего средства. Для изделий KaVo разрешается использовать только дезинфицирующие средства, допущенные KaVo с точки зрения совместимости материалов (напр., WL-cid/фирма ALPRO).

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом, чтобы исчезли все капли воды.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KaVo специальными средствами, входящими в систему для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!



Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.5.1 Уход при помощи KaVo Spray



Указание

Уход за переходником можно выполнять отдельно или вместе с насаженной на него головкой.

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки для повторного использования выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Наденьте изделие на канюлю и нажимайте в течение одной секунды на распылитель аэрозоля.

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



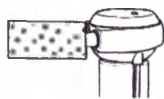
Указание

Уход за переходником можно выполнять отдельно или вместе с насаженной на него головкой.

- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor



7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A



Указание

Уход за переходником можно выполнять отдельно или вместе с насаженной на него головкой.

Прибор для очистки и ухода с использованием технологии нарастающего давления, способствующей высокой эффективности данных мероприятий.



Указание

QUATTROcare 2104/2104 A более не входит в комплект поставки. Последующие модификации:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A
- ▶ QUATTROcare CLEAN 2140 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Уход за переходником можно выполнять отдельно или вместе с насаженной на него головкой.

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии)



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

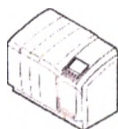
См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

7.5.5 Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.6 Упаковка



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.6 Упаковка

Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

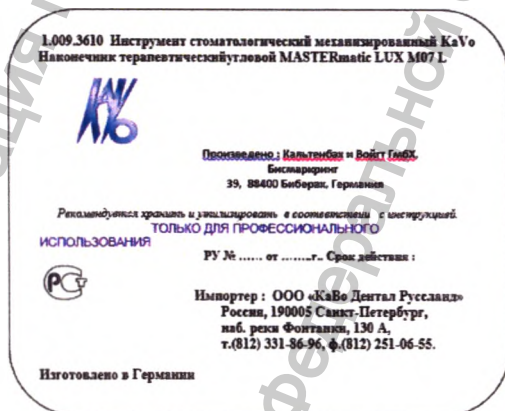
- ▶ Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия



7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.7 Стерилизация

7.7 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

- ▶ Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли в сухом, темном и прохладном помещении, по возможности, стерильном.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERmatic LUX M07 L, MASTERmatic LUX M20 L, MASTERmatic LUX M29 L - 3 года.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

8 Вспомогательные средства

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Пакет Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Запасной фильтр	1.002.0271
Ключ	1.002.0321
Уплотнительное кольцо	0.200.6120

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем по безупречному функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий

В случае обоснованных жалоб компания KaVo EWL бесплатно обеспечит бесплатную доставку для замены или ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям фирмы KaVo или другим указаниям. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия являются результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами, не авторизованными фирмой KaVo.

Гарантийные обязательства могут быть выполнены только в том случае, если для изделия имеется подтверждение о покупке в виде копии счета или накладной. На них должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, номер или тип аппарата, а также заводской или серийный номер.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Инструменты :

MASTERmatic LUX M07 L

MASTERmatic LUX M20 L

MASTERmatic LUX M29 L

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 5349-1:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 1: Общие требования;
- ISO 5349-2:2001 – Вибрация механическая – Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки – Часть 2: Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте;
- ISO 10993-1:2009 – Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 14457:2012 – Стоматология – Наконечники для бормашин и двигатели;
- ISO 17664:2004 – Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию;
- IEC 62366:2007 – Изделия медицинские – Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- ISO 14971:2007 – изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (исправленная версия 2007-10-01);
- ISO 15223-1:2012 – Медицинские устройства – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования.

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,

Фактический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В,

БЦ «Санкт-Петербург Плаза»,

Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.ru



KaVo. Dental Excellence.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Stefen Haupt
Director Regulatory
Affairs

www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ
/Подпись/
Штефан Трамплер
Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-36903

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист (-а, -ов)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru



Certified Copy

9

Notariat Biberach IV

Zeppelinring 56

D-88400 Biberach

☎ (+49 73 51) 18 03 40



Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 29 September, 2015
Notariat Biberach

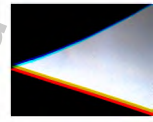

(Zweifel) Notary public



Информация по явлению с
официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Инструкция по эксплуатации

SURGmatic S201 L - 1.009.0470

SURGmatic S201 C - 1.009.1100



Stefan Traupel
Director Regulatory Affairs

Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach,
Germany, Германия
Тел. +49 (0) 7351 56-0
Факс +49 (0) 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
D-88447 Warthausen,
Germany, Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Оглавление

1	Информация для пользователей.....	5
2	Безопасность.....	6
2.1	Указания по технике безопасности.....	6
3	Описание изделия.....	8
3.1	Целевое назначение - использование по назначению Целевое назначение:.....	9
3.2	Технические характеристики S201 L / S201 C.....	10
3.3	Температура транспортировки и хранения.....	10
3.4	Противопоказания.....	10
3.5	Возможные побочные эффекты.....	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	11
4.1	Контроль расхода воды.....	11
5	Эксплуатация.....	12
5.1	Установка.....	12
5.2	Отсоединение головки.....	12
5.3	Установка углового наконечника на переходник микромотора.....	13
5.4	Отсоединение углового наконечника от переходника микромотора.....	13
5.5	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	13
5.6	Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов.....	14
6	Проверка и устранение неисправностей.....	15
6.1	Проверка неисправностей.....	15
6.2	Устранение неисправностей.....	15
6.2.1	Очистка распылительной трубки и зажима распылителя.....	15
7	Подготовительные этапы согласно ISO 17664.....	16
7.1	Подготовка в месте применения.....	16
7.2	Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации.....	16
7.3	Очистка.....	17
7.3.1	Ручная наружная и внутренняя очистка.....	17
7.3.2	Внешняя машинная очистка.....	17
7.4	Дезинфекция.....	18
7.4.1	Ручная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.4.2	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.5	Сушка Ручная сушка.....	18
7.6	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание.....	18
7.6.1	Уход при помощи KaVo Spray.....	19
7.6.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor.....	19
7.6.3	Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A.....	20
7.6.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS.....	20
7.6.5	Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A.....	21
7.7	Упаковка.....	22

7.8	Стерилизация.....	23
7.9	Хранение.....	23
8	Вспомогательные средства.....	24
9	Условия предоставления гарантии.....	25
10	Утилизация.....	25
11	Требования к охране окружающей среды.....	25
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	26
13	Представительство в России.....	26

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru







1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Указания по технике безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Эксплуатация" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легкой или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Риск при отсутствии устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения ожогов из-за горячей головки и крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой инструмента!

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

**Указание**

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодную проверку системы крепления инструментов.

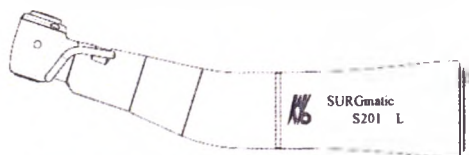
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

3 Описание изделия



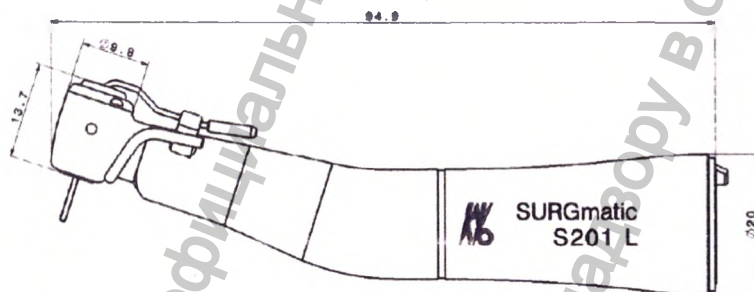
SURGmatic S201 L (Арт. № 1.009.0470)



SURGmatic S201 C (Арт. № 1.009.1100)

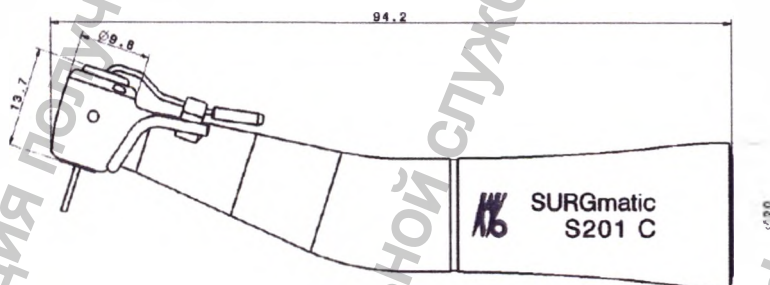
Инструмент стоматологический механизированный KaVo SURGmatic S201L / SURGmatic S201C - это хирургические угловые наконечники, работающие посредством электроприводных хирургических моторов.

Изделие состоит из 100% нержавеющей стали.



SURGmatic S201 L (Арт. № 1.009.0470)

Длина : 94,9 мм; Диаметр хвостовой части : 20 мм
Диаметр головки : 9,8 мм; Длина головки : 13,7 мм



SURGmatic S201 C (Арт. № 1.009.1100)

Длина : 94,9 мм; Диаметр хвостовой части : 20 мм
Диаметр головки : 9,8 мм; Длина головки : 13,7 мм

Наименование изделия	Масса, гр.
Наконечник хирургический угловой SURGmatic S 201L	81,7 ± 5%
Наконечник хирургический угловой SURGmatic S 201C	83 ± 5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующих целей: применение в хирургии, например, установка имплантата, приращение костных тканей, синус-лифтинг, удаление зубов, имплантология, а также челюстно-лицевая хирургия.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается применять только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики S201 L / S201 C

Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 зеленое кольцо
Передаточное отношение	20 : 1

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Можно применять хирургические фрезы или шлифовальные инструменты с внутренним охлаждением.

Система внутреннего охлаждения (по Киршнеру и Майеру) и внешний патрубок охлаждающей среды.

Угловой наконечник можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (LUX) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

Наконечники SURGmatic S201 L, S201 C имеют отдельное соединение для подачи воды-воздуха. Давление подачи воды и воздуха в наконечники регулируется насосом 30-110 мл/мин.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Угловой наконечник SURGmatic S201 L/C состоит из переходника и головки. Комбинации с другими головками/переходниками недопустимы.

3.3 Температура транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).



4.1 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой (Арт. № 0.410.0931).



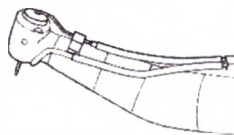
- ▶ Отключите подачу спрей-воздуха и спрей-воды к распылителю стоматологической установки.

- ▶ Охладите фрезы или шлифовальные инструменты с использованием внешней и/или (если возможно) внутренней подачи охлаждающего средства. Подача может осуществляться по отдельности или с использованием соединительного элемента.

- ▶ При хирургических вмешательствах соблюдайте все необходимые предписания, касающиеся охлаждения.

- ▶ Используйте физиологическую, стерильную охлаждающую жидкость.

- ▶ Проследите за тем, чтобы подаваемое охлаждающее средство не содержало воздуха.



5 Эксплуатация

5.1 Установка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Угловой наконечник SURGmatic S201 L/C состоит из переходника и головки. Комбинации с другими головками/переходниками недопустимы.



Указание

У углового наконечника SURGmatic S201 L/C головку можно отсоединять от переходника только для обработки.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильная установка головки может привести к ее отсоединению во время лечения.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать головку при работающем электроприводе. Перед каждым лечением следует проверять правильную посадку головки и надежное крепление зажимного кольца.

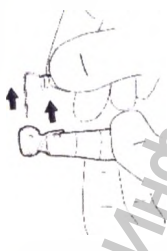


- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.
- ▶ Вставьте головку до упора. Убедитесь в правильном зацеплении фиксирующих выступов.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой (-> close), и затяните.



- ▶ Наденьте зажим распылительной трубки.
- ▶ Проверьте прочность крепления зажима распылителя.

5.2 Отсоединение головки



- ▶ Снимите зажим распылителя.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.

- ▶ Снимите медицинское изделие.
- ▶ Отпустите зажимное кольцо.

5.3 Установка углового наконечника на переходник микромотора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от муфты сцепления микромотора и упасть.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на муфте сцепления микромотора.

ОСТОРОЖНО!

Снятие и установка углового наконечника при работающем электроприводе. Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KaVo Spray.
- ▶ Наденьте изделие на переходник микромотора и поверните, чтобы носок стопора зафиксировался со щелчком.
- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на переходнике.

5.4 Отсоединение углового наконечника от переходника микромотора

- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.

5.5 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие EN ISO 1797-1 тип 1, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- общая длина: не более 45 мм
- диаметр режущей части: макс. 10 мм

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.

- ▶ Слегка поворачивая введите фрезу или шлифовальный инструмент в сегмент привода головки и прижмите до упора. При необходимости нажмите на кнопку.
- ▶ Потянув, проверьте прочность крепления инструмента.

5.6 Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

- ▶ Не касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный инструмент.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ОСТОРОЖНО!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.
- ▶ При работе с перебоями/неровном вращении: выполните уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

См. также:

Инструкция по эксплуатации микромотора.

6.2 Устранение неисправностей

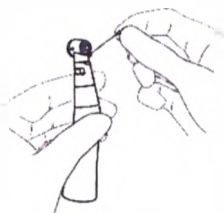
6.2.1 Очистка распылительной трубки и зажима распылителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может привести к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите распылительные трубки форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931) прочистите распылительные трубки, чтобы вода свободно через них проходила.
- ▶ Освободите при помощи форсуночной иглы (Арт. № 0.410.0931) отверстия для воды с обеих сторон зажима распылителя.



7 Подготовительные этапы согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Снимите зажим распылителя для внутреннего охлаждения.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации

Необходимые принадлежности:

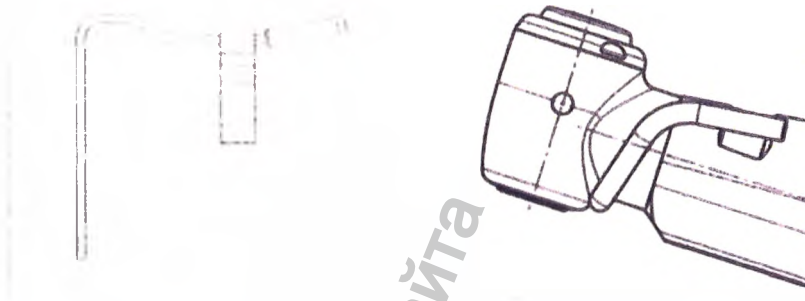
- Деминерализованная вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Игла для прочистки форсунок
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Одноразовый шприц
- ▶ Проверьте проходимость распылительной трубки и зажима распылителя и прочистите их форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ При помощи одноразового шприца промойте распылительную трубку и зажим мин. 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если после промывания вручную распылительная трубка или зажим остаются непроходимыми, замените медицинское изделие или зажим.

Очищайте распылительную трубку и зажим распылителя под деминерализованной водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение примерно 20 секунд.

Предварительная очистка без фиксации — обязательная процедура, и ее необходимо выполнять перед механической обработкой.

В системе KaVo QUATTROcare CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.

В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить изнутри распылительную трубку и зажим можно только после предварительной очистки без фиксации.



7.3 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате. Повреждение изделия.

- ▶ Нельзя промывать инструмент в ультразвуковом приборе!



Указание

Зажим распылителя для внутреннего охлаждения можно дополнительно очищать ультразвуком.

7.3.1 Ручная наружная и внутренняя очистка

Не применяется.

7.3.2 Внешняя машинная очистка



Указание

Перед очисткой или дезинфекцией в термодезинфекторе установите головку на соответствующую подставку.



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.
- ▶ Промывание изнутри и снаружи вручную не применяется. После предварительной очистки без фиксации (пункт 7.2) необходимо продолжить обработку в термодезинфекторе.

В системе KaVo QUATTROcare CLEAN возможно качественное промывание распылительной трубки с использованием хирургической муфты.

7.4 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе.

7.4.1 Ручная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

7.4.2 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



Указание

Перед очисткой или дезинфекцией в термодезинфекторе установите головку на соответствующую подставку.



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.5 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент. Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!

**Указание**

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке вспомогательных средств, т.к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.6.1 Уход при помощи KaVo Spray**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Уход за системой зажимов

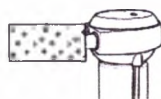
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Средства и системы для ухода - техническое обслуживание: Уход при помощи KaVo Spray".

7.6.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.



- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.6.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A

**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Прибор с давлением при расширении для очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием.

Уход за системой зажимов

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного сопла в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

«Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104/2104A»

7.6.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

**Указание**

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждой дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.



См. также:

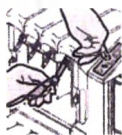
Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфты ухода место.

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.



См. также:

«Средства и системы для ухода – техническое обслуживание: Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS»

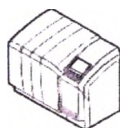
7.6.5 Уход с помощью KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Управляемый с помощью ПО прибор для качественной очистки и идеального ухода за инструментами и турбинами.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare CLEAN.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Уход за цанговым зажимом

Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и выполнять уход за ней один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.7 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- ▶ Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 29x164x72.5 мм



Макет этикетки изделия

1.009.0470 Инструмент стоматологический механизированный KaVo:
наконечник хирургический угловой SURGmatic S201 L.



Произведено: Кальтенбах и Вейт GmbH
Бисмаркринг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

РУ № отг. Срок действия:

Импортер: ООО «ЖаВо Дентал Руссланд»

Россия, 190005 Санкт-Петербург,
наб. реки Фонтанки, 130 А,
т.(812) 331-86-96, ф.(812) 251-06-55.

Изготовлено в Германии



7.8 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060/ISO 17665-1



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo устойчиво к воздействию температуры 138 °C (280,4 °F).

Можно выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.9 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы инструментов KaVo SURGmatic S201L/SURGmatic S201C – 3 года.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта ухода для головок (QUATTROcare)	0.411.7941
Зажим распылителя	1.002.3377
Соединительный элемент	0.593.0361
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Пакет Cleanрас 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна 100 штук	0.411.9862
Хирургическая муфта ухода	1.009.9489

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании KaVo.

Гарантийное обслуживание возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документе должны быть приведены данные дилера, дата покупки, тип и серийный номер изделия.

10 Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

11 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду в соответствии с требованиями ISO 14457.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru



Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Нотариат Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 г. Биберах
тел. (+49 73 51) 18 03 40

Заверенная копия

Настоящим я подтверждаю, что это полная и точная копия оригинального документа. Оригинал документа был предоставлен мне на рассмотрение.

Г. Биберах, 29 сентября 2015 г.

Нотариат Биберах

/Подпись/

(Цвайфель) публичный нотариус

Оттискная печать: Нотариат Биберах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
за безопасностью лекарственных средств



Sefa Damples
Director Regulatory
Affairs

www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39,
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Печать: Kaltenbach & Voigt GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 г. БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ

/Подпись/

Штефан Трамплер

Директор по нормативным актам

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-44537

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист (-а, -ов)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru