

To Roszdravnadzor  
From Kaltenbach & Voigt GmbH

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

**Operational documentation for medical device "Physiodispenser SM5 with accessories" in Russian**

Signature



2018-11-26

Stefan Trampler

Sr. Director Regulatory Affairs & Design Assurance

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



Urkundenrolle UR 4747 / 2018

AZ 5932/2018

Notar Hermann Frey LL.M. \*Tel. +49 7351 458110 \*Fax +49 7351 4581199


### Certification by a notary

I hereby **certify** that the signature under the document was in my presence acknowledged to be his signature by

**Stefan Trampler, born on 18.07.1981, - personally known by me -**

with place of employment at Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach an der Riß (Germany).

Biberach an der Riß, 29.11.2018

  
Frey, Notar



### Apostille

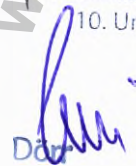
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Land: Bundesrepublik Deutschland
- 2. Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von Notar Frey
- 3. in seiner/ihrer Eigenschaft als öffentlicher Notar
- 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Hermann Frey  
Notar in Biberach

### Bestätigt

- 5. in Ravensburg
- 6. am 11.12.2018
- 7. durch den Präsidenten des Landgerichts unter Nr. 910a - 747/18
- 8. durch Stempel
- 9. durch Stempel
- 10. Unterschrift:



  
Da

- User's manual for the SM5
- User's manual for surgical micromotor INTRA LUX S600 LED
- User's manual for the handpiece

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

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

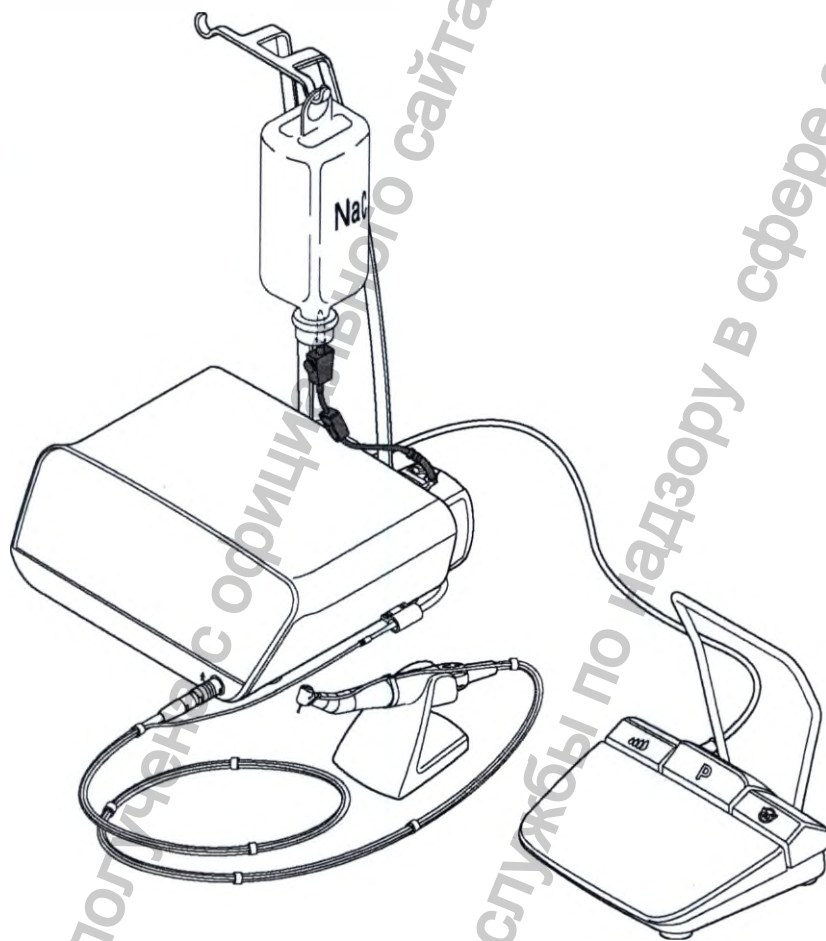
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

Инструкция по эксплуатации

Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями

# SM5



**OSSTEM**<sup>®</sup>  
IMPLANT

  
KaVo. Dental Excellence.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

**Производитель:**  
Kaltenbach & Voigt GmbH  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach  
Тел: +49 7351/56 - 0  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)

Последний пересмотр: 25 декабря 2017 года



## Содержание

<b>1</b>	<b>Инструкции пользователя</b>	6
1.1	Указания для пользователя	6
1.1.1	Обозначения	6
1.2	Целевая группа	6
1.3	Сервис	6
1.3.1	Ремонтная служба	6
1.4	Гарантийные условия	6
1.5	Транспортировка и хранение	7
1.5.1	Действующая инструкция по упаковке	7
1.5.2	Транспортные повреждения	7
1.5.3	Маркировка на упаковке: Хранение и транспортировка	8
<b>2</b>	<b>Безопасность</b>	9
2.1	Описание правил техники безопасности	9
2.1.1	Предупреждающий знак	9
2.1.2	Структура	9
2.1.3	Описание степеней опасности	9
2.2	Характеристики электромагнитной совместимости	9
2.3	Утилизация электронных и электрических устройств	10
2.4	Указания по технике безопасности	10
2.5	Противопоказания и побочные действия	11
<b>3</b>	<b>Описание изделия</b>	12
3.1	Целевое назначение - Использование по назначению	12
3.2	Физиодиспенсер SM5	13
3.3	Физиодиспенсер SM5	15
3.4	Блок управления ножной	16
3.5	Заводские таблички на корпусе SM5 и блоке управления ножном	16
3.6	Технические характеристики SM5	17
3.7	Комплектность	18
<b>4</b>	<b>Ввод в эксплуатацию</b>	19
4.1	Распаковывание	19
4.2	Установка держателя для бутылки	19
4.3	Демонтаж держателя для бутылки	19
4.4	Подключение блока управления ножного	20
4.5	Подключение хирургического мотора	20
4.6	Подключение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шланга	21
4.7	Подключение электропитания	26
<b>5</b>	<b>Эксплуатация</b>	27
5.1	Включение физиодиспенсера SM5	27
5.2	Настройка физиодиспенсера SM5	27
5.2.1	Настройка языка	28
5.2.2	Регулировка яркости LUX	28
5.2.3	Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX	29
5.2.4	Настройка режима работы ножной панели управления	29
5.2.5	Установка времени	30
5.2.6	Установка даты	31
5.2.7	Регулировка яркости ЖК-дисплея	31



5.2.8	Регулировка громкости .....	31
5.2.9	Настройка громкости сигнала нажатия кнопок .....	32
5.2.10	Экспорт настроек .....	32
5.2.11	Импорт настроек .....	33
5.2.12	Заводские настройки .....	33
5.2.13	Версия .....	34
5.3	Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED .....	34
5.3.1	Установка прямого или углового наконечника .....	34
5.3.2	Снятие прямого или углового наконечника .....	35
5.4	Определение и выполнение этапов программы .....	35
5.4.1	Заводские настройки .....	36
5.4.2	Примеры последовательностей этапов программы .....	37
5.4.3	Выбор этапов программы .....	38
5.4.4	Выбор действий .....	39
5.4.5	Ограничение числа этапов программы .....	39
5.5	Изменение настроек по умолчанию .....	40
5.5.1	Настройка максимальной скорости вращения .....	40
5.5.2	Настройка ограничения момента вращения .....	41
5.5.3	Настройка расхода охлаждающей жидкости .....	41
5.5.4	Изменение направления вращения микромотора .....	42
5.5.5	Настройка передаточного отношения .....	43
5.6	Функция промывки .....	44
5.6.1	Промывка вручную .....	44
5.6.2	Функция промывки как программная операция .....	45
5.7	Активация калибровки нажатием одной кнопки .....	45
5.8	Блок управления ножной .....	45
5.8.1	Изменение скорости вращения, расхода охлаждающей жидкости и направления вращения микромотора .....	46
5.8.2	Выбор этапов программы .....	47
5.9	Замена емкости для охлаждающей жидкости .....	47
6	Утилизация .....	49
7	Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664 .....	50
7.1	Чистка .....	50
7.1.1	Ручная чистка .....	50
7.1.2	Машинная чистка .....	52
7.2	Дезинфекция .....	52
7.2.1	Ручная дезинфекция .....	52
7.2.2	Машинная дезинфекция .....	53
7.2.3	Сушка .....	53
7.2.4	Обслуживание, проверка и испытание после подготовки .....	53
7.3	Упаковка .....	53
7.4	Стерилизация .....	54
7.4.1	Хранение .....	55
8	Поиск и устранение неисправностей .....	56
9	Обновление программного обеспечения .....	59
10	Проверка соблюдения правил техники безопасности («СТК») .....	60



<b>12 Данные об электромагнитной совместимости ..</b>	<b>62</b>
12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение ..	62
12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость ..	63
12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость ..	64
12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и физиодиспенсером SM5 ..	65
<b>13 Адрес для обращения потребителей.....</b>	<b>65</b>
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов.....	65

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 1 Инструкции пользователя

В тексте данного документа могут использоваться следующие сокращенные наименования физиодиспенсер, SM5, физиодиспенсер SM5.

### 1.1 Указания для пользователя

#### 1.1.1 Обозначения

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов

### 1.2 Целевая группа

Настоящий документ предназначен для стоматологов и практикующего персонала.

### 1.3 Сервис

Все вопросы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними можно направлять представителю Osstem Implant в Вашем регионе.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

#### 1.3.1 Ремонтная служба

В рамках оригинального заводского технического обслуживания KaVo предлагает сервисную проверку по фиксированной цене. На период сервисной проверки можно воспользоваться физиодиспенсером, предоставляемым во временное пользование.

Договориться о сроках и задать вопросы можно, обратившись к представителю Osstem Implant в Вашем регионе.

### 1.4 Гарантия

Производитель предоставляет конечному пользователю гарантию безупречного функционирования, указанного в накладной изделия, отсутствия дефектов материалов или их обработки. Период гарантии составляет 12 месяцев со дня продажи при соблюдении следующих условий:

При обоснованных претензиях, связанных с недостатками или неполной комплектацией, производитель выполняет свои гарантийные обязательства, осуществляя либо бесплатную доставку сменных деталей и узлов, либо ремонт, по желанию заказчика. Любые другие претензии, в особенности требования возмещения ущерба, исключены. В случае халатности, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит обязательным к исполнению предписаниям действующего законодательства.

Производитель не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя.

Как правило, гарантийные обязательства не распространяются на лампы, изделия из стекла и резины, а также на стойкость окраски деталей из пластмассы.

Ответственность также исключается в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие либо его изменения покупателем или третьими лицами.

Ответственность также исключается в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие либо его изменения покупателем или третьими лицами.

#### Гарантийные сроки

Срок службы: 5 лет.

Срок годности шлангов: 5 лет.

Изделия, которые подвержены стерилизации, выдерживают 250 циклов стерилизации без изменения функциональных характеристик

## 1.5 Транспортировка и хранение

### 1.5.1 Действующая инструкция по упаковке

#### Примечание

Действительно только для Федеративной Республики Германии.

Транспортные упаковки подлежат утилизации через специальные фирмы в соответствии с действующим предписанием по упаковке. При этом следует использовать повсеместную систему возврата использованной упаковки. Для этого KaVo произвела лицензирование своих транспортных упаковок. Также необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

### 1.5.2 Транспортные повреждения

#### В Германии

Если при сдаче изделия после транспортировки на упаковке обнаруживаются повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.
2. Запрещается вносить изменения в изделия и упаковку.
3. Запрещается использовать изделие.
4. Уведомите транспортное предприятие о повреждении.
5. Сообщите о повреждении на KaVo.
6. До получения согласия KaVo ни в коем случае не направлять поврежденное изделие обратно в адрес KaVo.
7. Вышлите подписанный документ о приемке груза в адрес KaVo.

Если изделие оказалось повреждено, но это не видно было по состоянию упаковке при сдаче, то необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно, не позднее чем в течение 7 дней, проинформировать о повреждении транспортное предприятие.
2. Сообщите о повреждении на KaVo.
3. Запрещается вносить изменения в изделия и упаковку.
4. Не использовать поврежденное изделие.

#### Примечание

Если грузополучатель не выполнит свои обязательства в соответствии с вышеописанной процедурой, то считается, что повреждение возникло после доставки (согласно Общероссийским экспедиторским условиям, ст. 28).



**За пределами Германии****Примечание**

KaVo не несет ответственности за транспортные повреждения. Поэтому посылку следует проверить сразу же после ее получения.

Если при сдаче изделия после транспортировки на упаковке обнаруживаются повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.

Грузополучатель может выдвинуть претензии по возмещению ущерба к транспортному предприятию только на основе указанного установления обстоятельств дела.

2. Запрещается вносить изменения в изделия и упаковку.

3. Запрещается использовать изделие.

Если изделие оказалось повреждено, но это не видно было по состоянию упаковке при сдаче, то необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно и не позднее, чем через 7 дней после поставки, проинформируйте о повреждении транспортное предприятие.

2. Запрещается вносить изменения в изделия и упаковку.

3. Не использовать поврежденное изделие.

**Примечание**

Если грузополучатель не выполнит свои обязательства в соответствии с выше-описанной процедурой, то считается, что повреждение возникло после доставки (согласно закону CMR глава 5 ст. 30).

**1.5.3 Маркировка на упаковке: Хранение и транспортировка****Примечание**

Сохраняйте упаковку на случай отправки в службу сервиса или в ремонт.



Нанесенные снаружи обозначения предназначены для транспортировки и хранения и имеют следующее значение:

	Транспортировать вертикально, верх в направлении стрелки!
	Защищать от ударов!
	Защищать от воздействия влаги!
	Допустимая нагрузка при складировании штабелями
	Диапазон температур
	Влажность воздуха
	Атмосферное давление

## 2 Безопасность

### 2.1 Описание правил техники безопасности

#### 2.1.1 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

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.

##### ВНИМАНИЕ!

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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.

### 2.2 Характеристики электромагнитной совместимости

#### Примечание

В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) по электромагнитной совместимости медицинских электроприборов, мы обязаны указать пользователям прибора на следующие моменты:

- Медицинская электрическая аппаратура требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости; установка и ввод таких аппаратов в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с требованиями инструкций KaVo по монтажу.
- Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи для медицинских электроприборов.

См. также:

2 12 Характеристики электромагнитной совместимости, страница 62





**Примечание**

В отношении принадлежностей, кабелей и прочих компонентов, поставляемых не фирмой KaVo, не действует заявление фирмы KaVo о соответствии требованиям стандарта ЕС по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

**2.3 Утилизация электронных и электрических устройств****Примечание**

На основании Директивы ЕС 2002/96 по старым электрическим и электронным устройствам мы заявляем, что данное изделие подпадает под действие указанной Директивы и должно подвергаться специальной утилизации.

Более подробную информацию вы можете получить, посетив сайт [www.kavo.com](http://www.kavo.com), или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.

Для окончательной утилизации:

**В Германии**

Для получения услуги по возврату электроприбора соблюдайте следующий порядок действий:

1. На домашней странице [www.enretec.de](http://www.enretec.de) компании enretec GmbH в пункте меню eom находится формуляр на заказ по утилизации. Этот формуляр можно загрузить или заполнить в режиме онлайн.
2. Заполните его и отправьте в качестве онлайн заказа или по факсу +49 (0) 3304 3919-590 в компанию enretec GmbH.

Для инициирования заказа на утилизацию Вы также можете использовать следующие контактные данные:

Телефон: +49 (0) 3304 3919-500

Эл.почта: [eom@enretec.de](mailto:eom@enretec.de) и

Почтовый адрес: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING®

Kanalstraße 17

D-16727 Velten

3. Не стационарно установленный прибор у вас заберут в офисе.

Стационарно установленный прибор заберут около подъезда по вашему адресу в согласованное время.

Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет владелец/пользователь прибора.

**Международные правила**

Информацию по утилизации в Вашей стране Вы можете получить в организациях по специализированной продаже стоматологического оборудования.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава: А

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава для шланга охлаждающей жидкости: Б

**2.4 Указания по технике безопасности****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование неподходящих принадлежностей или неподходящая модификация изделия.

Неразрешенные принадлежности и/или неподходящая модификация изделия могут привести к травмированию лиц и материальному ущербу.

- ▶ Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием или имеют стандартные разъемы (напр., соединительные зажимы MULTiflex, INTRAmatic).
- ▶ Вносите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.





**ВНИМАНИЕ!**

**Электрический микромотор изделия при работе искрит.**  
Опасность взрыва и/или пожара.

- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасной среде!
- ▶ Не использовать изделие в среде с повышенным содержанием кислорода!

**ВНИМАНИЕ!**

**Поврежденный кабеля питания/отсутствие защитного провода.**  
Поражение электрическим током.

- ▶ Перед работой проверьте кабель питания. Розетка должна иметь защитный контакт и соответствовать национальным нормам конкретной страны.

**ВНИМАНИЕ!**

**Повреждения при контакте с жидкостями.**

Неисправность электрических компонентов. ▶ Не допускайте проникновения жидкостей внутрь через отверстия в изделии.

**ВНИМАНИЕ!**

**Случайное проникновение жидкостей.**

Поражение электрическим током.

- ▶ Не погружайте изделие в ваннообразную емкость.
- ▶ Герметичность резервуаров охлаждающей жидкости и шлангов проверять и обеспечивать перед каждым использованием. При обнаружении жидкости на физиодиспенсере не касаться его и отсоединить кабель питания непосредственно от сети питания. Прежде, чем снова вставить кабель питания, необходимо убедиться в том, что поверхность физиодиспенсера полностью сухая.

**ВНИМАНИЕ!**

**Вращающиеся части при работе насоса**

Травмы ▶ Не трогайте насос. Выключайте физиодиспенсер, если насос открыт.

**ВНИМАНИЕ!**

**Опасности из-за воздействия электромагнитных полей.**

Электромагнитные поля могут нарушать функционирование имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

- ▶ Перед началом процедуры лечения необходимо поинтересоваться у пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор или другая система!

**ВНИМАНИЕ!**

**Повреждение в результате отказа системы электроснабжения.**

Отказ электропитания или другие неисправности могут привести к остановке хирургического микромотора.

- ▶ Необходимо обеспечить непрерывную подачу электропитания.

**2.5. Противопоказания и побочные действия:**

Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

### 3 Описание изделия

#### 3.1 Целевое назначение - Использование по назначению

##### Примечание

Физиодиспенсер SM5 предназначен для использования в операционных помещениях.

Физиодиспенсер SM5 предназначен только для использования в области стоматологии, для вмешательств с целью раскрытия и рассечения тканевых структур во рту пациента или эндодонтического лечения (например, пародонтальной щели, десен, костей, челюстей, для удаления зубов и имплантации). К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

Использование по назначению также подразумевает соблюдение всех указаний инструкции по эксплуатации и выполнение работ по осмотру, контролю и техническому обслуживанию.

При вводе изделия KaVo в эксплуатацию и во время эксплуатации в соответствии с предписанным назначением необходимо применять и выполнять правила и/или национальные законы, национальные предписания и технические правила, относящиеся к медицинским изделиям.

Пользователь перед каждым применением физиодиспенсера должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

При использовании прибора следует соблюдать национальные законодательные акты, в частности:

- Действующие предписания по подключению и вводу в эксплуатацию медицинских изделий.
- Действующие положения по охране труда.
- Действующие мероприятия по технике безопасности.

В обязанности пользователя входит: • использовать только исправное оборудование, • следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц, не допускать загрязнения изделия.

В целях обеспечения постоянной готовности к работе и сохранения функциональных характеристик изделия KaVo необходимо раз в 2 года выполнять рекомендуемые работы по техобслуживанию.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo, а также проверок по технике безопасности допускаются следующие лица: • технические специалисты представительства KaVo, прошедшие специальное обучение;

- технические специалисты фирм-дистрибьюторов KaVo, специально обученные в KaVo.

##### Примечание

Разрешенные к выполнению работы описаны в инструкции для технических специалистов, которая предоставляется обученному обслуживающему персоналу.

В Германии владелец, лицо, отвечающее за физиодиспенсер, и пользователь обязаны эксплуатировать свои аппараты в соответствии с положениями Закона об изделиях медицинского назначения.

В задачи службы технического обслуживания входят все виды проверок, требующиеся согласно Эксплуатационным предписаниям для оператора медицинской техники, § 6. (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV). После работ по обслуживанию, вмешательствам и ремонтах физиодиспенсера необходимо перед повторным вводом его в действие выполнить проверку по IEC 62353 (в соответствии с техническим состоянием).

##### Примечание

Перед длительным перерывом в пользовании необходимо выполнить очистку и уход за продуктом в соответствии с инструкцией.

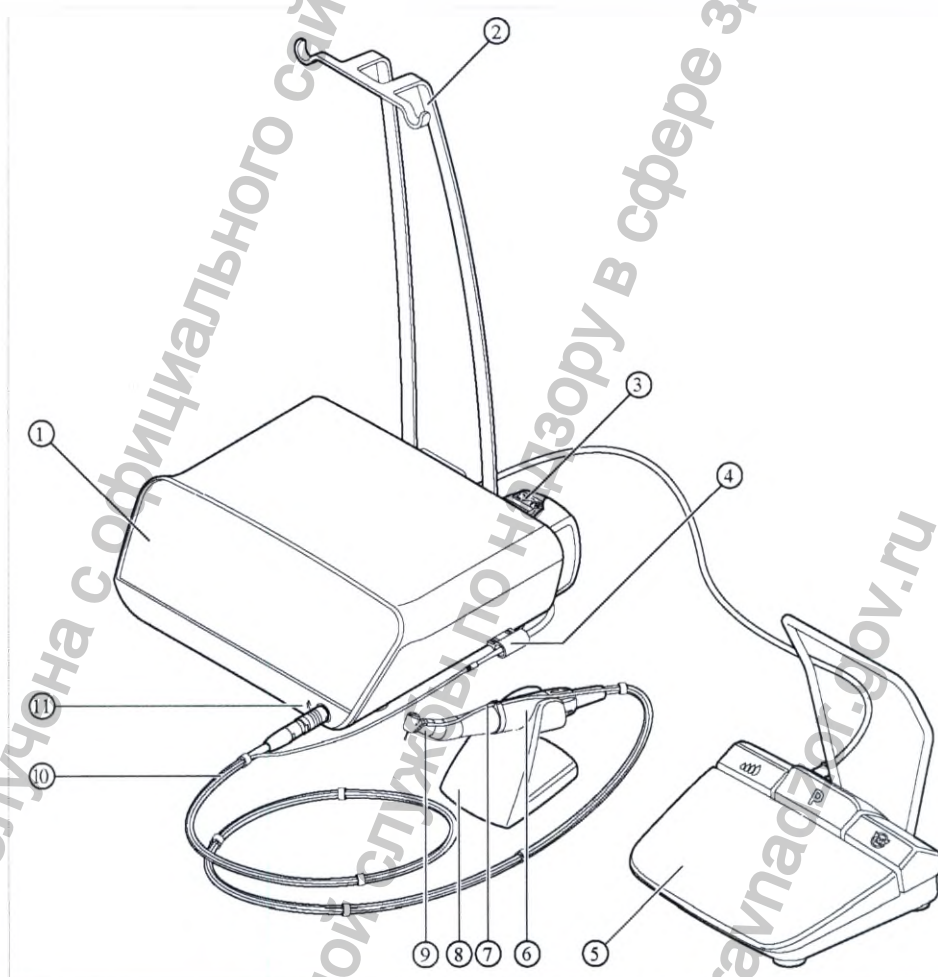
**Примечание**

Необходимо доставить возникающие отходы на переработку и ликвидацию, обеспечив при этом безопасность для людей и окружающей среды, а также соблюдение действующих национальных предписаний.

Ответы на все вопросы по надлежащей утилизации изделий KaVo можно получить в представительстве KaVo.

**Примечание**

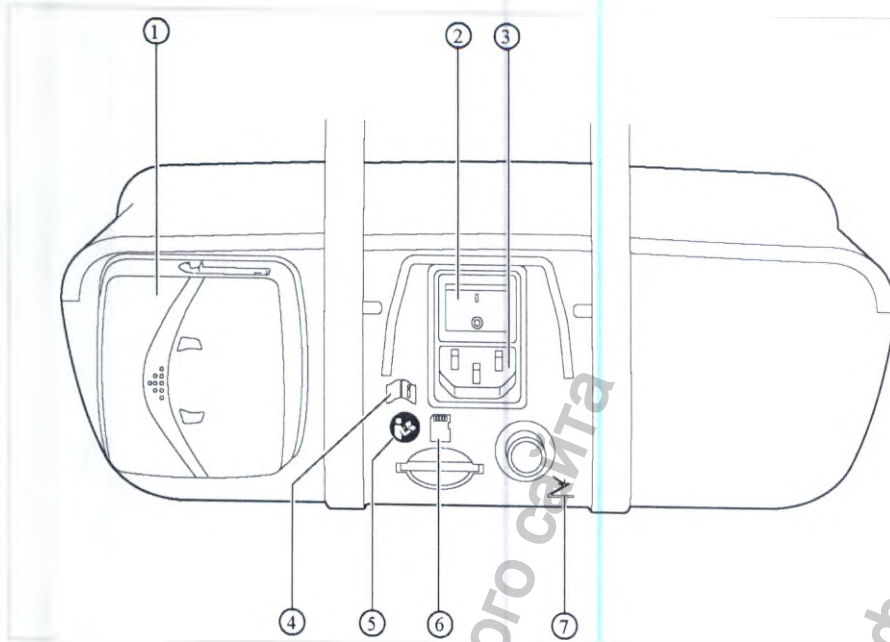
Паспорт по переработке можно загрузить с сайта [www.kavo.com](http://www.kavo.com).

**3.2. Физиодиспенсер SM5**

- |                                             |                                                |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ① Физиодиспенсер SM5                        | ② Держатель для бутылки                        |
| ③ Насос для шланга охлаждающей жидкости     | ④ Фиксатор для шланга                          |
| ⑤ Блок управления ножной                    | ⑤ Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED. |
| ⑦ Шланг охлаждающей жидкости                | ⑧ Подставка для микромотора                    |
| ⑨ Наконечник угловой SURGmatic S201 L       | ⑩ Провод микромотора                           |
| ⑪ Символ, обозначающий рабочую часть типа B |                                                |

Хирургическим микромотором INTRA LUX S600 LED можно управлять с изделия «Физиодиспенсер SM5»

### Задняя стенка физиодиспенсера SM5

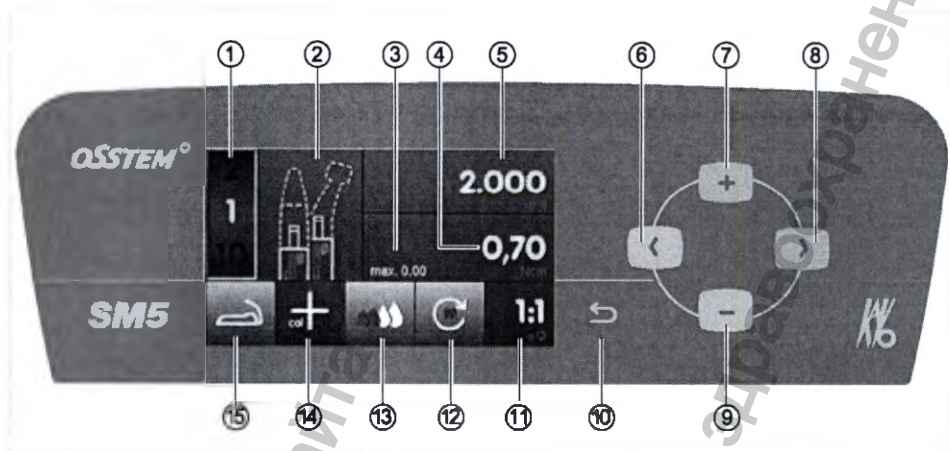


- |                                                                 |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ① Блокировка насоса для шланга охлаждающей жидкости             | ② Выключатель                                    |
| ③ Сетевой разъем                                                | ④ Символ «Соблюдайте инструкцию по эксплуатации» |
| ⑤ Символ «Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации»        | ⑥ Гнездо для карты памяти SD                     |
| ⑦ Электрический разъем для подключения блока управления ножного |                                                  |

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)



### 3.3 Передняя часть физиодиспенсера SM5



- |                                                                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 Этап программы                                                                                      | 2 Графическое представление действия          |
| 3 Максимальный достигнутый вращающий момент                                                           | 4 Ограничение вращающего момента              |
| 5 Индикатор скорости вращения                                                                         | 6 Клавиша «Влево»                             |
| 7 Клавиша «Плюс», инкремент значения                                                                  | 8 Клавиша «Вправо»                            |
| 9 Клавиша «Минус», декремент значения                                                                 | 10 Клавиша «Назад»                            |
| 11 Передаточное число                                                                                 | 12 Направления вращения микромотора           |
| 13 Регулировка насоса охлаждающей жидкости                                                            | 14 Активация калибровки нажатием одной кнопки |
| 15 Индикация состояния беспроводного блока ножного управления/Запрос на проведение сервисной проверки |                                               |

Кнопка «Назад» выполняет две функции. Коротким нажатием кнопки «Назад» можно выбрать этап выполнения программы. Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для вызова настроек.

Параметры можно задавать с помощью клавиш со стрелками.

Для дискретного увеличения значения используется клавиша «плюс».

Для дискретного уменьшения значения используется клавиша «минус».

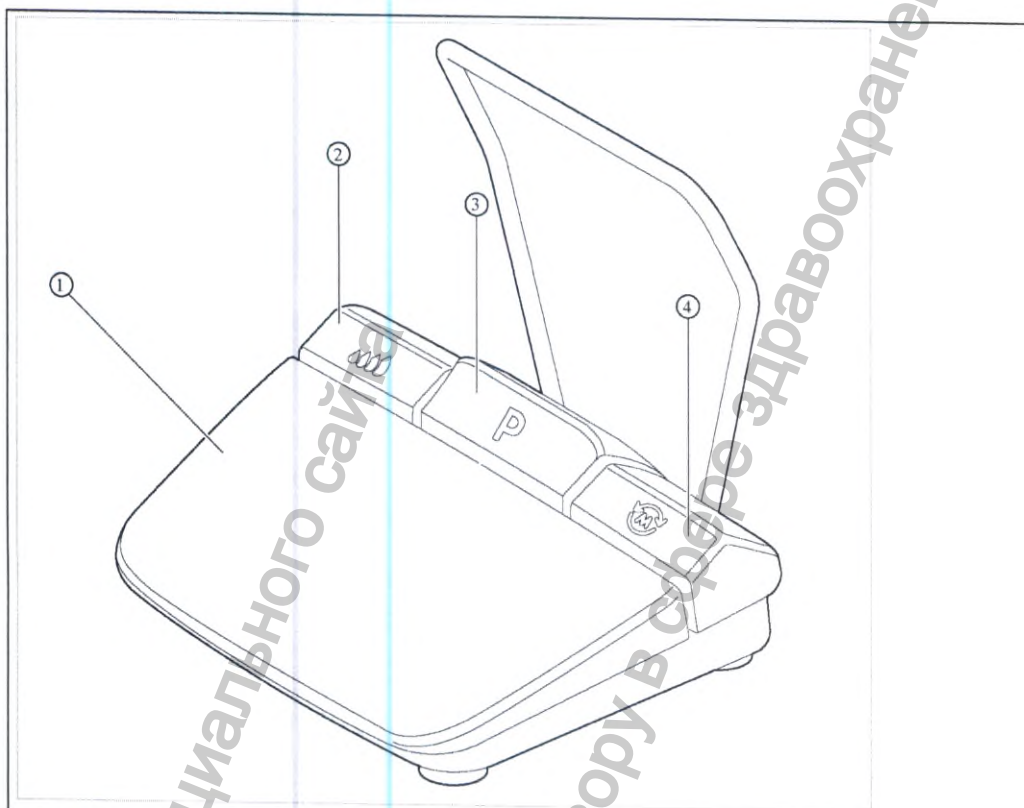
#### Описание событий, сопровождаемых звуковыми сигналами:

- Когда мотор включается, то издаются 3 звуковых сигнала
- После включения питания происходит акустическая обратная связь 3 раза
- Если нажата педаль, предоставляется акустическая обратная связь
- Если звуковая обратная связь активирована, то устройство генерирует звук при каждом нажатии
- Если мотор достигает 90% от максимально установленного крутящего момента и акустическая обратная связь включена, то должен звучать акустический сигнал.

#### Информация о программном обеспечении

На прибор установлено программное обеспечение: Radix, version (08), 2015.11.26.

### 3.4 Блок управления ножной



- ① Кнопка регулировки скорости вращения
- ② Кнопка управления насосом
- ③ Кнопка выбора этапа программы
- ④ Кнопка выбора направления вращения микромотора

### 3.5 Маркировка

Заводские таблички на корпусе SM5 и ножной панели управления расположены на нижней стороне устройств и содержат следующие символы:

	Маркировка CE
	Маркировка VDE (Союз электротехники, электроники и информационной техники)
	Маркировка CSA
	Рабочие части изделия типа B
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Соблюдайте инструкцию
	Следуйте указаниям эксплуатационной документации



	Рабочий режим: продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой
	Переменный ток (АС)
	Напряжение питания
	Класс защиты от поражения электрическим током: II
	Изготовитель
	ГГГГ = Год изготовления XXXXXXX = Серийный номер
	Номер по каталогу
Типе:	Модель прибора
	Не утилизировать, как бытовые отходы
	Знак сертификации по ГОСТ Р
	Код NIBC

Более подробная информация приведена в Приложении 2.

### 3.6 Основные технические характеристики SM5

Ширина	265 мм±5%
Глубина	255 мм±5%
Высота	100 мм±5%
Масса	2 кг±5%
Масса ножной панели управления	1,04 кг±5%
Масса микромотора	125,2 г±5%
Входное напряжение	100 - 240 В ~
Входная частота	50/60 Гц
Диапазон скоростей вращения микро-мотора	300 - 40 000 об/мин.
Макс. вращающий момент микромотора	5,5 Нсм
Расход жидкости (производительность насоса)	30 - 110 мл/мин
Блок управления ножной: Класс защиты	IPX8
Блок управления ножной: длина кабеля	2,5 м
Длина провода микромотора	6,89 футов (2,1 м)
Рабочий режим	30 с работы / 9 мин пауза
Продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой	

Подробные технические характеристики приведены в Приложении 1.

**Примечание**

Продолжительность работы 30 секунд с перерывом на 9 минут соответствует допустимой предельной нагрузке микромотора (полная нагрузка при максимальной скорости вращения).

**Условия транспортировки и хранения**

Температура окружающей среды	-20 °С - +50 °С
Относительная влажность	5% - 95%
Атмосферное давление	700 гПа - 1 060 гПа

**Операционная среда****А ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Ненадлежащие условия по эксплуатации.**

Снижение уровня электробезопасности установки.

► Необходимо строго соблюдать условия эксплуатации, рассмотренные в главе «Технические характеристики».



Температура окружающей среды	+10 °С - +35 °С
Относительная влажность	15% - 80%
Атмосферное давление	700 гПа - 1 060 гПа
Макс. рабочая высота	до 3 000 м

**3.7 Комплектность****I. Состав**

1. Физиодиспенсер SM5
2. Блок управления ножной
3. Шланг охлаждающей жидкости S600, 5 шт.
4. Провод микромотора
5. Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED, в составе:
  - микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED
  - защитная заглушка
  - уплотнительное кольцо для защитной заглушки (1 шт.)
  - малое уплотнительное кольцо (2 шт.)
  - большое уплотнительное кольцо (1 шт.)
  - шарик фиксатора (3 шт.)
6. Наконечник угловой SURGmatic S201 L, в составе:
  - наконечник угловой SURGmatic S201 L
  - устройство для очистки форсунок
  - трубка внутренней системы охлаждения
7. Кабель питания
8. Эксплуатационная документация:
  - Инструкция по эксплуатации микромотора хирургического INTRA LUX S600 LED
  - Инструкция по эксплуатации физиодиспенсера SM5
  - Инструкция по эксплуатации наконечника

**II. Принадлежности**

1. Держатель для бутылки
2. Подставка для микромотора

## 4 Ввод в эксплуатацию

### 4.1 Распаковка

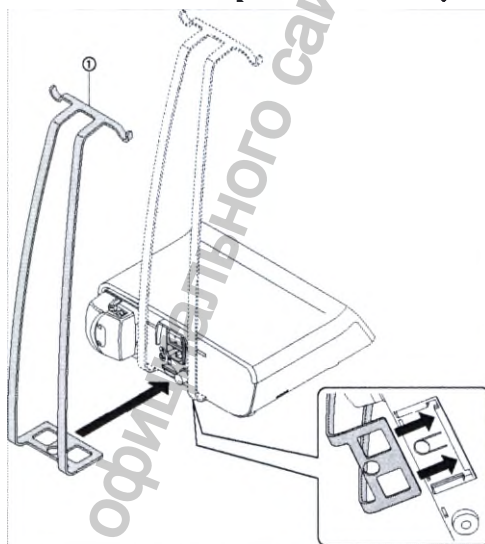


#### Примечание

Необходимо сохранить картонную упаковку вместе со всеми упаковочными материалами, чтобы при необходимости обеспечить безопасную отправку физиодиспенсера.

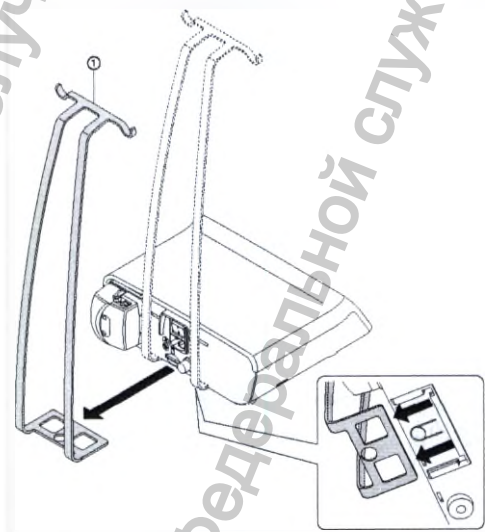
- ▶ Откройте коробку.
- ▶ Извлеките коробки со шлангами.
- ▶ Извлеките проводной блок ножного управления и принадлежности.
- ▶ Извлеките физиодиспенсер вертикально вверх и установите на ровной поверхности.

### 4.2 Установка держателя для бутылки



- ▶ Вставьте держатель для бутылки ① в гнездо на нижней стороне физиодиспенсера.
- ⇒ Держатель для бутылки ① зафиксируется со щелчком.

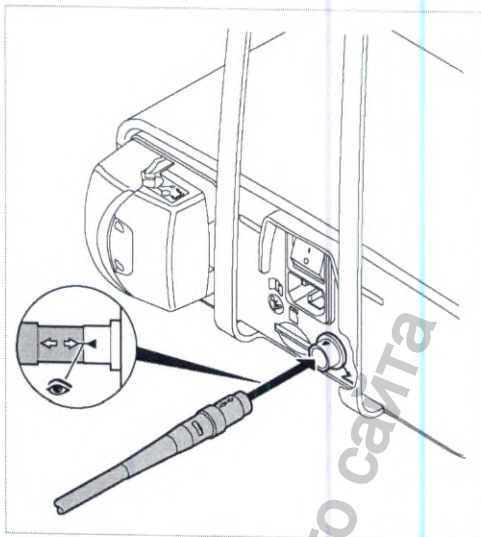
### 4.3 Демонтаж держателя для бутылки



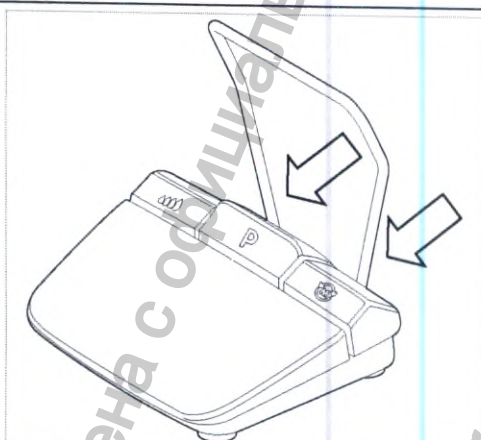
- ▶ До конца вдавите кнопку фиксатора на нижней стороне физиодиспенсера и отсоедините держатель для бутылки ①, потянув его назад.



#### 4.4 Подключение блока управления ножного



- ▶ К электрической розетке блока управления ножного присоедините соответствующий разъем. Убедитесь, что указательные стрелки на разъеме и розетке совпадают.



- ▶ Вставьте скобу в предназначенные для нее прорези.

#### 4.5 Подключение микромотора хирургического

##### Примечание

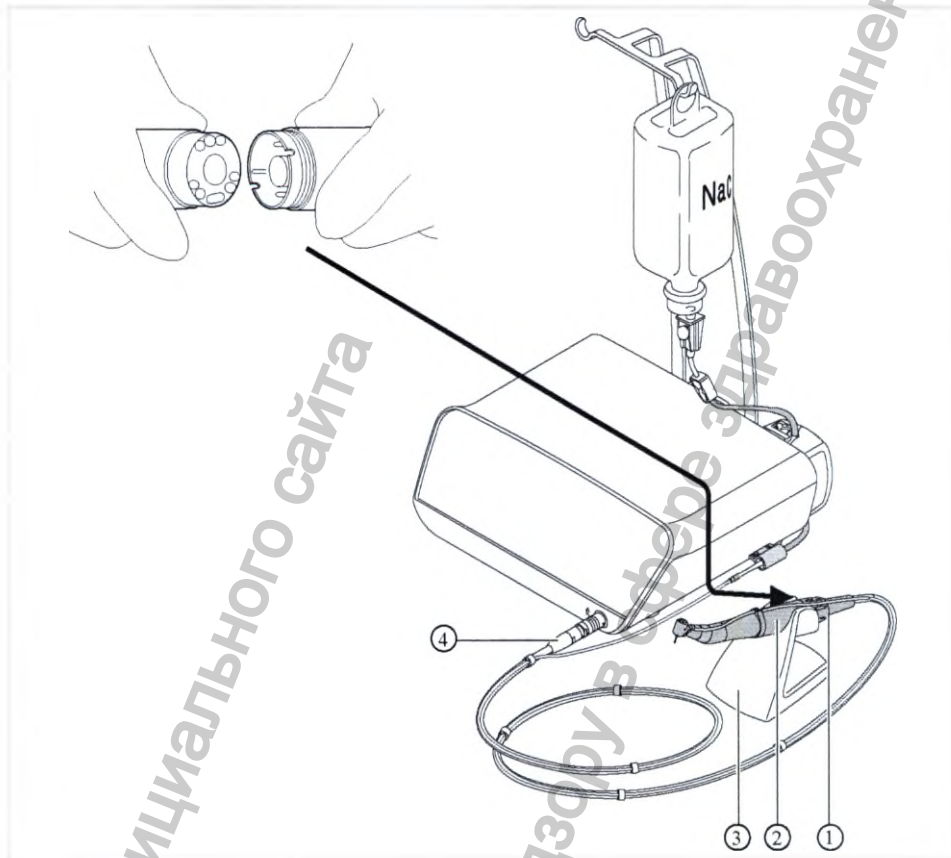
Поставляемые компоненты (за исключением шланга охлаждающей жидкости) не являются стерильными. Перед первым использованием для лечения пациента хирургический микромотор, провод микромотора и подставку для микромотора необходимо обработать.



4 Ввод в эксплуатацию | 4.6 Подключение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шланга

См. также:

2 7 Этапы обработки согласно DIN EN ISO 2 17664, Page 50



- ① Переходник микромотора
- ② Хирургический микромотор
- ③ Подставка для микромотора
- ④ Разъем провода микромотора

- ▶ Соедините хирургический микромотор ② с переходником ① и зафиксируйте накидной гайкой. При этом соблюдайте отдельную инструкцию по эксплуатации микромотора.
- ▶ Уложите хирургический микромотор на подставку ③.
- ▶ Вставьте разъем провода микромотора ④ в соответствующий разъем на физиодиспенсере, правильно расположите маркировочные точки и надавите на штекер, чтобы он зафиксировался со щелчком.

#### 4.6 Подключение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шланга

##### ВНИМАНИЕ!

Работающий, открытый насос.

Опасность травмирования.

- ▶ Перед открытием насоса выключите физиодиспенсер!

##### ВНИМАНИЕ!

Опасность опрокидывания из-за слишком тяжелых емкостей с охлаждающей жидкостью.

Неисправности.

- ▶ Используйте бутылки с охлаждающей жидкостью объемом не более 1 литра.
- ▶ Проверяйте устойчивость.



**Примечание**

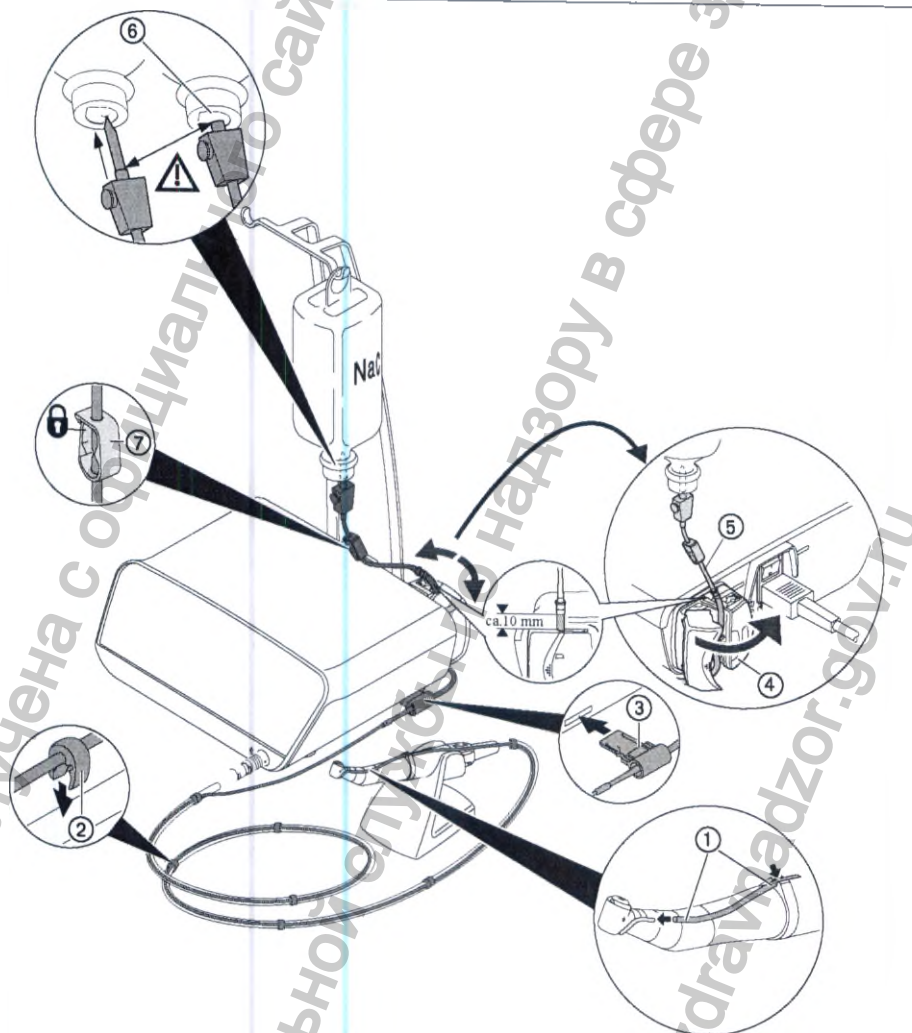
Охлаждающую жидкость необходимо выбирать в соответствии с планируемым вариантом применения физиодиспенсера. Расход охлаждающей жидкости зависит от используемого инструмента. Пользователь должен задавать правильный расход охлаждающей жидкости и контролировать его.

**Примечание**

Шланг охлаждающей жидкости S 600 (10 шт.) необходимо менять после каждого применения.

**Примечание**

Шланг охлаждающей жидкости перед применением необходимо проверять на целостность. Если изделие или упаковка повреждены, изделие необходимо направлять на утилизацию.



① Шланг охлаждающей жидкости

③ Фиксатор для шланга

⑤ Шланг насоса

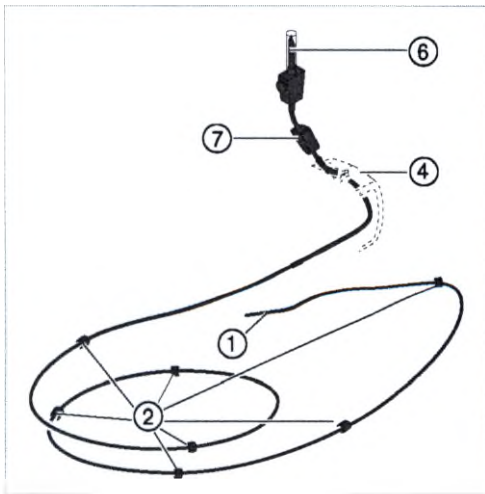
⑦ Зажим для шланга

② Зажимы

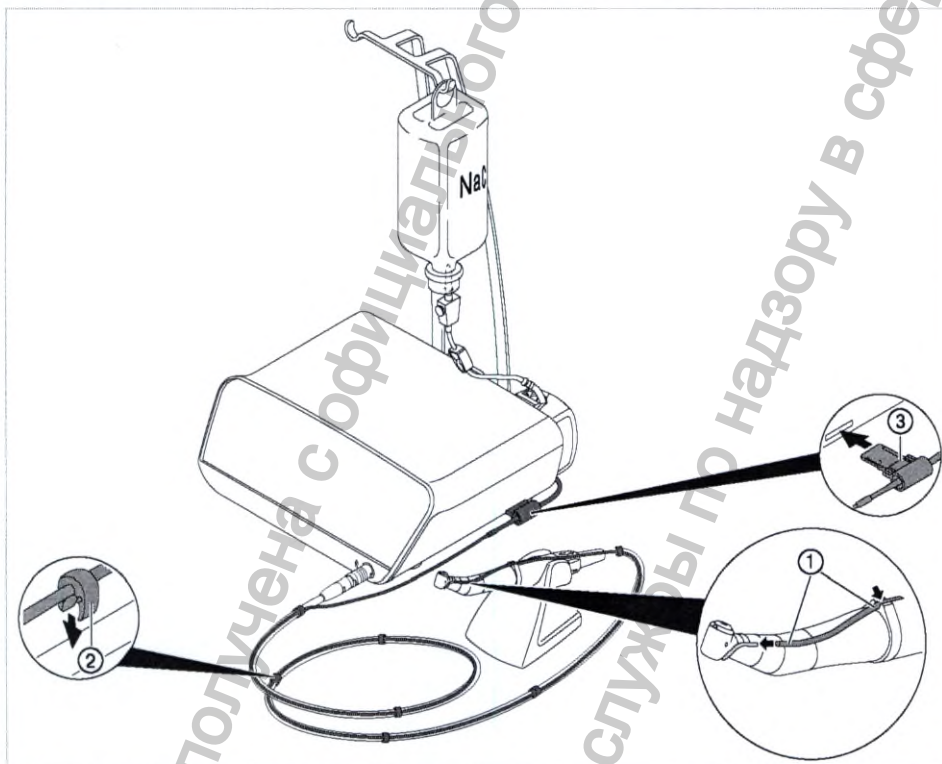
④ Фиксатор

⑥ Игла-наконечник





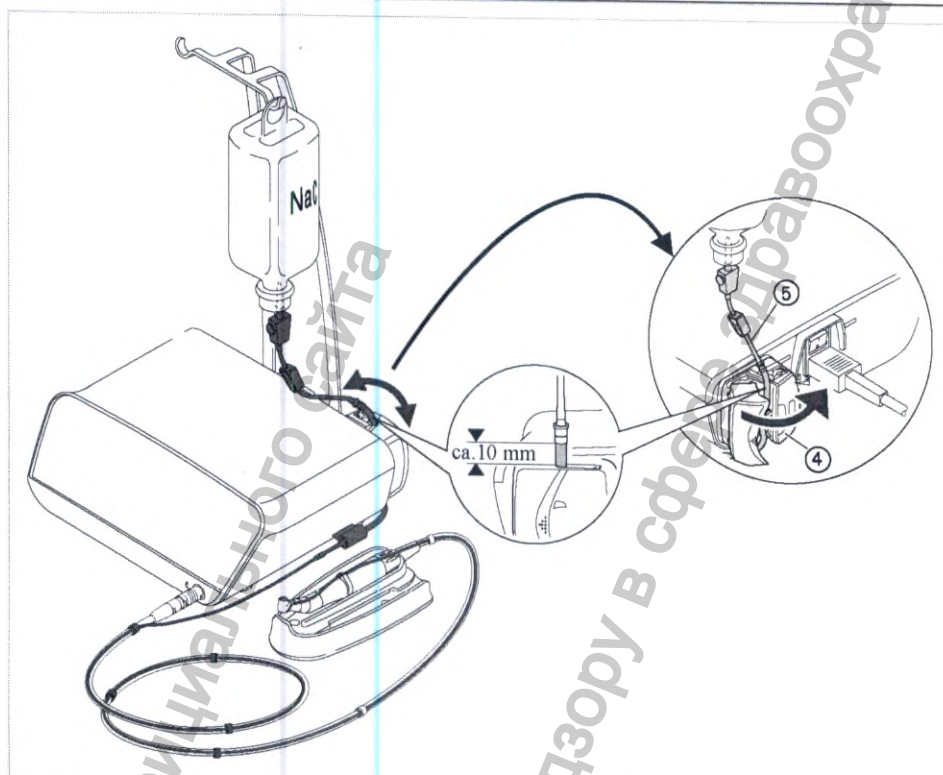
- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ① Шланг охлаждающей жидкости         | ② Зажим                 |
| ③ Фиксатор для шланга (см. рис ниже) | ④ Фиксатор (блокировка) |
| ⑥ Игла-наконечник                    | ⑦ Зажим для шланга      |



- ▶ Закройте зажим ⑦ для комплекта шланга охлаждающей жидкости.
- ▶ Закрепите шланг охлаждающей жидкости ① на прямом или угловом наконечнике.
- ▶ Проложите шланг охлаждающей жидкости ① вплотную (без петель и перегибов) снаружи вдоль провода микромотора и закрепите прилагающимися зажимами ②.
- ▶ Вставьте фиксатор для шланга ③ в физиодиспенсер так, чтобы фиксатор для шланга ④ зацепился со шелчком.

**Примечание**

Физиодиспенсер распознает фиксатор для шланга. Если фиксатор для шланга не распознан или не вставлен, символ, обозначающий подачу охлаждающей жидкости, будет выделен желтым фоном.

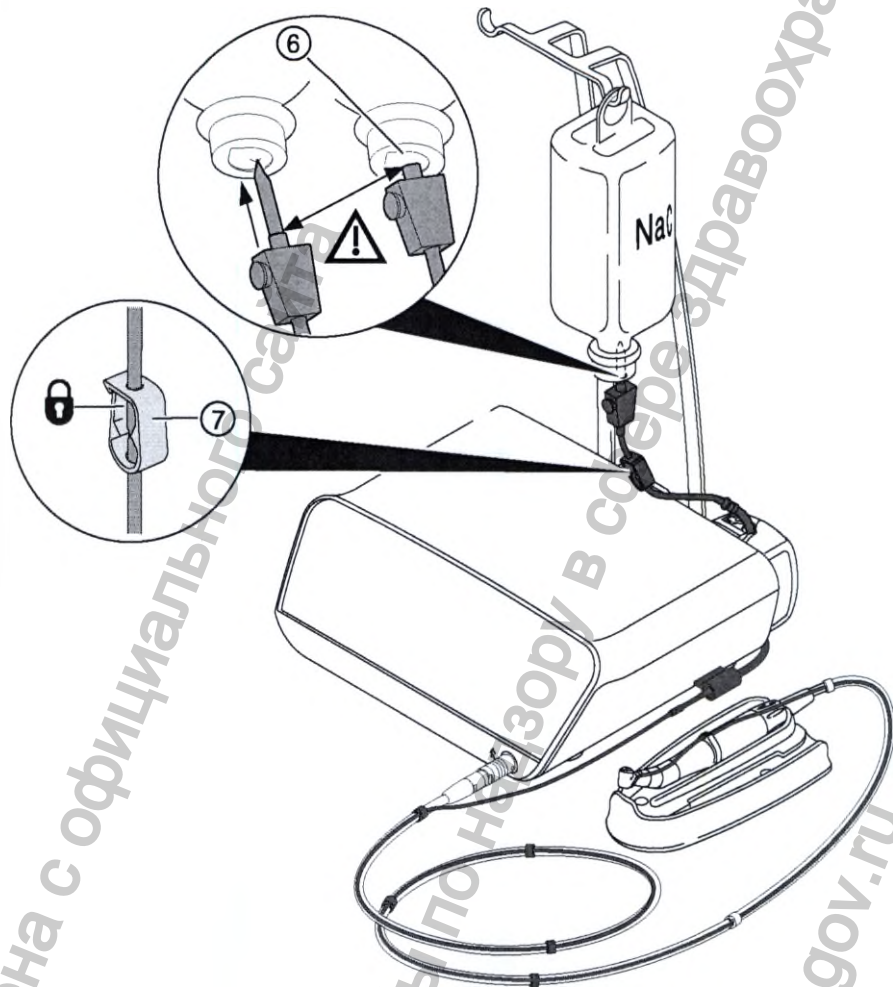


- ▶ Откройте блокировку  и вставьте шланг насоса .
- ▶ Закройте блокировку .



### Примечание

Шланг насоса необходимо вложить в насос таким образом, чтобы блокировка не зажимала и не сдавливала шланг. Все шланги необходимо прокладывать свободно и без натяжения.



- ▶ Воткните иглу-наконечник ⑥ в емкость для охлаждающей жидкости и подвесьте емкость на держателе для бутылки.
- ▶ Проверьте иглу-наконечник ⑥ на герметичность и прочность фиксации. При этом не допускайте выливания жидкости над физиодиспенсером.
- ▶ Если используется стеклянная бутылка, откройте вентиляционное отверстие на игле-наконечнике ⑥.
- ▶ Если используется пакет, вентиляционное отверстие на игле-наконечнике ⑥ оставьте закрытым.
- ▶ Перед началом работы откройте зажим для шланга ⑦.



### Примечание

При использовании нового шланга в зависимости от интенсивности подачи до момента выхода охлаждающей жидкости из инструмента может пройти до 10 сек.

## 4.7 Подключение электропитания

### ВНИМАНИЕ!



**Поврежденный кабель питания/отсутствие защитного провода.**

Поражение электрическим током.

► Перед работой проверьте кабель питания. Розетка должна иметь защитный контакт и соответствовать национальным нормам конкретной страны.

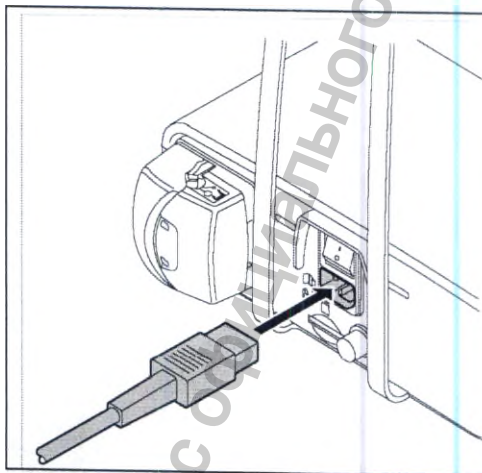
### Примечание

Физиодиспенсер должен быть установлен так, чтобы сетевая вилка и розетка были легко доступны.



### Примечание

Защитный провод используется как функциональное заземление (FE), а не в качестве защитного заземления (PE).

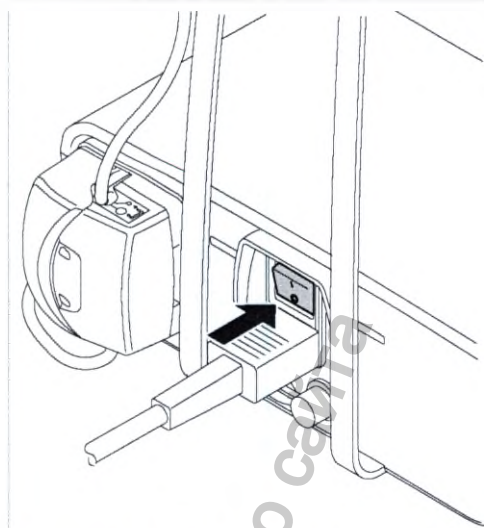


► Сначала подсоедините кабель питания к сетевому разъему на физиодиспенсере, а затем вставьте другой конец кабеля питания в розетку сети электроснабжения.



## 5 Эксплуатация

### 5.1 Включение физиодиспенсера SM5



- ▶ Включите физиодиспенсер.
- ⇒ Физиодиспенсер выполняет самопроверку.

#### Примечание

Если физиодиспенсер остается без присмотра, то в целях безопасности и сбережения энергии KaVo рекомендует его отключать.

#### Примечание

##### Функция автоматического отключения

После 10 минут простоя подсветка на микромоторе, насос и микромотор на физиодиспенсере отключаются.

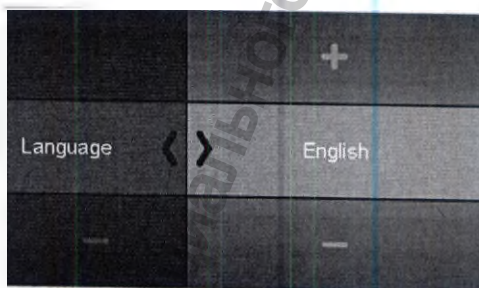
### 5.2 Настройка физиодиспенсера SM5

Следующие настройки физиодиспенсера могут быть установлены или отображены на экране:

- Настройка языка
- Регулировка яркости LUX
- Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX
- Настройка режима работы с управлением ножной педалью
- Установка времени
- Установка даты
- Регулировка яркости ЖК-дисплея
- Регулировка громкости
- Настройка громкости сигнала нажатия кнопок
- Экспорт настроек
- Импорт настроек
- Заводские настройки
- Версия

- ▶ Чтобы перейти в меню настроек, нажмите и удерживайте кнопку «Назад».
- ▶ Чтобы выбрать требуемую настройку, нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус».
- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранные и активированные настройки.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево».
- ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.
- ▶ Чтобы выйти из меню настроек, нажмите и удерживайте кнопку «Назад».

### 5.2.1 Настройка языка



- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».
- ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.2 Регулировка яркости LUX

Яркость лампы LUX определяет интенсивность свечения светодиода в микрометре. Интенсивность свечения регулируется в пределах 4 предустановленных значений между «Выкл.» и максимальной яркостью.





- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.3 Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX

Продолжительность послесвечения лампы LUX определяет длительность послесвечения светодиода на микромоторе после каждой остановки микромотора. Продолжительность послесвечения настраивается в диапазоне от 0 до 10 секунд.

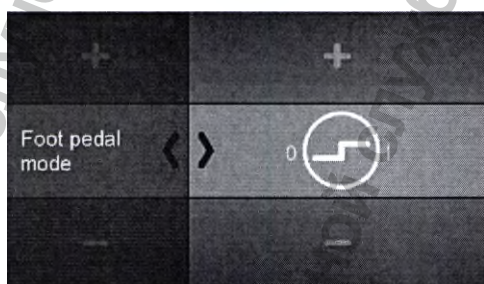


- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.4 Настройка режима работы блока управления ножного

Микромотором можно управлять в двух режимах:



При нажатии ножной педали микромотор запускается с максимальной скоростью вращения.





Скорость вращения микромотора плавно регулируется при помощи педали до достижения максимального значения.

- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
  - ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
  - ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».
- ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.5 Установка времени

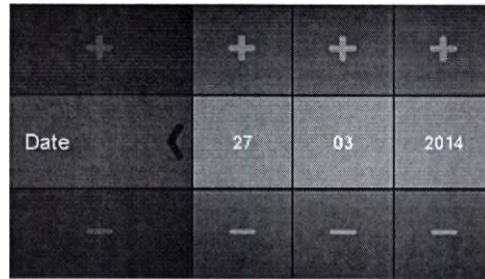
Время устанавливается в часах, минутах и секундах:



- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Влево».
  - ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
  - ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».
- ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.6 Установка даты

Дата устанавливается в формате день, месяц, год:



- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Влево».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.7 Регулировка яркости ЖК-дисплея

Яркость ЖК-дисплея определяет интенсивность свечения дисплея. Интенсивность свечения регулируется в пределах 3 предустановленных значений между темным дисплеем и максимальной яркостью.

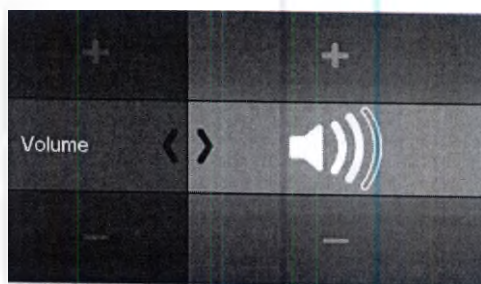


- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.8 Регулировка громкости

Этот параметр определяет громкость звуковых сигналов. Громкость можно выбирать из 3 предустановленных значений между «тихо» и максимальной громкостью. По соображениям безопасности, громкость полностью выключить нельзя.

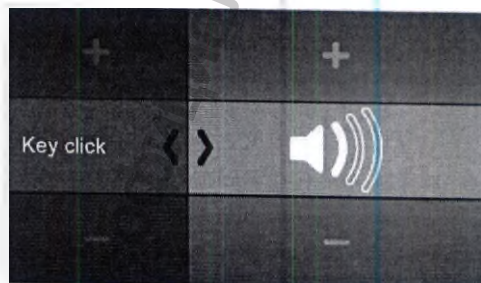


- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.9 Настройка громкости сигнала нажатия кнопок

Параметр «сигнал нажатия кнопки» определяет громкость сигнала, который звучит при нажатии кнопки. Звук можно настраивать, выбрав громкость из трех предустановленных значений или выключить.



- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».
- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» и «Минус», чтобы изменить выбранную настройку.
- ▶ Чтобы вернуться в меню настроек, нажмите клавишу со стрелкой «Влево» или клавишу «Назад».

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются в памяти устройства.

### 5.2.10 Экспорт настроек

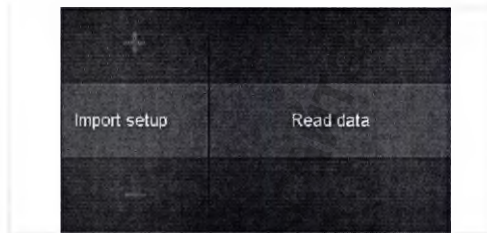
При помощи данной функции пользователь может экспортировать настройки на SD-карту памяти в виде файла <SURG\_MA.SET>. KaVo рекомендует выполнять экспорт при изменении индивидуальных настроек.





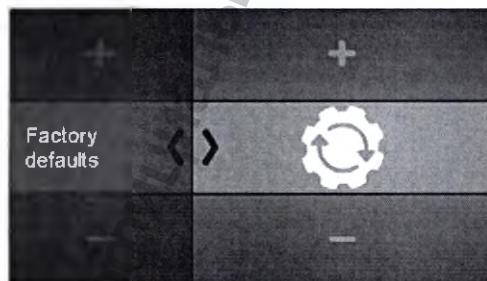
### 5.2.11 Импорт настроек

При помощи данной функции пользователь может импортировать настройки с SD-карты в виде файла <SURG\_MA.SET>. Благодаря этому можно восстановить определенное состояние, например, если по неосторожности были изменены или удалены настройки.



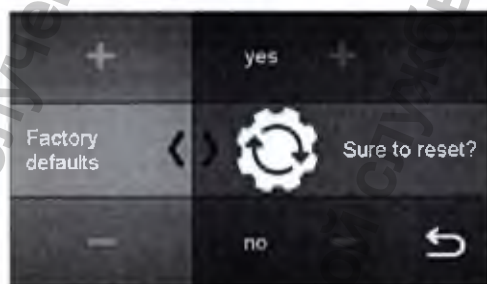
### 5.2.12 Заводские настройки

При выборе заводской настройки восстанавливается состояние при поставке. При этом все этапы программы и настройки возвращаются к исходному значению.



- ▶ Для активации выбранной настройки нажмите клавишу со стрелкой «Вправо».

В окне появится предупреждение с просьбой подтвердить, что вы действительно хотите выполнить это действие.



- ▶ Чтобы выполнить действие, нажмите клавишу «Плюс».
- ▶ Чтобы отменить выполнение действия, нажмите клавишу «Минус» или «Назад».

### 5.2.13 Версия



Отображение версии программного обеспечения

- ▶ Чтобы выйти из меню настроек, нажмите и удерживайте кнопку «Назад».

## 5.3 Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED

### Примечание

Соблюдать находящуюся в упаковке двигателя, наконечника инструкцию по применению, обслуживанию и монтажу.

См. также:

Инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED

Инструкция по эксплуатации наконечника

### 5.3.1 Установка прямого или углового наконечника

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

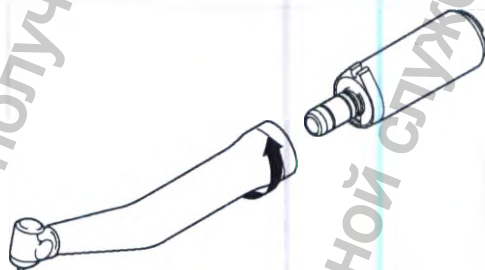
Повреждения при замене прямых или угловых наконечников во время работы.

Изнашивание патронов на прямом или угловом наконечнике и на микромоторе. Разбалансировка вала микромотора.

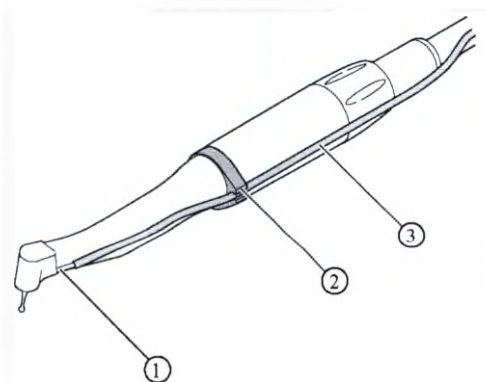
- ▶ Меняйте прямые и угловые наконечники только при остановленном микромоторе.

### Примечание

Соблюдать находящуюся в упаковке двигателя, прямого или углового наконечника инструкцию по применению, обслуживанию и монтажу.



- ▶ Установите наконечник KaVo на микромотор, слегка нажмите на него, поворачивая микромотор в направлении, указанном стрелкой, пока направляющий штифт не защелкнется на месте.
- ▶ Потяните за наконечник KaVo, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован на микромоторе.



- ▶ Проведите шланг для охлаждающей жидкости (3) от контейнера параллельно проводу от микромотора (в зажимах) и присоедините его к прямому или угловому наконечнику (1). При этом поместите шланг охлаждающей жидкости (3) в удерживающее кольцо (2).

### 5.3.2 Снятие прямого или углового наконечника

#### ВНИМАНИЕ!

Повреждения при замене прямых или угловых наконечников во время работы. Изнашивание патронов на прямом или угловом наконечнике и на микромоторе. Разбалансировка вала микромотора.

- ▶ Меняйте прямые и угловые наконечники только при остановленном микромоторе.

- ▶ Вытяните шланг охлаждающей жидкости из прямого или углового наконечника. ▶ Чтобы вытащить шланг, слегка поверните прямой или угловой наконечник.

### 5.4 Определение и выполнение этапов программы

Работа SM5 базируется на запрограммированных этапах и связанных с ними действий, которыми можно управлять с помощью интуитивно понятного графического пользовательского интерфейса.



Этап программы 1: Маркировка

Текущий этап выполнения программы отображается на дисплее в виде числа (1), а соответствующее действие отображается в виде символа (2). На каждый этап программы можно назначить какое-либо действие, выбрав соответствующее обозначение.








Визуализация действия является простым способом проверки соответствия действия, назначенного на устройство, текущему этапу лечения. Таким образом можно предотвратить большую часть ошибок в управлении.

На заводе-изготовителе устанавливаются значения по умолчанию для параметров, скорости вращения, крутящих моментов, передаточных коэффициентов и расхода охлаждающей жидкости согласно каждому действию, выполняемого в рамках назначения физиодиспенсера. Параметры для каждого отдельно взятого действия могут изменяться только в пределах допустимого диапазона. Для действия «Свободный режим работы» можно устанавливать все доступные значения. Диапазоны значений и заводские настройки приведены в таблице внизу.

Ход лечения может включать в себя от 4 до 10 программных этапов и/или действий. Можно разработать индивидуальный ход лечения посредством комбинации любых действий. Навигация между действиями в последовательности осуществляется ножной панелью управления. Таким образом физиодиспенсер можно не трогать во время операции. Измененные значения сохраняются автоматически, и могут быть доступны для последующего использования.

#### 5.4.1 Заводские настройки

На заводе-изготовителе устанавливаются следующие программные этапы:

Этап программы	Обозначение	Операция	Скорость вращения, об/мин	Крутящий момент, Нсм	Передаточное число	Расход охлаждающей жидкости
1		Маркировка	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
2		Пробное сверление	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
3		Сверление шаблонного отверстия	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
4		Нарезка резьбы	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
5		Установка имплантата	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
6		Закупоривание отверстия	15 – 50 20 (D)	5 – 15 8 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
7		Свободный режим работы	300 – 40 000 40 000 (D)	0,15 – 5,5 3 (D)	1:1	0 – 4 2 (D)
			20 – 2 500	5 – 80	16:1	
			15 – 2 000	5 – 80	20:1	



Этап программы	Обозначение	Операция	Скорость вращения, об/мин	Крутящий момент, Нсм	Передаточное число	Расход охлаждающей жидкости
			15 - 1 200	5 - 80	27:1	
8		Функция промывки				
9		Лечение завершено (может быть установлено, начиная с 4 этапа)				

(D) = заводские настройки (установка по умолчанию)



#### Примечание

Перечисленные значения являются примерами. Во избежание риска, необходимо следовать рекомендациям изготовителя об имплантатах, наконечниках бормашины и инструментах.

### 5.4.2 Примеры последовательностей этапов программы


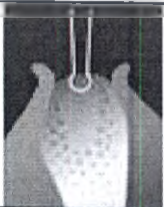

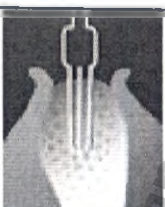

#### Пример 1: Заводская настройка

Этап	1	2	3	4	5	6	7	8
Операция	Маркировка	Пробное сверление	Сверление шаблонного отверстия	Нарезка резьбы	Установка имплантата	Закупоривание отверстия	Свободный режим работы	Лечение завершено (может быть установлено, начиная с 4 этапа)
Символ								

#### Пример 2: Программа не включает в себя этап «Нарезка резьбы», но включает этап «Функция промывки»

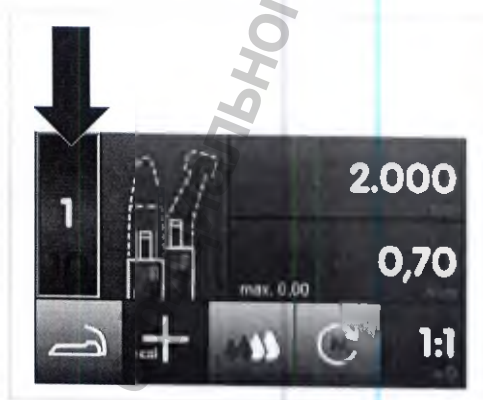
Этап	1	2	3	4	5	6	7
Операция	Маркировка	Пробное сверление	Сверление шаблонного отверстия	Функция промывки	Установка имплантата	Закупоривание отверстия	Лечение завершено (может быть установлено, начиная с 4)
Символ							

**Пример 3: На первом этапе применяется «Свободный режим использования» с ручной установкой имплантата**

Этап	1	2	3	4	5
Операция	Свободный режим работы	Маркировка	Пробное сверление	Сверление шаблонного отверстия	Лечение завершено (может быть установлено, начиная с 4 этапа)
Символ					

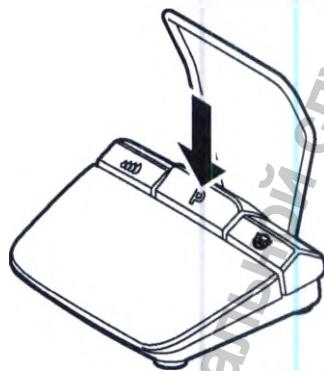
**5.4.3 Выбор этапов программы**

► Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить этап программы на дисплее.



► Чтобы выбрать требуемый этап программы, нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус».

⇨ Этап программы сохраняется в памяти автоматически.



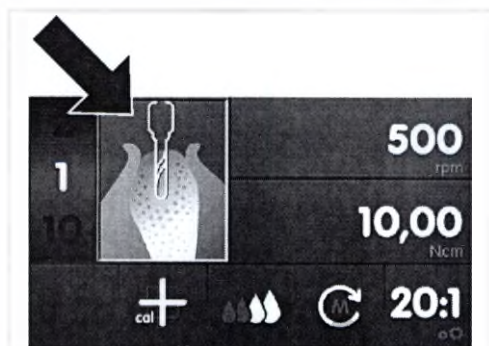
Этапы программы можно выбрать во время лечения с помощью соответствующей клавиши на блоке управления ножной. После завершения последнего этапа программы заново активируется первый этап. Чтобы выбрать предыдущий этап программы нажмите и удерживайте кнопку выбора этапа программы

**См. также:**

2 5.8 Блок управления ножной, страница 46

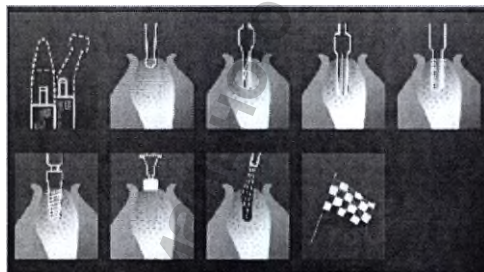
### 5.4.4 Выбор действий

- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно действия на дисплее.



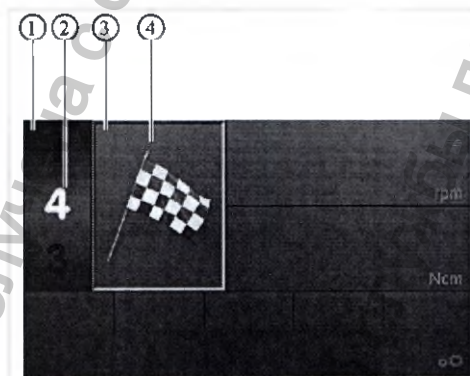
- ▶ Чтобы выбрать требуемое действие, нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус».

- Действие сохраняется в памяти автоматически.




### 5.4.5 Ограничение числа этапов программы

Число этапов программы можно ограничить. Этапы программы, которые больше не требуются, удаляются с дисплея.



- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно этапа программы ① на дисплее.
- ▶ С помощью клавиш «Плюс» и «Минус» выберите этап программы ②, который будет завершать лечение (можно задать, начиная с этапа 4).
- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, пока на дисплей не будет выведено требуемое действие ③.



- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», пока на дисплее не появится значок с флажком  4.

⇨ Настройки сохраняются в памяти автоматически, а лечение заканчивается на выбранном ранее этапе выполнения программы.

⇨ При навигации по этапам программы с помощью беспроводной ножной панели, управления, этап с обозначением флага пропускается.

### Отмена ограничения этапов программы

- ▶ Выберите этап программы с флажком и назначьте этому этапу другое действие.

### 5.5 Изменение настроек по умолчанию

Значения по умолчанию, предустановленные заводом-изготовителем, могут быть изменены в заданном диапазоне. Если в качестве действия задан свободный режим работы, то значения параметров могут устанавливаться без ограничений.

Изменению подлежат следующие величины:

- Максимальная скорость вращения
- Вращающий момент
- Расход охлаждающей жидкости
- Направления вращения микромотора
- Передаточное число
- ▶ С помощью клавиш со стрелками, выберите требуемое значение.

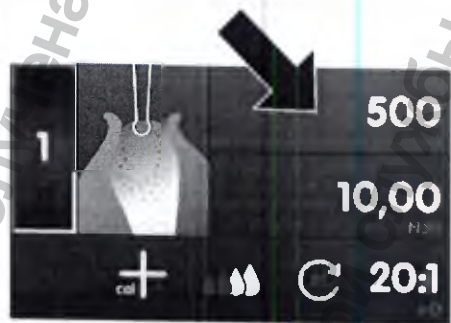
⇨ Выбранное значение будет подсвечиваться на дисплее.

- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы задать требуемое значение. Ширина шага зависит от передаточного числа и диапазона значений.

⇨ Значение сохраняется в памяти автоматически.

#### 5.5.1 Настройка максимальной скорости вращения

- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно установки скорости вращения на дисплее.



- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы задать максимальную скорость. Ширина шага зависит от соответствующего передаточного числа, заданного для хирургического микромотора.

⇨ Значение сохраняется в памяти автоматически.

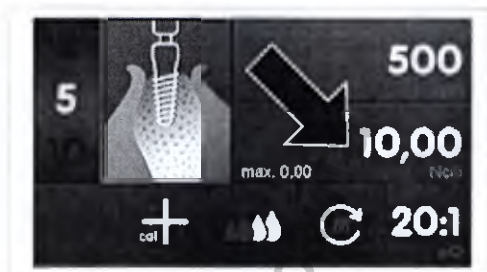


### 5.5.2 Настройка ограничения момента вращения

#### Примечание

Физиодиспенсер SM5 понижает мощность во избежание превышения максимального крутящего момента. Это может привести к остановке микромотора, если наконечник заблокирован.

- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно установки крутящего момента на дисплее.



#### Примечание

Величина крутящего момента может отклоняться в максимальных пределах  $\pm 10\%$  при условии использования угловых наконечников KaVo SURGmatic S201. При использовании других угловых наконечников возможны более сильные отклонения.

- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы задать требуемое значение. Ширина шага зависит от передаточного числа и диапазона значений.

⇒ Значение сохраняется в памяти автоматически.

При достижении максимального значения крутящий момент выводится на экран физиодиспенсера во время лечения при выполнении действий «Нарезание резьбы» и «Закупоривание отверстия». Значение устанавливается заново, когда микромотор запускается вновь.



### 5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости

#### ВНИМАНИЕ!

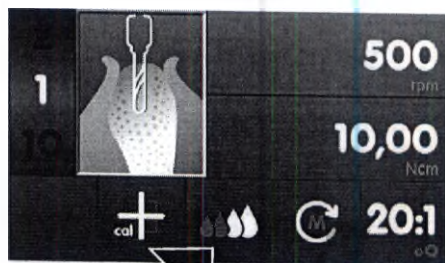
**Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.**  
Повреждение тканей.

- Следуйте инструкциям по эксплуатации присоединяемого инструмента.
- ▶ Расход охлаждающей жидкости должен быть достаточно большим.

Расход охлаждающей жидкости можно выбрать из 4 установленных значений или отключить совсем:

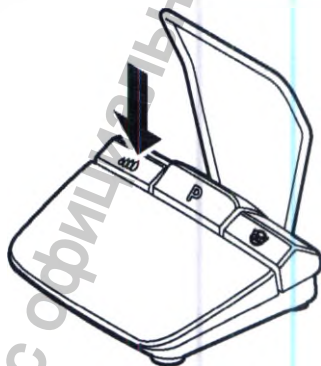
- Выкл.
- Уровень 1 = 30 мл/мин
- Уровень 2 = 50 мл/мин

- Уровень 3 = 76 мл/мин
- Уровень 4 = 110 мл/мин
- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно настроек охлаждающей жидкости на дисплее.



- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы задать требуемое значение. Ширина шага зависит от передаточного числа и диапазона значений.

⇒ Значение сохраняется в памяти автоматически.



Расход охлаждающей жидкости можно задать во время лечения с помощью кнопки управления насосом блока управления ножной. Измененное значение отображается на дисплее и доступно для последующего использования.

См. также:

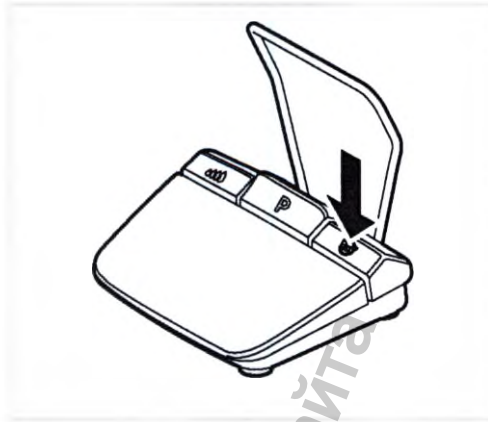
2 5.8 Блок управления ножной, страница 46

#### 5.5.4 Изменение направления вращения микромотора

- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно направления вращения микромотора на дисплее.



- ▶ Одновременно нажмите клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы изменить направление вращения микромотора.



Направления вращения микромотора можно изменять во время лечения с помощью кнопки выбора направления вращения микромотора на ножной панели управления. Измененное направление вращения микромотора будет показано на дисплее. Из соображений безопасности, вращение микромотора против часовой стрелки не сохраняется в памяти.

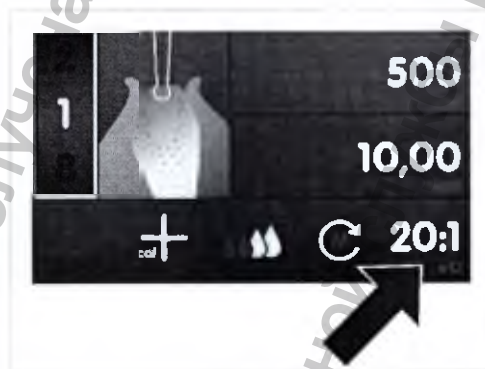
**См. также:**

2 5.8 Блок управления ножной, страница 46

Вращение против часовой стрелки сопровождается тремя звуковыми сигналами. При запуске двигателя раздаются еще 3 звуковых сигнала.

### 5.5.5 Настройка передаточного отношения

- ▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно установки передаточного числа на дисплее.



- ▶ Нажимайте клавиши «Плюс» или «Минус», чтобы задать требуемое значение. Ширина шага зависит от передаточного числа и диапазона значений.

⇒ Значение сохраняется в памяти автоматически.

**См. также:**

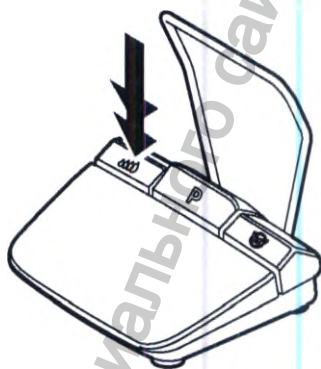
2 5.4.1 Заводские настройки, страница 36

## 5.6 Функция промывки

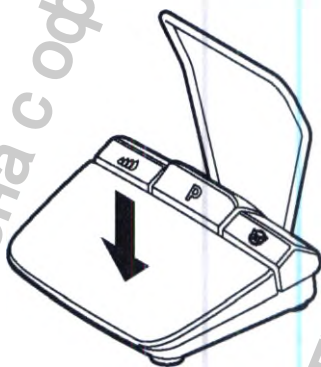
### 5.6.1 Промывка вручную



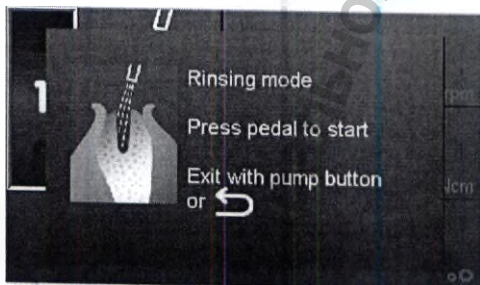
Функция промывки заключается в подаче жидкости и включении подсветки наконечника. Микромотор во время этого процесса остается неактивным. Функцию промывки можно вызвать вручную в любое время.



- ▶ Нажмите кнопку управления насосом и удерживайте ее в течение некоторого времени.



- ▶ Нажмите кнопку регулировки скорости вращения, чтобы запустить функцию промывки и начать управление расходом охлаждающей жидкости.



- ▶ Для завершения промывки нажмите клавишу «Назад» или кнопку управления насосом.



### 5.6.2 Функция промывки как программная операция

Функция промывки заключается в подаче жидкости и включении подсветки наконечника. Микромотор во время этого процесса остается неактивным. Функцию промывки можно определить как действие, осуществляемое в ходе выполнения программы. ▶

Определение и выполнение этапов программы.

См. также:

2 Примеры последовательностей этапов программы (пример 2)

### 5.7 Активация калибровки нажатием одной кнопки

Калибровка нажатием одной кнопки автоматически компенсирует отклонения крутящего момента микромотора, которые могут быть вызваны, например, процессами старения. Если наконечник присоединен, устройство определяет, если он движется с запаздыванием или имеет дефект. Калибровка нажатием одной кнопки, таким образом, задает более точный крутящий момент для углового наконечника.

#### Примечание

Для калибровки необходимо присоединить наконечник. Калибровка нажатием одной кнопки может выполняться только для наконечников бормашины KaVo с передаточным соотношением 16:1, 20:1 или 27:1. Запрещается осуществлять калибровку нажатием одной кнопки для наконечников сторонних производителей или наконечников с другими передаточными числами. Калибровка должна осуществляться каждый раз при смене наконечника.

▶ Нажимайте клавиши со стрелками, чтобы выделить окно активации калибровка нажатием одной кнопки.



▶ Нажмите клавишу «Плюс» или «Минус», чтобы начать калибровку нажатием одной кнопки.

⇒ На дисплее отображается Надпись: «Нажмите педаль ножного управления».

#### ВНИМАНИЕ!

**Микромотор запускается в работу на полной скорости.**

Опасность травмирования.

▶ Во время калибровки прочно держите микромотор или поместите его на безопасную подставку.

▶ Нажмите педаль ножной панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока на дисплей не будет выведена надпись об успешном завершении калибровки («Измерение выполнено»).

▶ Если отпустить педаль до завершения калибровки, то для успешного выполнения процесса необходимо снова нажать ее и удерживать до появления соответствующей надписи на дисплее.

- ▶ Чтобы прервать процесс калибровки и вернуться к выбору настроек, нажмите клавишу «Назад».

Если в процессе калибровки используется неподходящий или дефективный наконечник, то процесс останавливается с выводом на экран сообщения об ошибке: «Измерение не выполнено - недопустимый ток».

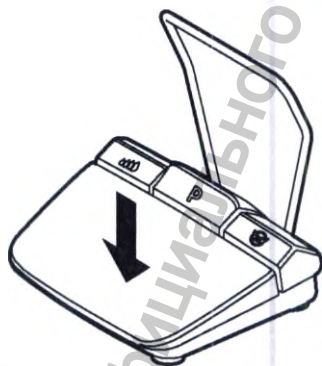
- ▶ Чтобы отменить неудачную калибровку, нажмите клавишу «Назад».

См. также:

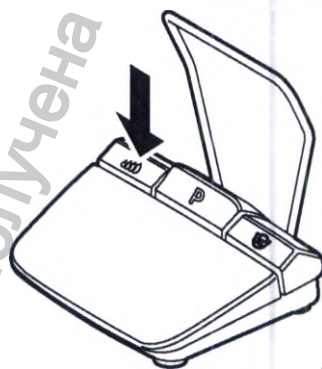
2 8 Поиск и устранение неисправностей, страница 56

## 5.8 Блок управления ножной

### 5.8.1 Изменение скорости вращения, расхода охлаждающей жидкости и направления вращения микромотора

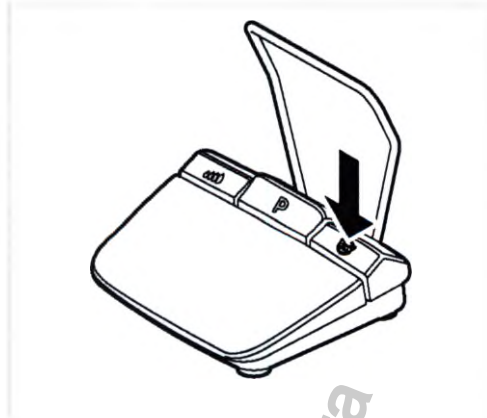


- ▶ Чтобы запустить микромотор с постепенным наращиванием скорости вращения, нажмите ногой кнопку регулировки скорости.



- ▶ Чтобы задать расход охлаждающей жидкости, нажмите кнопку управления насосом на блоке управления ножном.

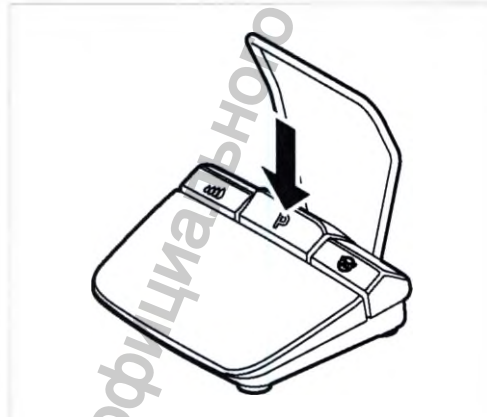
- ▶ Чтобы активировать функцию промывки, нажмите кнопку управления насосом на ножной панели управления и удерживайте ее в течение некоторого времени.



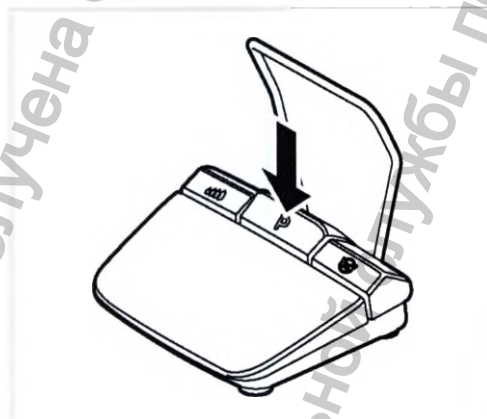
- ▶ Чтобы задать направление вращения микромотора, нажмите кнопку выбора направления.

### 5.8.2 Выбор этапов программы

Этапы программы можно выбрать во время лечения с помощью соответствующей клавиши на ножной панели управления.



- ▶ Кратковременным нажатием на кнопку выбора этапа программы выберите следующий этап выполнения программы.

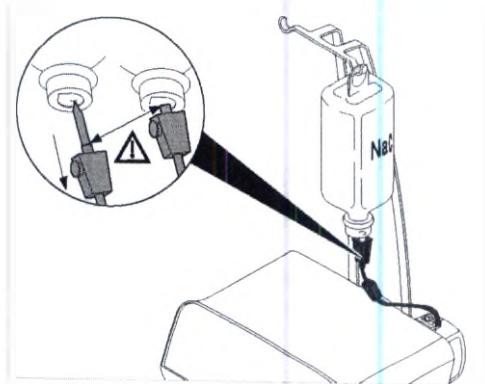


- ▶ Нажатием кнопки выбора этапа программы с удерживанием ее в нажатом состоянии выберите предыдущий этап выполнения программы.

### 5.9 Замена емкости для охлаждающей жидкости

Емкость для охлаждающей жидкости заменяется следующим образом:

- ▶ Зашелкните зажим шланга.



► Потяните за шланг и извлеките иглу из пустой емкости для охлаждающей жидкости.

► Замените пустую емкость на полную.

См. также:

1 Подключение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шланга

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

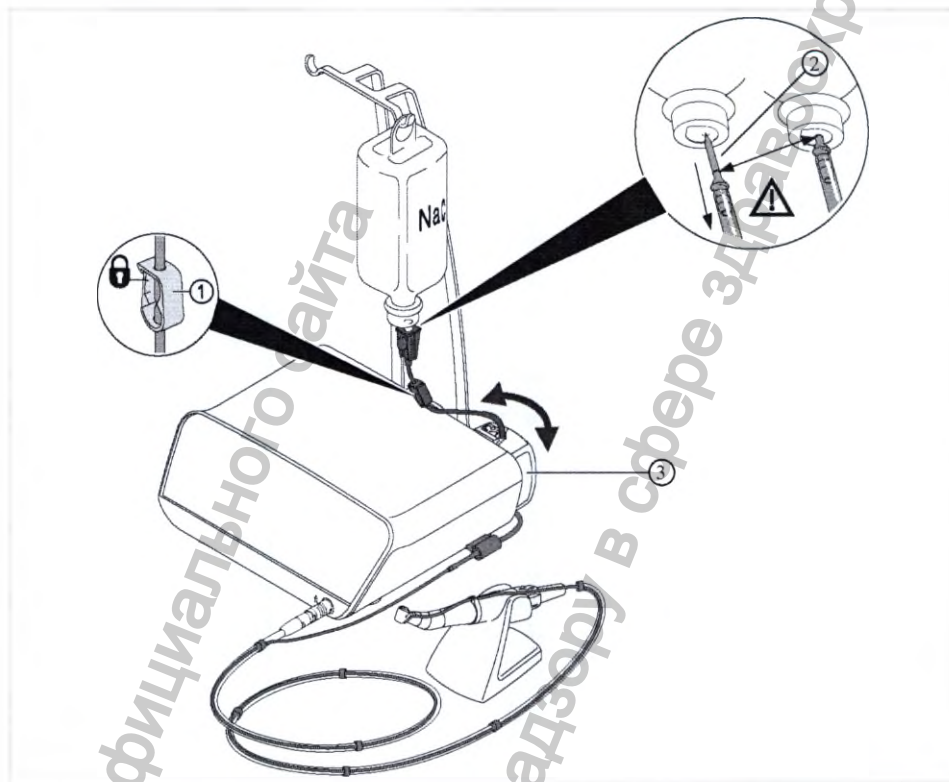
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



## 6 Утилизация

## Примечание

Шланг для охлаждающей жидкости с принадлежностями необходимо заменять и утилизировать после каждого лечения.



- ▶ Зашелкните зажим ①.
- ▶ Извлеките прокалывающую иглу ② из емкости с охлаждающей жидкостью.
- ▶ Откройте замок ③ и извлеките шланг.
- ▶ Демонтируйте комплект шланга из физиодиспенсера и утилизируйте его.

## 7 Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664



### Примечание

Этапы обработки для хирургических микромоторов с проводом, а также для прямых и угловых наконечников рассмотрены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



### Примечание

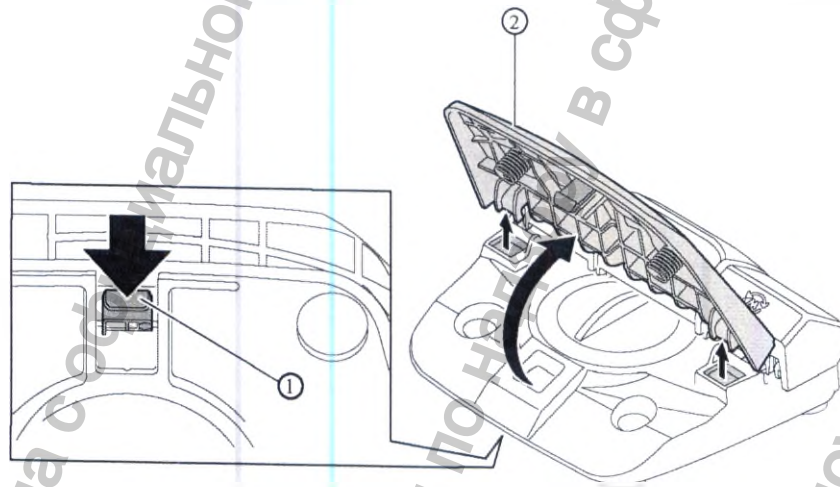
Инструкции по чистке и стерилизации утверждены производителем. Пользователь должен оценивать любое отклонение от предоставленных инструкций на эффективность и возможные пагубные последствия.

## 7.1 Чистка

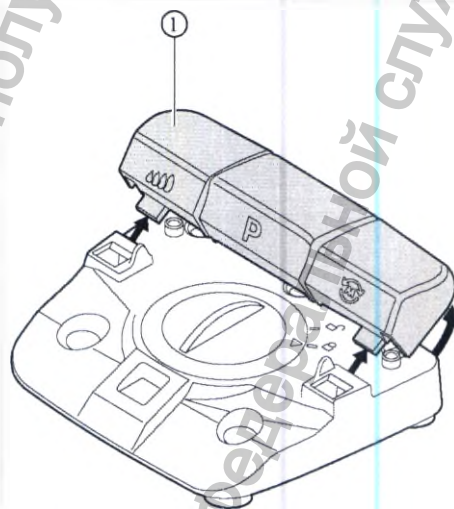
### 7.1.1 Ручная чистка

- ▶ С помощью увлажненного одноразового куска ткани протрите все видимые поверхности устройства, держатель для бутылки, поверхности ножной панели управления, а также все соединительные кабели.

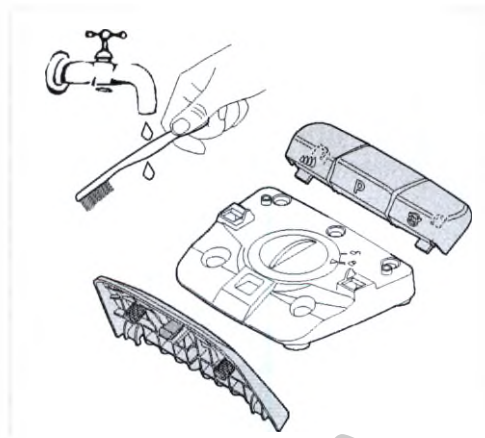
### Чистка блока управления ножного



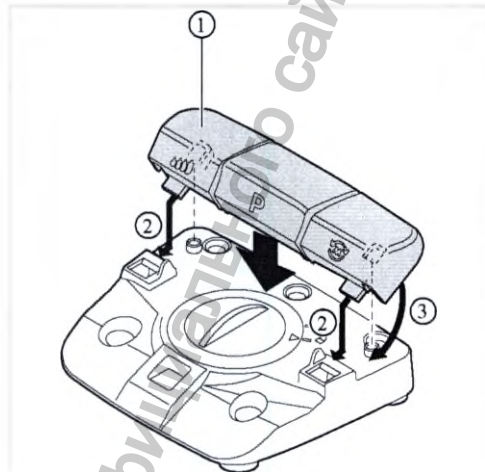
- ▶ Нажмите на защелкивающийся язычок (1) кнопки регулировки скорости вращения (2) на нижней стороне панели, после чего снимите кнопку регулировки скорости (2) с ножной панели управления.







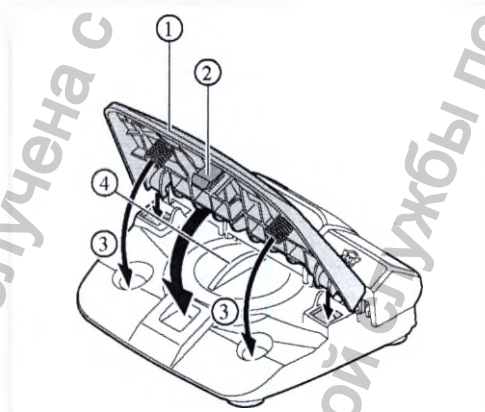
- ▶ Приподнимите планку (1), на которой расположены кнопка управления насосом, кнопка выбора этапа программы и кнопка управления направлением вращения микромотора, и снимите ее с ножной панели управления.






- ▶ Промойте все детали ножной панели управления по отдельности в проточной воде, после чего просушите их.



- ▶ Установите планку с кнопками  обратно на блок управления  и слегка прижмите ее, чтобы планка  со щелчком встала на место .



- ▶ Установите кнопку регулировки скорости вращения  на блок управления ножной и слегка нажмите на нее, чтобы зашелкивающийся язычок  встал на место. Убедитесь, что пружины педали встали в соответствующие отверстия в корпусе .

#### Примечание

Во время чистки блока управления ножной крышка  должна быть закрыта.



### 7.1.2 Машинная чистка



#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

##### Повреждения при контакте с жидкостями.

Повреждение электрических компонентов. ► Машинная чистка физиодиспенсера запрещена.

Для машинной чистки предназначены следующие элементы физиодиспенсера:

- Подставка для микромотора
- Микромотор с кабелем

##### Примечание

Во время обработки микромотора с проводом придерживайтесь соответствующих инструкций по эксплуатации.



Этапы обработки подставки для микромотора:

KaVo рекомендует применение моюще-дезинфицирующих машин в соответствии со стандартом EN ISO 15883-1, которые работают с использованием реактивов для очистки травлением в щелочи.

- Программные настройки, а также рекомендации по применению чистящих и дезинфицирующих средств см. в Инструкции по эксплуатации термодезинфектора (макс. значение pH - 10).



### 7.2 Дезинфекция

##### Примечание

После каждого лечения требуется проведение дезинфекции поверхностей рядом с пациентом, который могут быть заражены посредством контакта или воздушно-капельным путем. Все операции по дезинфекции должны осуществляться посредством протирания.



##### Примечание

Во время обработки микромотора с проводом придерживайтесь соответствующих инструкций по эксплуатации.



#### 7.2.1 Ручная дезинфекция

- С помощью одноразового куска мягкой ткани и дезинфицирующего средства, одобренного производителем, протрите все видимые поверхности физиодиспенсера, держатель для бутылки, поверхности блока управления ножного, а также соединительные кабели. Убедитесь, что все поверхности увлажнены.

- Выждите время, необходимое, чтобы дезинфицирующее средство подействовало.

- Просушите поверхности.

Разрешенные дезинфицирующие средства (область применения соответствует инструкциям изготовителя и национальным нормам. См. соответствующие сертификаты безопасности материалов). Исходя из совместимости материалов, KaVo рекомендует нижеследующие изделия. Микробиологическая эффективность изделия должна быть подтверждена производителем дезинфицирующего средства.

- FD 322 Dürr
- Микроцид AF Liquid (Schulke & Mayr)
- CaviCide производства Metrex



### 7.2.2 Машинная дезинфекция

Для машинной дезинфекции предназначены следующие элементы физиодиспенсера:

- Подставка для микромотора
- Микромотор с кабелем

#### Примечание

Во время обработки микромотора с проводом придерживайтесь соответствующих инструкций по эксплуатации.

Этапы обработки подставки для микромотора:

KaVo рекомендует применение моюще-дезинфицирующих машин в соответствии со стандартом EN ISO 15883-1, которые работают с использованием реактивов для очистки травлением в щелочи.

- ▶ Программные настройки, а также рекомендации по применению чистящих и дезинфицирующих средств см. в Инструкции по эксплуатации термодезинфектора (макс. значение pH - 10).

### 7.2.3 Сушка

#### Примечание

Шланг для охлаждающей жидкости предназначен для одноразового использования и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Сушка этих компонентов не требуется.

- ▶ Оставьте все дезинфицированные и стерилизованные детали сохнуть на открытом месте при комнатной температуре перед повторным их использованием.

#### Автоматическая сушка

Обычно процесс сушки является частью процедуры чистки, выполняемой термодезинфектором.

- ▶ Следуйте инструкциям по эксплуатации термодезинфектора.

### 7.2.4 Обслуживание, проверка и испытание после подготовки

#### Примечание

Во время испытаний после обработки необходимо обеспечивать соответствие гигиеническим требованиям (стерильности). Согласно этим требованиям, при появлении видимых повреждений или других изменений поверхности детали, данную деталь необходимо передать сервисной службе на проверку.

Проверка чистоты и целостности, обслуживание и ремонт осуществляются следующим образом:

- ▶ Проверьте все настраиваемые функции физиодиспенсера, а также работу микромотора.
- ▶ Убедитесь в том, что насос для шланга охлаждающей жидкости обеспечивает достаточный расход.
- ▶ Проверьте работу элементов управления на ножной панели.

### 7.3 Упаковка

#### Примечание

Качество и пригодность стерильной упаковки должны соответствовать применимым стандартам и требованиям к процедуре стерилизации!

**Примечание**

Если возможен контакт изделия с потенциально заразными жидкостями или частицами, рекомендуется защитить подверженные контакту участки стерильными одноразовыми материалами.

- Поместите подставку для микромотора и провод микромотора в стерильный пакет.

**7.4 Стерилизация**

В соответствии со стандартом ISO 17665-1 стерилизация осуществляется под действием влажного тепла в паровом стерилизаторе (автоклаве)

Изделия, которые подвержены стерилизации, выдерживают 250 циклов стерилизации без изменения функциональных характеристик

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

**Повреждение инструмента в результате неправильной стерилизации.**

Повреждение стерилизуемого инструмента.

- Стерилизация горячим воздухом, химическая холодная стерилизация, а также стерилизация этиленоксидом не допускаются!

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

**Повреждение изделия**

Контактная коррозия

- Извлекайте стерилизованный предмет из автоклава сразу же после стерилизации и сушки.

**Примечание**

Лечение пациентов с вероятным наличием острого инфекционного заболевания должно осуществляться с соблюдением всех гигиенических мер, указанных в соответствующих отчетах и публикациях. Во избежание распространения сильных патогенов, по возможности, используйте одноразовые устройства. Данная рекомендация касается защиты как пациентов, так и всего персонала в операционной.

Все стоматологические и медицинские материалы, которые могут быть заражены, перед возвратом подлежат надлежащей обработке и соответствующей идентификации после чистки и стерилизации.

**Примечание**

Ответственность за соблюдение норм и требований к стерильности лежит на пользователе изделия. Емкость для охлаждающей жидкости необходимо утилизировать, а шланги менять после каждого пациента.



Медицинские приборы KaVo, рассчитанные на стерилизацию, обладают стойкостью к воздействию температур до 138 °C (280.4 °F).

Следующие детали предназначены для стерилизации: Провод микромотора, Подставка для микромотора, микромотор и наконечник

- Автоклав с 3-кратным предварительным разрежением с фракционированием:
  - не менее 3 минут при температуре 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Время сушки: 20 мин.
- Автоклав с использованием гравитационного метода
  - не менее 10 минут при температуре 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Время сушки: 30 мин.

**Примечание**

Стерилизованные предметы следует оставить охладиться до комнатной температуры перед повторным их использованием.

**7.4.1 Хранение и транспортировка**

Хранение стерильных изделий должно осуществляться с соблюдением всех необходимых гигиенических процедур. Хранение должно осуществляться в надлежащим образом маркированной упаковке, в сухом месте, не содержащем пыли. Оцените длительность хранения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 8 Поиск и устранение неисправностей



### Примечание

Если неисправность не удается локализовать или устранить с помощью настоящего руководства, то к решению проблемы следует привлечь квалифицированного технического специалиста KaVo.



### Примечание

Разрешенные к выполнению работы описаны в инструкции для технических специалистов, которая предоставляется обученному обслуживающему персоналу.

В случае неисправности характер ошибки выводится на дисплей в виде кодового обозначения или непосредственно в виде словесного описания

Неисправность	Причина	Способ устранения
Устройство не работает.	Физиодиспенсер выключен.	▶ Поверните сетевой тумблер на задней стенке физиодиспенсера.
	Конец кабеля не подключен.	▶ Присоедините кабель питания.
	Неизвестно.	▶ Выключите физиодиспенсер т и включите его снова.
	Перегорел предохранитель.	▶ Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Отсутствует охлаждающая жидкость в накопнике.	Не задан расход охлаждающей жидкости. Насос выключен.	▶ Задайте величину расхода охлаждающей жидкости. <b>См. также:</b> 2 5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости, страница 41
	Не установлен фиксатор шланга.	▶ Установите фиксатор шланга. <b>См. также:</b> 2 4.6 Подключение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шланга, страница 21
	Бутылка пуста.	▶ Установите новую бутылку.
	Закрит зажим шланга.	▶ Откройте зажим шланга.
	Блокировка насоса для шланга охлаждающей жидкости деактивирована.	▶ Проверьте и, при необходимости, активируйте блокирующий механизм.
	Шланг перекручен.	▶ Проверьте шланг и, при необходимости, устраните перекручивание.
	Нет вентиляции в стеклянной бутылке с охлаждающей жидкостью.	▶ Откройте крышку вентиляционного клапана прокалывающей иглы.
Недостаточный расход охлаждающей жидкости в приборе.	Загрязнились распылительные форсунки.	▶ Прочистите распылительные форсунки специальной иглой или обработайте деталь. <b>См. также:</b> 2 Инструкция по эксплуатации SURGmatic
	Нет вентиляции в стеклянной бутылке с охлаждающей жидкостью.	▶ Откройте крышку вентиляционного клапана прокалывающей иглы.
Микромотор издает скрежещущие звуки, или отсутствует плавность работы микромотора.	Микромотор неправильно подключен или установлен.	▶ Плотно вставьте шланг микромотора в корпус. ▶ Плотно закрутите шланг микромотора в корпусе. ▶ Проверьте прочность всех соединений и сочленений.



Неисправность	Причина	Способ устранения
Нет подсветки наконечника и углового элемента.	Подсветка не включена.	▶ Включите подсветку. <b>См. также:</b> 2 5.2.2 Регулировка яркости LUX, страница 28
	Прямой и угловой наконечники установлены неправильно.	▶ Прямой и угловой наконечники должны фиксироваться на рукоятке со щелчком.
	Неисправный СДИ.	▶ Замените СДИ. <b>См. также:</b> 2 Инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED
	Прямой и для угловой наконечники не подходят.	▶ Используйте подходящую подсветку, прямой и угловой наконечники.

### Программное сообщение об ошибке

Неисправность	Причина	Способ устранения
Событие E3: Отпустите ножную педаль	Блок управления ножной был активен во время запуска изиодиспенсера.	▶ Отпустите ножную педаль.
Событие E4: Инициализация данных	Инициализация новых данных	▶ Подтвердите получение сообщения и проверьте или исправьте программные настройки. Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру
Событие E6: Внутренняя ошибка связи	Внутренняя ошибка системы.	▶ Выключите физиодиспенсер и включите его снова. Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру.
Событие E9: Установка времени и даты	Время не установилось повторно после перезапуска физиодиспенсера.	▶ Установка даты и времени. ▶ Если проблема сохраняется, обратитесь к сервисному инженеру для замены батареи внутренних часов а физиодиспенсера.
Событие E29: Защита от записи на карту памяти SD	Карта памяти SD защищена от записи или неисправна.	▶ Переместите переключку, защищающую от записи, с левой стороны карты памяти вверх, что соответствует положению «разблокировано», «запись» и т.п. ▶ Если проблема сохраняется, воспользуйтесь новой картой памяти SD. ▶ Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру.
Все события > 30: Аппаратная ошибка	Внутренняя ошибка системы.	▶ Выключите физиодиспенсер и включите его снова. Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру.
События E36 и E37: Перегрузка микромотора	Слишком высокая температура статора. Перегрузка по току > номинальный ток.	▶ Дайте микромотору остыть. Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру.
Значок блока управления ножного отображается на желтом фоне	Неисправность блока управления ножного.	▶ Убедитесь, что разъем блока управления ножного подключен. ▶ Убедитесь, что блок управления ножного установлен правильно. ▶ Если проблема сохраняется, сообщите об этом сервисному инженеру.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Калибровка нажатием одной кнопки не выполнена.	Прямой или угловой наконечник работают с замедлением.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Запустите физиодиспенсер без прямого или углового наконечника.</li> <li>⇒ Если на экране больше не отображается сообщение об ошибке, то наконечник срабатывает с большим запаздыванием.</li> <li>▶ Используйте другой прямой или угловой наконечник.</li> </ul>
	Если пуск прибора без прямого или углового наконечника все равно выдает сообщение об ошибке, то причина может быть в слишком низком крутящем моменте микромотора.	▶ Используйте другой микромотор; возможно, требуется отправить микромотор в ремонт.
Значок микромотора отображается на желтом фоне.	Микромотор не подключен.	▶ Подключите микромотор.
Значок насоса отображается на желтом фоне.	Не установлен фиксатор шланга.	▶ Присоедините шланг охлаждающей жидкости.
Сервисный значок горит зеленым	Приближается время технического обслуживания.	▶ Запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo.
Сервисный значок горит желтым	Время до очередного технического обслуживания истекло.	▶ Запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo.
Сервисный значок горит красным	Просрочка технического обслуживания составляет > 4 месяцев	▶ Немедленно запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo.
Сообщение об ошибке «Неисправна карта памяти SD» во время обновления программного обеспечения	Карта памяти SD неправильно отформатирована или неисправна.	▶ Отформатируйте карту памяти SD с организацией файловой системы типа FAT16 или FAT32, или воспользуйтесь новой картой памяти SD. После этого повторите процесс обновления ПО.

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

## 9 Обновление программного обеспечения

Чтобы обновить программное обеспечение, выполните следующие действия:

- ▶ Попросите у местного представителя Osstem Implant последнюю версию прошивки.
  - ▶ Скопируйте файл с прошивкой на карту памяти SD (емкость хранения данных: 1 - 32 Гб, файловая система: FAT).
  - ▶ Выключите физиодиспенсер.
  - ▶ Вставьте карту памяти SD с новым файлом прошивки в устройство. Убедитесь, что на карте памяти SD хранится только один файл прошивки с расширением: .bin (текущий загруженный файл).
  - ▶ Включите физиодиспенсер.
- ⇒ Процесс обновления ПО начнется автоматически.

### Примечание

Во время процесса обновления не следует выключать физиодиспенсер.

Физиодиспенсер начнет работать с обновленным программным обеспечением сразу после завершения процесса обновления.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Неисправности физиодиспенсера.

Версия программного обеспечения, отображаемая на приветственном экране или в настройках устройства, должна совпадать с загруженной версией программного обеспечения. Если версии не совпадают, или обнаружилась другая ошибка, обратитесь в Службу поддержки клиентов.

См. также:

2 5.2.13 Версия, страница 34

### Примечание

Все программные и аппаратные настройки остаются без изменений.






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

**10 Проверка соблюдения правил техники безопасности («STK»)**

Физиодиспенсер SM5 должен подвергаться сервисным проверкам, включая проверку соблюдения правил техники безопасности («STK») каждые 2- 2,5 года. Проверка соблюдения правил техники безопасности может быть выполнена только квалифицированным профессиональным специалистом KaVo или в мастерской, оборудованной KaVo. Проверка соблюдения правил техники безопасности («STK») проводится в соответствии с инструкциями технического специалиста KaVo.

Срочность сервисной проверки отображается на дисплее с помощью «светофора».

Обозначение	Описание
 зеленый	Подходит время очередной сервисной проверки. ▶ Предварительно запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo..
 желтый	Наступило время сервисной проверки. ▶ Запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo.
 красный	Истек срок до очередной сервисной проверки. ▶ Немедленно запишитесь на техническое обслуживание у дочерней компании или у авторизованного дилера KaVo.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



**Ремонтная служба**

В рамках оригинального заводского технического обслуживания KaVo предлагает сервисную проверку по фиксированной цене. На период сервисной проверки можно воспользоваться физиодиспенсером, предоставляемым во временное пользование. Договориться о сроках и задать вопросы можно, обратившись к представителю Osstem Implant в Вашем регионе.

**11. Принадлежности**

1. Держатель для бутылки
2. Подставка для микромотора

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 12 Данные об электромагнитной совместимости

### 12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение

Физиодиспенсер SM5 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь физиодиспенсера SM5 должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Измерение излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководящие указания
Высокочастотное излучение, согласно CISPR 11	Группа 1	Физиодиспенсер SM5 использует высокочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, высокочастотное излучение является очень малым по амплитуде, что делает маловероятным его влияние на расположенные рядом электронные приборы.
Высокочастотное излучение, согласно CISPR 11	Класс В	Физиодиспенсер SM5 пригоден для использования с любым оборудованием, включая приборы в жилых помещениях, а также пригоден для работы с оборудованием, непосредственно подключаемое к бытовой сети электропитания, которая проводится в жилых домах.
Излучение гармонических составляющих, согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	Физиодиспенсер SM5 пригоден для использования с любым оборудованием, включая приборы в жилых помещениях, а также пригоден для работы с оборудованием, непосредственно подключаемое к бытовой сети электропитания, которая проводится в жилых домах.
Излучение колебаний/скачков напряжения, согласно стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	Физиодиспенсер SM5 пригоден для использования с любым оборудованием, включая приборы в жилых помещениях, а также пригоден для работы с оборудованием, непосредственно подключаемое к бытовой сети электропитания, которая проводится в жилых домах.

#### Примечание

Физиодиспенсер или систему не рекомендуется использовать или устанавливать рядом с другими устройствами. В противном случае необходимо постоянно следить за тем, чтобы физиодиспенсер или система правильно использовались в существующей обстановке.

#### Примечание

Физиодиспенсер соответствует контрольным уровням помехоустойчивости, заданным стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).



## 12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Физиодиспенсер SM5 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь Физиодиспенсера SM5 должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Контрольные уровни испытаний на помехоустойчивость по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководящие указания	
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если пол отделан синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Устойчивость к импульсным помехам в наносекундном диапазоне, согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий	± 2 кВ для силовых линий	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Импульсное напряжение согласно стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ уравновешенное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазное напряжение (несимметричное)	± 1 кВ уравновешенное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазное напряжение (несимметричное)	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения питания, согласно стандарту IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ на 1/2 периода (> 95 % прерывание напряжения) 40 % $U_T$ на 5 периодов (60 % прерывание напряжения) 70 % $U_T$ на 25 периодов (30 % прерывание напряжения) < 5% $U_T$ на 5 с (> 95 % прерывание напряжения)	< 5% $U_T$ на 1/2 периода (> 95 % прерывание напряжения) 40 % $U_T$ на 5 периодов (60 % прерывание напряжения) 70 % $U_T$ на 25 периодов (30 % прерывание напряжения) < 5% $U_T$ на 5 с (> 95 % прерывание напряжения)	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений. Если работа SM5 должна быть гарантирована даже в случае отсутствия напряжения питания, то рекомендуется подключить физиодиспенсер SM5 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле на питающей частоте (50/60 Гц) согласно стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети электроснабжения должны соответствовать стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений.

Примечание:  $U_T$  - сетевое переменное напряжение перед применением испытательного уровня.

### 12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Физиодиспенсер SM5 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь физиодиспенсера SM5 должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководящие указания
<p>Стойкость к кондуктивным высокочастотным помехам согласно IEC 61000-4-6</p> <p>Стойкость к излучаемым высокочастотным помехам согласно IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>эфф</sub></p> <p>150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>80 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>3 V<sub>эфф</sub></p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние от портативных и мобильных переносных приборов до физиодиспенсера SM5, включая его провода, не должно быть меньше, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по уравнению для данной несущей частоты.</p> <p>Рекомендованное безопасное расстояние: <math>d = [3,5/3]P = 1,17P</math> для 80 - 800 МГц</p> <p><math>d = [7,0/3]VP = 2,33VP</math> для 800 МГц - 2,5 ГГц,</p> <p>где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Согласно результатам испытаний, проведенных на месте<sup>a</sup>, напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Вблизи приборов, на которых изображен следующий графический символ, возможны помехи.✘</p>

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияют поглощающие и отражающие свойства зданий, предметов и людей.

Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильной переносной радиоаппаратуры, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- или телевизионных передатчиков, нельзя точно определить теоретическим способом. Чтобы определить электромагнитную обстановку в отношении стационарных передатчиков, необходимо провести исследование на месте. Если измеренная напряженность поля на месте использования физиодиспенсера SM5 превышает указанные выше уровни соответствия, необходимо наблюдать за физиодиспенсером для подтверждения его применения в соответствии с назначением. Если наблюдаются необычные значения мощности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения SM5 или перемещение его на другое место.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3V<sub>эфф</sub> В/м.



### 12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и физиодиспенсером SM5

Физиодиспенсер SM5 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь физиодиспенсера SM5 может избежать электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и физиодиспенсером SM5, которое зависит от напряжения на выходе устройства связи.

Номинальная мощность передатчика в Вт	150 кГц - 80 МГц $d=1,17P$	80 МГц - 800 МГц $d=1,17P$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,33P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передающего устройства, номинальная мощность которого в вышеприведенной таблице не указана, можно рассчитать рекомендуемое безопасное расстояние  $d$  в метрах (м) по формуле из соответствующего столбца, где  $P$  - номинальная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), в соответствии с характеристиками, указанными изготовителем.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей. Комментарий 1: Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния до передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что случайно внесенное в зону пациента мобильное/переносное устройство связи приведет к помехам.

### 13. Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

ООО «ОССТЕМ»

Юридический адрес: 115432, г. Москва, пр. Андропова, д. 18, кор. 7, оф. 1

Тел : +7-495-739-99-25

e-mail : Osstemrussia1@mail.ru

### 14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

- ISO 7405:2008 +A1:2013 Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов;
- ISO 7494-1:2011 Стоматология. Установки стоматологические. Часть 1. Общие требования и методы испытаний;
- ISO 7494-2:2003 Стоматология. Установки стоматологические. Часть 2. Подача воды и воздуха;
- ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

- испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
  - IEC 60601-1:2005 Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
  - IEC/CEI 60601-1 C1: 2006-12 Поправка 1;
  - IEC/CEI 60601-1 C2: 2007-12 Поправка 2;
  - IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
  - IEC 62353:2007 Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий;
  - EN ISO 13485:2012 Изделия
  - IEC 60601-1-6:2010 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
  - IEC 62366:2007 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям;
  - IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
  - ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
  - ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
- медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

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

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**OSSTEM<sup>®</sup>**  
IMPLANT

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

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



KaVo. Dental Excellence.



## Основные технические характеристики физиодиспенсера SM5

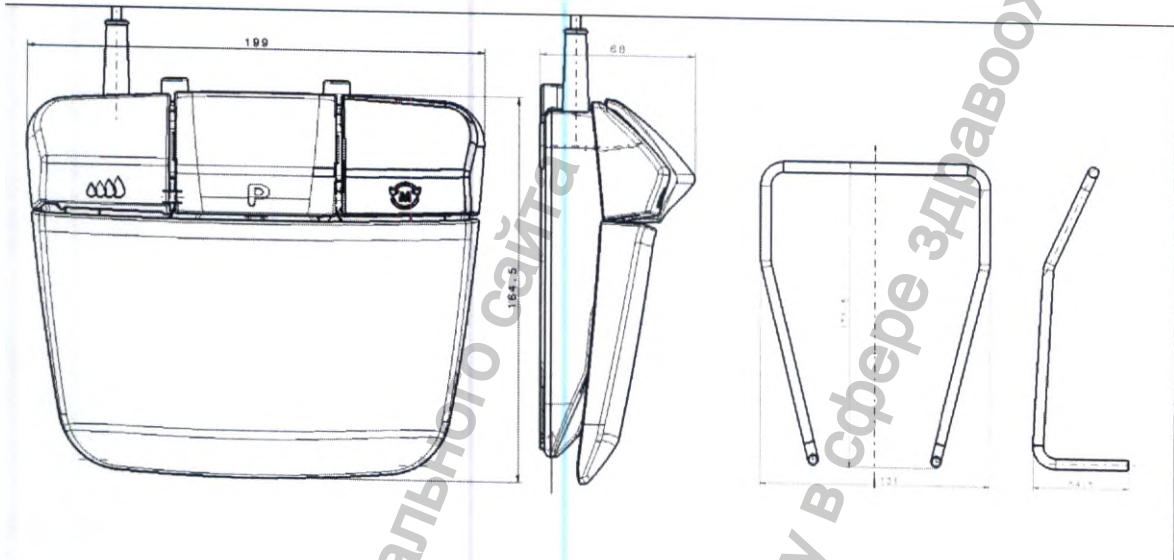
Ширина	265 мм±5%
Глубина	255 мм±5%
Высота	100 мм±5%
Длина кабеля питания	2,5 м ±5%
Масса кабеля питания	350 г. ±5%
Масса	2 кг±5%
Входное напряжение	100 - 240 В ~
Входная частота	50/60 Гц
Возможный диапазон скорости вращения при подключении инструмента (используя различные наконечники)	15 - 40 000 об/мин.
Расход жидкости	30-110 мл/мин Расход охлаждающей жидкости можно выбрать из 4 предустановленных значений или отключить совсем: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Выкл.</li> <li>▪ Уровень 1 = 30 мл/мин</li> <li>▪ Уровень 2 = 50 мл/мин</li> <li>▪ Уровень 3 = 76 мл/мин</li> <li>▪ Уровень 4 = 110 мл/мин)</li> </ul>
Возможный крутящий момент при подключении инструмента (используя различные наконечники)	0,15- 80 Нсм
Диапазон значений звукового давления громкости звуковых сигналов	50-70 дБ SPL
Предустановленные значения громкости звуковых сигналов	Три варианта громкости: низкая, средняя, высокая: низкая: 50-55 дБ SPL, средняя: 56-60 дБ SPL, высокая: не более 70 дБ SPL
Давление охлаждающей жидкости в шланге	3,5 бар
Номинальная потребляемая мощность	230 Вт
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц корпуса физиодиспенсера	IPX0
Тип рабочей части	В
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Рабочий режим	30 с работы / 9 мин пауза
Продолжительный режим работы с повторно-	

кратковременной нагрузкой

Максимальное значение  
уровня шума 80 Б

### Блок управления ножной

Размеры приведены на чертеже в мм, допуск составляет  $\pm 5\%$ .

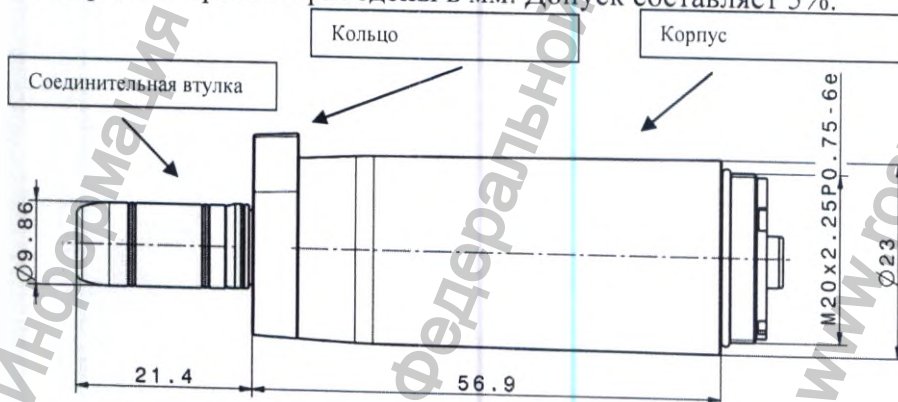


### Технические характеристики

Масса ножной панели управления	1040 г. $\pm 5\%$
Масса скобы	123 г $\pm 5\%$ .
Класс защиты	IPX8
Длина кабеля	2,5 м $\pm 5\%$ .
Максимальное усилие нажатия педалей	1350 Н в течение 1 мин
Максимальное напряжение	5 В
Усилие для срабатывания	не более 20 Н

### Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED

Размеры на чертеже приведены в мм. Допуск составляет 5%.

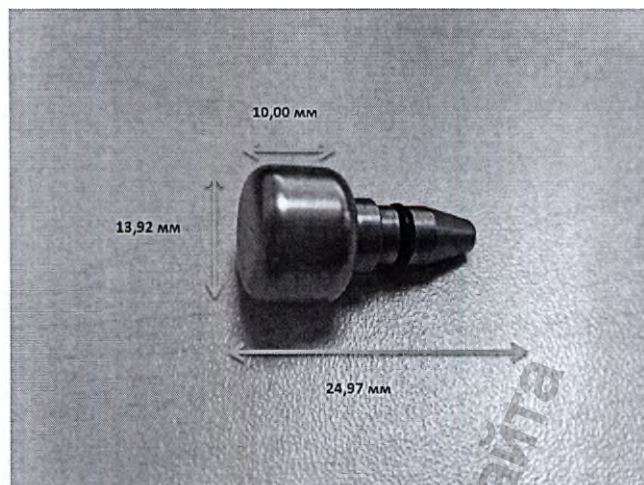


Вместе с микромотором поставляется защитная заглушка и принадлежности для обслуживания.

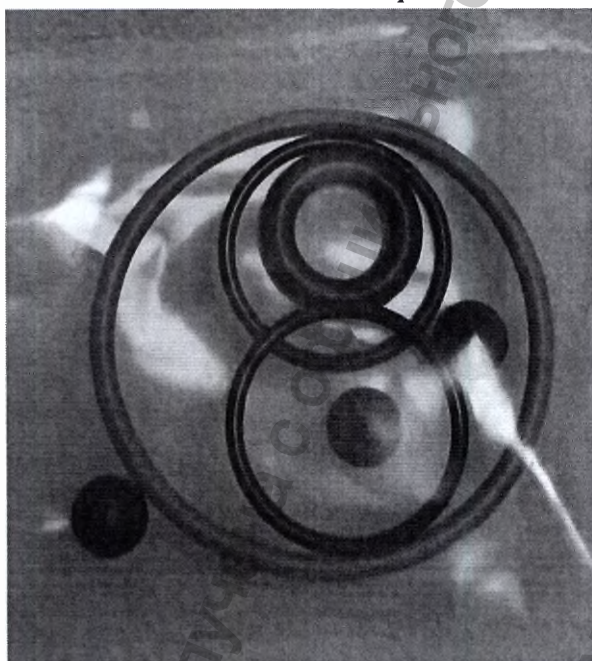
### Защитная заглушка

Необходим во время механической чистки.

Размеры на чертеже приведены в мм. Допуск составляет 5%.



### Принадлежности для обслуживания



- принадлежности для обслуживания (уплотнительное кольцо для защитной заглушки (1 шт.), малое уплотнительное кольцо (2 шт.), большое уплотнительное кольцо (1 шт.), шарик фиксатора (3 шт.))

### Технические характеристики

Диапазон скоростей вращения микромотора	300-40000 об/мин
Диапазон крутящих моментов микромотора	0,15-5,5 Нсм
Передаточное число для конфигурации микромотора INTRA LUX S600 LED с наконечником угловым SURGmatic S201 L	20:1 максимальная скорость вращения 2000 об/мин
Допускаемые отклонения измеренных значений скорости вращения	5%
Допускаемые отклонения измеренных	10%

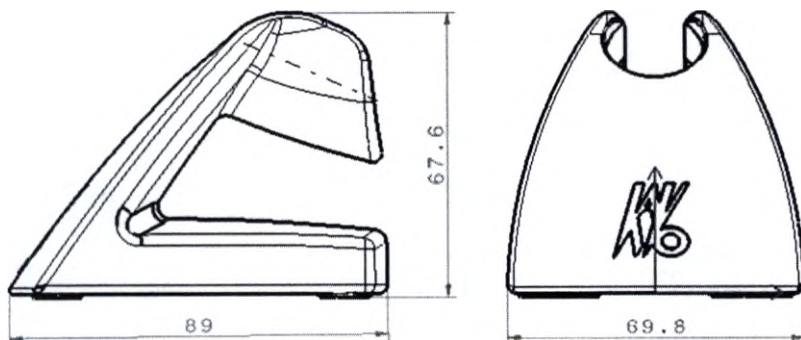


значений крутящего момента	
Допускаемые отклонения измеренных значений расхода охлаждающей жидкости от установленных	10%
Максимальное напряжение питания и род тока для микромотора INTRA LUX S600 LED	макс. 22 В переменного тока
Потребляемая мощность для микромотора INTRA LUX S600 LED	150 Вт
Диапазон величин яркости светодиодной лампы	75000-115000 лк ( $\pm 5000$ лк)
Предустановленные значения яркости светодиодной лампы	<p>Всего доступны выбор режимов: 0-4. По умолчанию стоит 3:</p> <p>0- выкл.</p> <p>1- 75000 <math>\pm</math> 5000 лк</p> <p>2- 85000 <math>\pm</math> 5000 лк</p> <p>3- 95000 <math>\pm</math> 5000 лк</p> <p>4- 115000 <math>\pm</math> 5000 лк</p>
Продолжительность послесвечения светодиодной лампы	Продолжительность послесвечения настраивается в диапазоне от 0 до 10 секунд с шагом 1 секунда
Тип излучения	светодиодное
Фотобиологическая безопасность	классификация в соответствии с IEC 62471, класс 2 (умеренная степень риска)
Типичная длина волны	400-800 нм
Типичная цветовая температура	4000-6000 К
Номинальное напряжение светодиодной минал лампы	3,4 В постоянного тока
Диапазон напряжений светодиодной лампы	3,0-3,6 В постоянного тока
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА
Масса микромотора	125,2 г $\pm$ 5%.
Масса защитной заглушки	15 г $\pm$ 5%.
Масса уплотнительного кольца для защитной заглушки	3 г $\pm$ 5%.
Размеры уплотнительного кольца для защитной заглушки	Толщина 1,3 мм $\pm$ 5%. диаметр 7 мм $\pm$ 5%.
Масса малого уплотнительного кольца	2 г $\pm$ 5%.
Размеры малого уплотнительного кольца	Толщина 0,5 мм $\pm$ 5%. диаметр 10 мм $\pm$ 5%.
Масса большого уплотнительного кольца	3 г $\pm$ 5%.
Размеры большого уплотнительного кольца	Толщина 1 мм $\pm$ 5%. диаметр 19 мм $\pm$ 5%.
Масса шарика фиксатора	3 г $\pm$ 5%.
Размеры шарика фиксатора	Диаметр 3 мм $\pm$ 5%

#### Подставка для микромотора

Размеры на чертеже приведены в мм. Допуск составляет 5%.

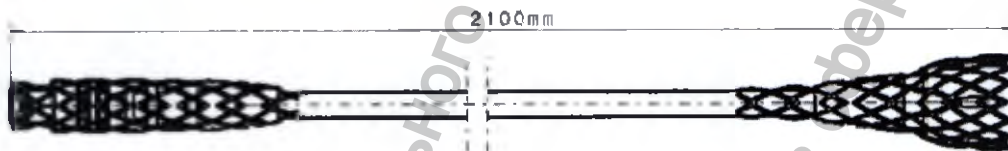




**Технические характеристики**

Масса	250 г ± 5%.
-------	-------------

**Провод микромотора**

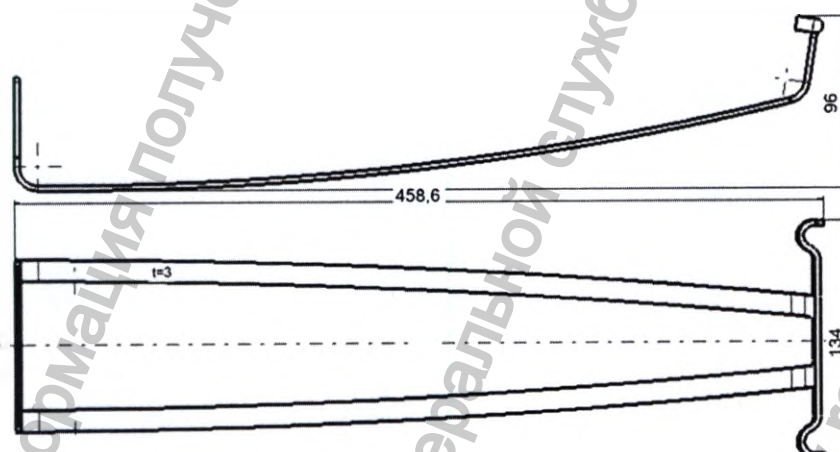


**Технические характеристики**

Масса	150 г ± 5%
Длина	2100 мм ± 5%
Диаметр	6,1 мм ± 0,2 мм.

**Держатель для бутылки**

Размеры на чертеже приведены в мм. Допуск составляет 5%.



**Технические характеристики**

Масса	370 г ± 5%
Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем для бутылок	5 кг

## Шланг охлаждающей жидкости

Шланг охлаждающей жидкости необходим для подачи охлаждающей жидкости от бутылки до наконечника, установленного на микромоторе.

Шланги стерильны, не токсичны, не пирогенны, не содержат латекс, бисфенол и диэтилгексилфталат.

Изделие предназначено для одноразового использования.



Позиция	Наименование части шланга
Позиция 1	Колпачок
Позиция 2	Острие

Позиция 3	Фильтры
Позиция 4	Коннекторы
Позиция 5	Фиксирующие зажимы
Позиция 6	Наконечник
Позиция 7	Пластмассовый ключ

**Технические характеристики**

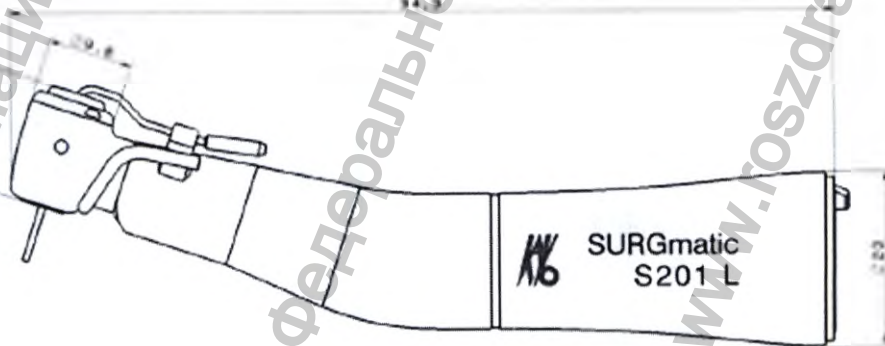
	Наименование части	Диаметр	Длина	Состав	Рег. номер CAS
Позиция 20	Шланг	Ø мм 3x4,1	165 см	Поливинилхлорид	9002-86-2
Позиция 21	Шланг	Ø мм 6.5x9	0.4 см	Поливинилхлорид	9002-86-2
Позиция 22	Ирригатор	Ø мм 4x7	20 см	Силикон, твердость 50 ShA, (Силиконовый каучук)	63394-02-5
Позиция 23	Шланг	Ø мм 3x4,1	5 см	Поливинилхлорид	9002-86-2
Позиция 24	Шланг	Ø мм 4.8x6.8	1 см	Поливинилхлорид	9002-86-2
Позиция 25	Шланг	Ø мм 1.5x3	237 см	Поливинилхлорид	9002-86-2

Масса одного шланга	40 г
---------------------	------

Производитель: «OMNIA Spa» (ОМНИА Спа), Via Francesco Delnevo 190 sx, Fidenza (PR) (Parma) 43036 Italy  
 Модель: S600

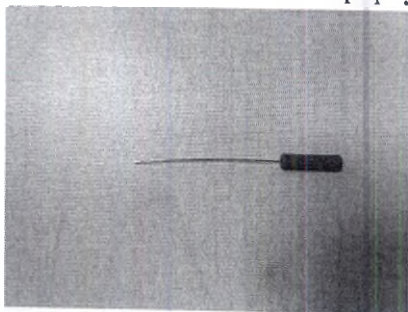
**Наконечник угловой SURGmatic S201 L**

Размеры на чертеже приведены в мм. Допуск составляет ±0,1 мм.

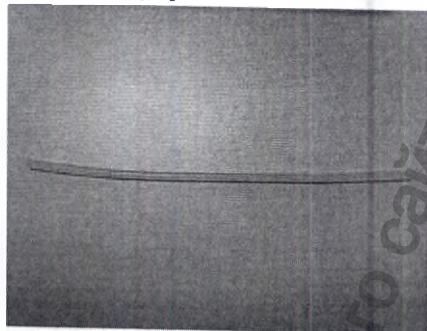


Вместе с наконечником поставляются:

- устройство для очистки форсунок



- трубка внутренней системы охлаждения



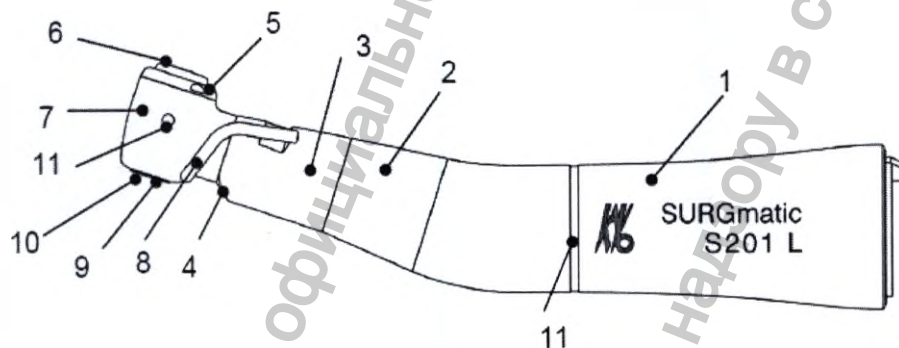
#### Технические характеристики

Масса	81.7 г ± 5%
Тип зажимного устройства	кнопочное зажимное устройство
Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников, кроме зоны накатки	не более 0,63 мкм
Усилие, необходимое для извлечения инструмента, зажатого в наконечнике	не менее 30 Н
Усилие вставления и извлечения режущего инструмента при освобожденном зажимном устройстве	не более 3,0 Н
Допускаемое осевое усилие на инструмент	не более 30 Н
Радиальное биение закрепленного в наконечнике инструмента на расстоянии (10±0,5) мм от торца наконечника	не более 0,08 мм
Вращающий момент, передаваемый наконечником режущему инструменту	не менее 6,0•10 <sup>-2</sup> Нм
Угол обзора	14,40°
Допускаемые отклонения угла обзора	±1°
Максимальная скорость вращения	40000 об/мин
Максимальный вращающий момент	55 Нсм
Передаточное число	20:1.
Посадочный диаметр хвостовика, закрепляемого инструмента	2,35 мм
Тип хвостовика	Тип 1, Ø 2,35 ± 0,016 мм
Минимальная длина для фиксации	12 мм
Максимальная длина вращающегося инструмента	45 мм



Скорость подачи воды через наконечник на режущие части вращающегося инструмента при давлении 200 кПа(2бар).	не менее 50 мл/мин
Общая длина устройства для очистки форсунок	48 мм
Длина рабочей части устройства для очистки форсунок	44 мм
Толщина рабочей части устройства для очистки форсунок	0,25 мм
Масса устройства для очистки форсунок	5 г
Длина трубки внутренней системы охлаждения	150 мм
Внутренний диаметр трубки внутренней системы охлаждения	1 мм
Внешний диаметр трубки внутренней системы охлаждения	3 мм
Масса трубки внутренней системы охлаждения	7 г

Светодиодное освещение передается от микромотора.



Материалы

Позиция.	Наименование
1	Рукав
2	Стяжное кольцо
3	Коническая втулка
4	Стержень
5	Крышка
6	Кнопка
7	Копус головка
8	Труба
9	Шаровая опора

10	Приводная маркировка
11	Цветовая маркировки (нанесена краска на сталь)

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

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

Маркировка физиодиспенсера SM5



Шильдик располагается на нижней стороне аппарата и содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Логотип производителя
- Знак «Изготовитель»
- Надпись: «Сделано в Германии»
- Сокращенное наименование SM5
- Указание: «Для использования в стоматологии»
- Серийный номер XXXX-XXXXXXX, где первые 4 цифры – год производства
- Знак «серийный номер»
- Номер по каталогу
- Знак «номер по каталогу»
- Информация о питании (напряжение, частота, мощность)
- Знак «Класс защиты от поражения электрическим током: II»
- Знак CE
- Знак «продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой»
- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак «Соблюдайте инструкцию»

- Знак «Рабочие части изделия типа В»
- Знак «Не утилизировать, как бытовые отходы»
- Знак VDE (Союз электротехники, электроники и информационной техники)
- Знак CSA
- Знак сертификации по ГОСТ Р
- Код НІВС

Для поставок на территорию РФ дополнительно будет наноситься следующая информация на корпус физиолипенсера:

Адрес для обращения: ООО «ОССТЕМ» 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1	Сделано в Германии
<b>Физиолипенсер SM5</b>	Для использования в стоматологии. Субъект пользования: медицинский специалист
100-240 В ~ 50/60 Гц 230 ВА	РУ № XXXX от XX.XX.XX

Маркировка ножной панели управления

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)





Kaltenbach & Voigt GmbH  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach/Riss



HIBC



Type: **foot control**  
SN: **004232**  
REF: **1.010.0288**  
IPX8 **max.5V ---**



**Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/dentist. For dental use only.**

Шильдик располагается на нижней стороне панели и содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Логотип производителя
- Знак «Изготовитель»
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Номер по каталогу
- Степень защиты от проникновения
- Информация о максимальном напряжении
- Указание: «Для использования в стоматологии»
- Знак «Следуйте указаниям эксплуатационной документации»
- Знак «Не утилизировать, как бытовые отходы»
- Код HIBC

Для поставок на территорию РФ будет дополнительная маркировка на ножной панели управления

Адрес для обращения: ООО «ОССТЕМ»  
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18,  
кор.7, эт.8, оф.1

Для использования в стоматологии.  
Субъект пользования: медицинский  
специалист

**Ножной блок управления**

max.5B

Маркировка наконечника углового SURGmatic S201 L



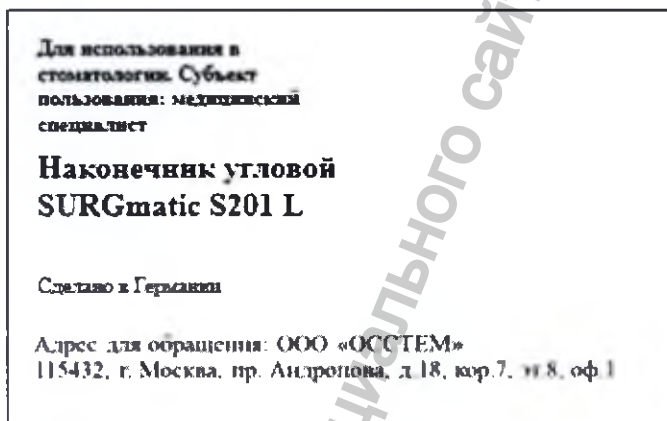
Маркировка содержит следующую информацию:

- Указание: «Для использования в стоматологии»
- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак «Соблюдайте инструкцию»
- Серийный номер
- Знак «серийный номер»
- Номер по каталогу

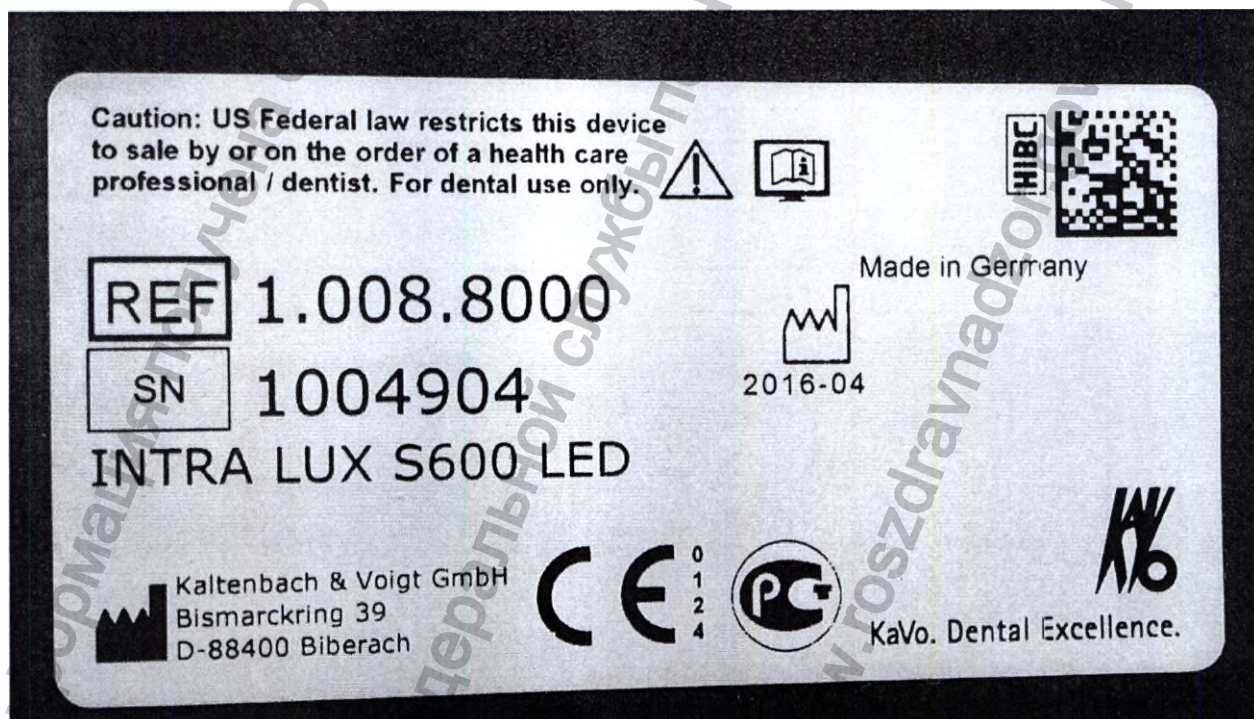


- Знак «номер по каталогу»
- Наименование изделия
- Знак «Дата производства»
- Дата производства XXXX-XX (год и месяц)
- Надпись: «Сделано в Германии»
- Наименование и адрес производителя
- Логотип производителя
- Знак «Изготовитель»
- Знак CE
- Код NIBC

Дополнительно будет нанесена следующая маркировка:



Маркировка микромотора хирургического INTRA LUX S600 LED



Маркировка содержит следующую информацию:

- Указание: «Для использования в стоматологии»

- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак «Соблюдайте инструкцию»
- Серийный номер
- Знак «серийный номер»
- Номер по каталогу
- Знак «номер по каталогу»
- Наименование изделия
- Знак «Дата производства»
- Дата производства XXXX-XX (год и месяц)
- Надпись: «Сделано в Германии»
- Наименование и адрес производителя
- Логотип производителя
- Знак «Изготовитель»
- Знак CE
- Знак сертификации по ГОСТ Р
- Код NIBC

Дополнительно будет нанесена следующая маркировка:

Для использования в стоматологии. Субъект пользования: мелочный специалист

Адрес для обращения: ООО «ОССТЕМ»  
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7,  
эт.8, оф.1

Сделано в Германии

**Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED**

### Маркировка шланга охлаждающей жидкости

**AW**

Дистрибьютор  
«Калтенбах энд Фойгт  
ГмбХ»  
(Kaltenbach & Voigt GmbH),  
Bismarckring 39, 88400  
Biberach, Germany  
(Германия)

REF 1.009.8757  
Шланг охлаждающей жидкости  
S600

LOT \*\*\*\*\*

Стерильно пока упаковка не открыта и не повреждена.  
Для использования в стоматологии

CE 0546

Не содержит натурального латекса и фталатов

STERILE

Сделано в Италии.








«OMNIA SpA»  
(OMNIA SpA)  
Via Francesco Delbene 190 ex,  
Fidenza (PR) (Parma) 43036  
Italy  
www.omniaspa.eu














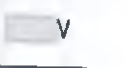




Маркировка блистера содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Наименование и адрес места производства
- Логотип производителя
- Знак «Изготовитель»
- Знак CE
- Знак «Температурный диапазон»
- Знак «Запрет на повторное использование»
- Надпись: «Не содержит латекс»
- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Надпись: «Не содержит фталатов»
- Знак «Стерилизовано оксидом этилена»
- Указание: «Для использования в стоматологии»
- Надпись: «Сделано в Италии»
- Дата истечения срока годности
- Знак «Использовать до»
- Номер партии
- Знак «Номер партии»
- Дата производства
- Знак «Дата производства»
- Номер по каталогу
- Знак «Номер по каталогу»

**Расшифровка символов, содержащихся на маркировке**











	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Соблюдайте инструкцию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE
	Знак VDE (Союз электротехники, электроники и информационной техники)
	Знак CSA

	Рабочие части изделия типа В
	Рабочий режим: продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой
	Класс защиты от поражения электрическим током: II
	Не утилизировать, как бытовые отходы
	Знак сертификации по ГОСТ Р
	Изготовитель
	Следуйте указаниям эксплуатационной документации
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное использование
	Стерилизовано оксидом этилена
	Использовать до
	Номер партии
	Напряжение питания


	Переменный ток (АС)
	Код NIBS



**Символы и надписи, содержащиеся на изделиях**

**Физиодиспенсер**

	Рабочие части изделия типа В
	Следуйте указаниям эксплуатационной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Логотип производителя
	Сокращенное наименование изделия
	Знак компании ответственной за обращение
	Символ, обозначающий «Гнездо для карты памяти SD»
	Символ, обозначающий «Электрический разъем для подключения блока управления ножного»
	Питание включено
	Питание выключено




**Блок ножного управления**

	Символ, обозначающий кнопку управления насосом
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

	Символ, обозначающий кнопку выбора этапа программы
	Символ, обозначающий кнопку выбора направления вращения микромотора

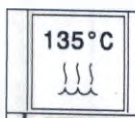

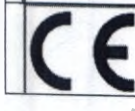
### Микромотор INTRA LUX S600 LED

На микромоторе указана модель INTRA LUX S600 LED, серийный номер, сделано в Германии, логотип производителя и следующие символы:

	Можно стерилизовать при температуре до 135°C
	Обрабатывать в паровом стерилизаторе
	Знак CE

### Наконечник SURGmatic S201 L

На наконечнике указана модель SURGmatic S201 L, логотип производителя, серийный номер, передаточное число и следующие символы:

	Можно стерилизовать при температуре до 135°C
	Обрабатывать в паровом стерилизаторе
	Знак CE



Инструкция по эксплуатации INTRA  
LUX S600 LED - 1.008.8000 INTRA  
S600 - 1.008.8001



KaVo. Dental Excellence.

**Ремонтная мастерская:**

Санкт-Петербург  
190005

наб. реки Фонтанки, 130А

Тел. +7(812)3318696

Факс +7(812)2510655

[service.russia@kavo.com](mailto:service.russia@kavo.com)

**Сбыт:**

KaVo Dental GmbH

Bismarckring 39

D-88400 Biberach

Тел. +49 7351 56-0

Факс +49 7351 56-1488

**Изготовитель:**

Kaltenbach & Voigt GmbH

Bismarckring 39

88400 Biberach, Германия

[www.kavo.com](http://www.kavo.com)



**Оглавление**

<b>1</b>	<b>Информация для пользователей</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Безопасность</b>	<b>7</b>
2.1	Указания по технике безопасности	7
2.1.1	Указания по технике безопасности: Предупреждающий знак	7
2.1.2	Указания по технике безопасности: Структура	7
2.1.3	Указания по технике безопасности: Описание степеней опасности	8
2.2	Указания по технике безопасности	10
<b>3</b>	<b>Описание изделия</b>	<b>18</b>
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	20
3.2	Технические характеристики INTRA LUX S600 LED	23
3.3	Условия окружающей среды	28

3.3.1	Условия окружающей среды: Условия транспортировки и хранения .....	27
3.3.2	Условия окружающей среды: Условия эксплуатации .....	28
<b>4</b>	<b>Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации .....</b>	<b>29</b>
4.1	Подсоединение к питающей линии .....	30
4.2	Соединение с прямым или угловым наконечником .....	31
4.2.1	Соединение с прямым или угловым наконечником: Установка .....	33
4.2.2	Соединение с прямым или угловым наконечником: Отсоединение .....	35
<b>5</b>	<b>Проверка и устранение неисправностей .....</b>	<b>36</b>
5.1	Проверка неисправностей перед первым вводом в эксплуатацию .....	36
5.2	Устранение неисправностей .....	38
5.2.1	Устранение неисправностей: Замена светодиодной минал лампы KaVo .....	38
5.2.2	Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец .....	41
5.2.3	Устранение неисправностей: влага в месте подключения микромотора после очистки .....	43



<b>6 Методы обработки согласно ISO 17664</b> .....	44
6.1 Подготовка в месте применения .....	44
6.2 Очистка .....	46
6.2.1 Очистка: Ручная наружная очистка .....	47
6.2.2 Очистка: Наружная механическая очистка .....	51
6.2.3 Очистка: Ручная внутренняя очистка .....	54
6.2.4 Очистка: Внутренняя механическая очистка .....	55
6.3 Дезинфекция .....	55
6.3.1 Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция .....	57
6.3.2 Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция .....	59
6.3.3 Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция .....	60
6.4 Сушка .....	63
6.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание .....	64
6.6 Упаковка .....	65

---

6.7	Стерилизация .....	67
6.8	Хранение .....	71
<b>7</b>	<b>Вспомогательные средства .....</b>	<b>72</b>
<b>8</b>	<b>Гарантийные обязательства .....</b>	<b>73</b>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере




[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.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.




### Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Можно стерилизовать при температуре до 135°C



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



	Обрабатывать в паровом стерилизаторе
	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, его ассистента, а также для челюстного хирурга. Глава «Ввод в эксплуатацию» также предназначена для специалиста по техническому обслуживанию.

## 2 Безопасность

### 2.1.1 Указания по технике безопасности: Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

### 2.1.2 Указания по технике безопасности: 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 Указания по технике безопасности: 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.



## 2.2 Указания по технике безопасности

	<b>⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b>
	<p><b>Опасности из-за воздействия электромагнитных полей</b> Электромагнитные поля могут нарушать функционирование имплантированных систем (таких как, например, кардиостимуляторы).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Опросить пациентов перед началом лечения и проинформировать об опасностях!</li></ul>

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Электричество**

Поражение электрическим током из-за неправильного подключения к медицинскому изделию KaVo системы другого производителя.

- ▶ При монтаже и эксплуатации медицинского изделия на оборудовании иных изготовителей соблюдайте положения «Защита от поражения электрическим током», «Ток утечки» и «Отсутствие заземления рабочего элемента» согласно DIN EN IEC 60601-1.
- ▶ Проследите за тем, чтобы данное медицинское изделие использовалось в комбинации только с допущенными фирмой KaVo стоматологической установкой или блоком управления.



**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Запрещается модификация данного микромотора без разрешения изготовителя.**

**Опасность для стоматолога и пациентов.**

**⚠ ОСТОРОЖНО!****Опасность из-за отсутствия устройств управления.**

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к возникновению опасных ситуаций.

- ▶ У подключенной стоматологической установки/подключенного блока управления обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.
- ▶ В связи с ответственностью сопроводительная документация стоматологической установки/блока управления должна содержать сведения о влиянии на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с разрешенной(-ым) фирмой KaVo стоматологической установкой/блоком управления.



**⚠ 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, вы-полнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Травмы или повреждения из-за износа.**

Меняющийся шум при работе, сильные вибрации или чрезмерный нагрев.

▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.





**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Для лечения пациента использовать только продукты, находящиеся в технически безупречном состоянии.**

Продукты, не находящиеся в технически безупречном состоянии, могут приводить к опасности для врача и пациента.

▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<b>Синий свет может представлять опасность для сетчатки.</b> Это может быть вредно для глаз. ▶ При работе не смотреть продолжительное время против света лампы.
	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<b>Опасность из-за образования искрового разряда.</b> Использовать только во взрывозащищенных зонах.

**Указание**

Данные об электромагнитной совместимости сохранены в памяти соответствующих блоков управления KaVo.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

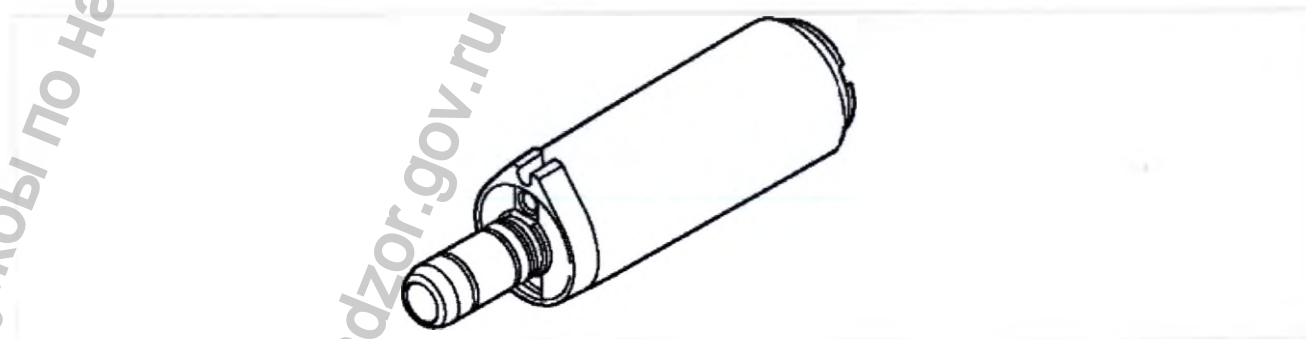
- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo



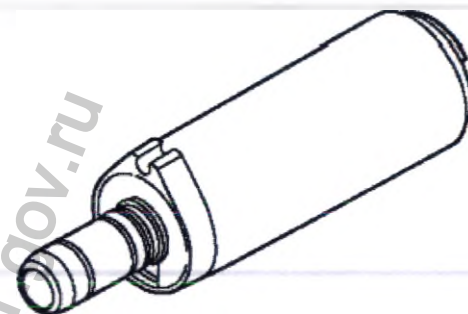
На основании Директивы ЕС по старым электрическим и электронным устройствам мы заявляем, что данное изделие подпадает под действие указанной Директивы и должно подвергаться на территории Европы специальной утилизации. Более подробную информацию Вы можете получить в KaVo или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.



### 3 Описание изделия



Хирургический микро мотор INTRA LUX S600 LED  
(Арт. № 1.008.8000 )



Хирургический микромотор INTRA S600 (Арт. № 1.008.8001)

**Указание**

Провод микромотора (Арт. № 1.009.1700) для подключения к блоку управления не входит в комплект поставки. Он является частью блока управления.



### 3.1 Целевое назначение — использование по назначению

#### Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике/челюстной хирургии для стоматологического и хирургического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для эксплуатации/ приведения в движение стоматологического прямого/углового наконечника, имеющего подключение в соответствии с EN ISO 3964.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

- представляет собой стоматологический низковольтный электромотор, соответствующий стандарту DIN EN ISO 14457 и DIN EN ISO 80601-2-60 и классифицируется как рабочая часть типа В.
- не имеет допуска к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

#### Указание

Медицинское изделие отвечает требованиям стандарта DIN ISO 80601-2-60 «Специализированные определения, касающиеся безопасности, включая важные характеристики стоматологического оборудования».



**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 загрязнения изделия.



### 3.2 Технические характеристики INTRA LUX S600 LED

Управление микро мотором	EXPERTsurg LUX, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision и E70 Vision, SM5
Напряжение питания микро мотора	макс. 22 В переменного тока
Скорость вращения микро мотора	макс. 40 000 мин <sup>-1</sup>
Вращающий момент микро мотора	макс. 5,5 Нсм

Параметры подключения устройства следует выяснить у изготовителя.

Допускается присоединение любых стоматологических прямых и угловых наконечников с подключением согласно DIN EN ISO 3964.

**Лампа (светодиод)**

Тип излучения	светодиодное
Фотобиологическая безопасность	классификация в соответствии с IEC 62471, класс 2 (умеренная степень риска)
Типичная длина волны	400-800 нм
Типичная цветовая температура	4 000–6 000 К

**Управление осветительным средством (светодиоды)**

Номинальное напряжение светодиодной минилампы KaVo	3,4 В постоянного тока
Диапазон напряжений светодиодной минилампы KaVo	3,0-3,6 В постоянного тока
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА

**Указание**

На светодиодной минилампе KaVo ни в коем случае нельзя превышать указанную верхнюю границу напряжения 3,6 В постоянного тока.



**Указание**

**Предусмотрено использование в системах KaVo:**

EXPERTsurg LUX, SM5, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision  
и E70 Vision.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

### 3.3 Условия окружающей среды

#### 3.3.1 Условия окружающей среды: 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 °С - 25 °С (68 °F - 77 °F).







Температура: от -20 °С до +70 °С (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
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации в электронном формате

**3.4.2 Условия окружающей среды: Условия эксплуатации**

Температура: от +10 °С до +35 °С (от 50 °F до 95 °F) Максимальная относительная влажность воздуха: < 80 % Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)

#### 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.



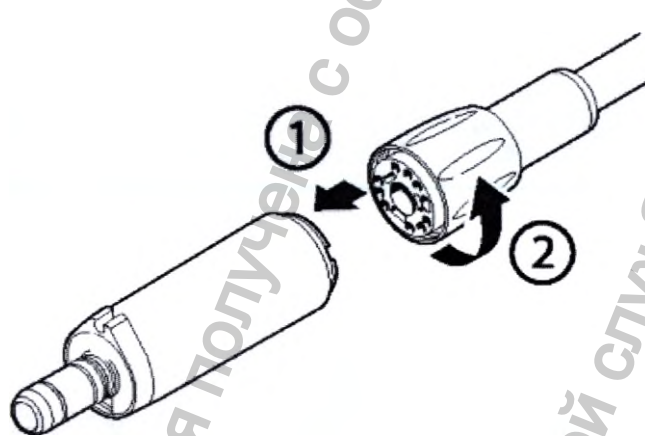
##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Утилизируйте изделие надлежащим образом.**

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

#### 4.1 Подсоединение к питающей линии

Вставьте штекерное соединение ① в гнездо подшипника микромотора (учитывайте положение контактов) и затяните резьбовое соединение ② в направлении стрелки.



У микромотора в гнезде подшипника по центру имеется соединительная втулка, облегчающая процесс совмещения контактов со штекером на проводе микромотора.

- ▶ Вставьте втулку в отверстие на штекере и поворачивайте ее до тех пор, пока она не войдет в него.

Микромотор можно подсоединить только в правильном положении.

- ▶ Завинтите резьбовое соединение по направлению стрелки.

#### **Указание**

Более подробную информацию о питающей линии можно запросить у производителя.

#### **4.2 Соединение с прямым или угловым наконечником**

Можно устанавливать все прямые и угловые наконечники с разъемом INTRAmatic DIN EN ISO 3964.





**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Установка и снятие прямых и угловых насадок при вращении.**

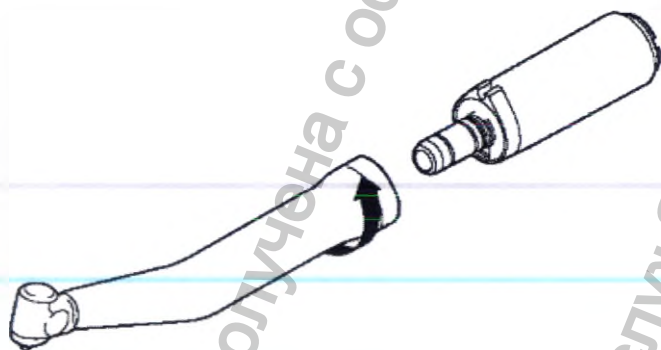
Может приводить к травмам.

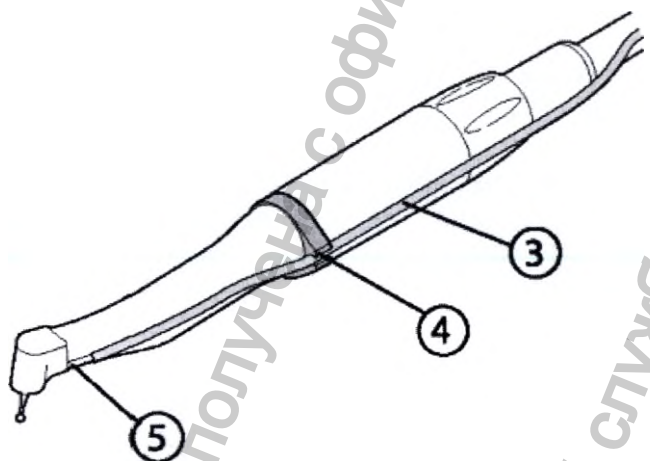
- ▶ Не устанавливать и не снимать прямые и угловые насадки при вращении.
- ▶ Использовать только надежные прямые и угловые насадки.



#### 4.2.1 Соединение с прямым или угловым наконечником: Установка

- ▶ Насадите инструмент KaVo на микромотор и с небольшим нажимом закрутите по направлению стрелки, пока фиксирующий выступ не защелкнется.
- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации инструмента KaVo на микромоторе.



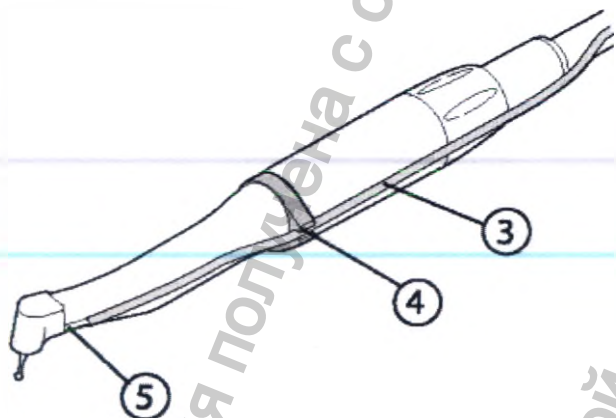


Протяните шланг охлаждающей жидкости ③ от аппарата вдоль провода микромотора (используя зажимы) через микромотор и подсоедините к прямому или угловому наконечнику ⑤. Уложите шланг в стопорное кольцо ④.

#### 4.2.2 Соединение с прямым или угловым наконечником:

##### Отсоединение

Отсоедините шланг охлаждающей жидкости ③ от прямого или углового наконечника ⑤. Снимите прямой или угловой наконечник с хирургического микромотора, перемещая его в осевом направлении.



#### 4.3. Порядок применения шарика фиксатора

1. снимите большое уплотнительное кольцо.
  2. удалите использованные шарики фиксатора с помощью пинцета и вставьте новые шарики с помощью пальца.
- Верните большое уплотнительное кольцо на микро мотор



## 5 Проверка и устранение неисправностей

### 5.1 Проверка неисправностей перед первым вводом в эксплуатацию



#### **ОСТОРОЖНО!**

Горячая светодиодная минилампа KaVo может представлять опасность.

Опасность получения ожогов.

▶ Не прикасаться к светодиодной минилампе KaVo, если микро мотор перед этим работал. Дать лампе охладиться.



- Микромотор слишком сильно нагревается:
  - Проверьте плавность хода прямого и углового наконечника.
- При работе с перебоями/неровном вращении:
  - Проверьте прочность посадки/резьбового подсоединения провода.
- Светодиодная миналампа KaVo горит слабо:
  - Увеличьте интенсивность люминесцентного освещения на установке.
- Светодиодная миналампа KaVo светится красным светом или не горит вообще:
  - Вставьте светодиодную миналампу KaVo, повернув ее на 180° вокруг собственной оси.

**См. также:** 5 Проверка и устранение неисправностей:

5.2.1 Замена светодиодной миналампы KaVo, Страница 39

**5.2.1 Устранение неисправностей: Замена светодиодной минилампы  
KaVo**

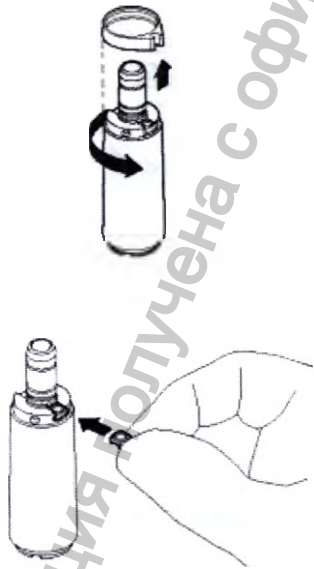


 **ОСТОРОЖНО!**

**Опасность из-за горячей лампы.**

Опасность получения ожогов.

▶ Лампы не касаться сразу после окончания работы. Дать лампе  
охладиться



- ▶ Вращательным движением снимите стопорное кольцо.
- ▶ Ногтем выдвиньте старую светодиодную минилампу KaVo из патрона и извлеките ее.
- ▶ Вставьте новую светодиодную минилампу KaVo в углубление таким образом, чтобы ее контактные поверхности совпали с контактными поверхностями патрона. Задвиньте лампу в патрон. Насадите стопорное кольцо на микромотор и затяните его.



**Указание**

Светодиодная минилампа KaVo является полупроводниковым элементом и может работать только при постоянном напряжении. Чтобы обеспечить правильное функционирование лампы, ее необходимо вставлять, соблюдая полярность.

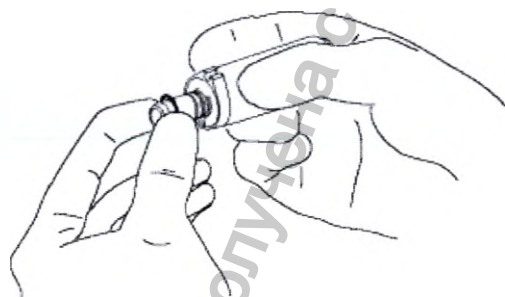
**Случай 1:** Светодиодная минилампа KaVo горит

**Случай 2:** Светодиодная минилампа KaVo горит слабо

- Увеличить интенсивность люминесцентного освещения до достижения нужной освещенности.

**Случай 3:** Светодиодная минилампа KaVo светится красным светом или не горит вообще

- Вставить светодиодную минилампу KaVo, повернув ее на 180° вокруг собственной оси.



- ▶ Вращательным движением насадите стопорное кольцо.
- 5.2.2 Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец**
- ▶ Сожмите уплотнительное кольцо пальцами, чтобы образовалась петля.
  - ▶ Сместите кольцо вперед и снимите его.
  - ▶ Вставьте в канавки новое уплотнительное кольцо и сбрызните его спреем KaVo.





**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Вазелин, масла и другие жиры.**

Могут привести к нарушению работы.

▶ Не используйте вазелин, масла и другие жиры с данным изделием.



**Указание**

Уплотнительные кольца на насадке мотора разрешается смазывать только ватным тампоном, увлажненным спреем KaVo.



**Указание**

При возникновении вибраций между микро мотором инструментом, замените оба уплотнительных кольца.

### 5.2.3 Устранение неисправностей: влага в месте подключения микромотора после очистки

- ▶ Проверьте уплотнительное кольцо (Арт. № 1.003.5622; цвет зеленый; 17x1) на резьбовом соединении с проводом микромотора на наличие повреждений и при необходимости замените его.

## 6 Методы обработки согласно ISO 17664

### 6.1 Подготовка в месте применения



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Опасность из-за нестерильных изделий.**

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

▼ Принять соответствующие меры по защите людей.



**Указание**

Чтобы с уверенностью исключить в качестве причины инфекции микроорганизмы, попавшие внутрь передающих инструментов, необходимо выполнять тщательную обработку инструментов непосредственно после каждого использования.



**Указание**

Соблюдайте все действующие местные предписания в области гигиены. См. также: [www.rki.de](http://www.rki.de) (защита от инфекций).

- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.

- ▶ При транспортировке к месту обработки медицинское изделие должно быть защищено от влаги и загрязнения. ▶ Не помещайте в растворы и т. п.
- Соблюдайте также инструкции по эксплуатации питающих агрегатов хирургического микромотора INTRA LUX S600 LED.

#### 6.2 Очистка



 **ОСТОРОЖНО!**

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате.  
Повреждение изделия.





**Указание**

Раствор поваренной соли содержит хлорид натрия, что может приводить к коррозии металлов. Быстро удалять все остатки, чтобы поверхность не получала повреждений.

**Указание**

С продуктами KaVo бережно относиться при очистке.

**6.2.1 Очистка: Ручная наружная очистка**

Необходимые принадлежности:

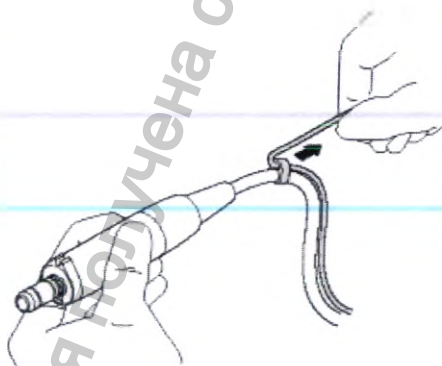
- питьевая вода  $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ( $86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$ )
- мягкая одноразовая хлопчатобумажная салфетка
- мягкая щетка



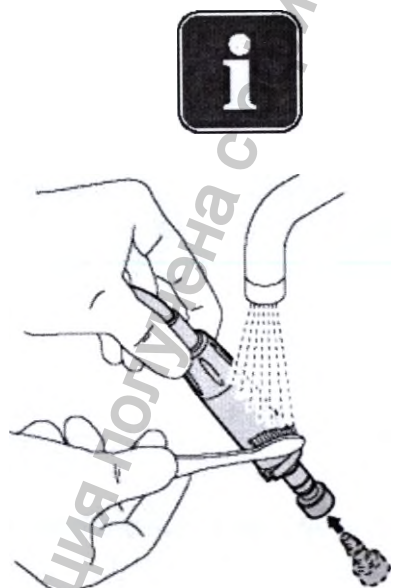
**Указание**

Выполнять очистку и дезинфекцию микромотора вместе с проводом.

Внешний шланг для подачи охлаждающей жидкости нельзя использовать повторно. Отсоедините его вместе с крепежами от микромотора и провода и утилизируйте в соответствии с предписаниями.



См. также: Инструкция по эксплуатации EXPERTsurg/MASTERsurg

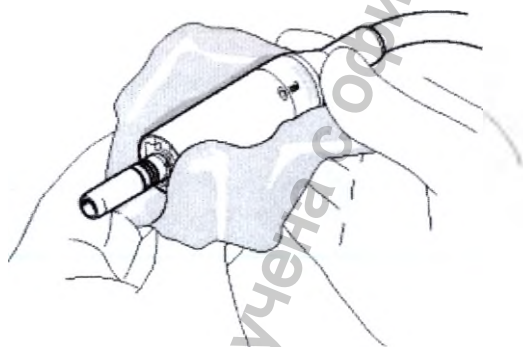


#### Указание

Закрыть переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).

- ▶ Почистите микромотор и резьбовое соединение с проводом щеткой под проточной водой в течение 10 секунд. При этом держите микромотор на весу.

- ▶ Вытрите микрометр мягкой одноразовой хлопчатобумажной салфеткой.
- ▶ Протрите провод микрометра влажной одноразовой салфеткой. Полностью удалите отложения и просушите провод.
- ▶ Снимите стопорное кольцо с микрометра, очистите и просушите.
- ▶ Удалите заглушки с переходника микрометра.



- ▶ Двигатель протереть сухой одноразовой салфеткой и удалить остатки.

### 6.2.2 Очистка: Наружная механическая очистка

#### Указание

**Повреждения и коррозия подшипников, контактов и ламп.**

При очистке в термодезинфекторе защищать микроmotor от попадания чистящего средства внутрь с помощью заглушки.





**ОСТОРОЖНО!**

Наружная механическая очистка вместе с подсоединенным к проводу микро мотором.



**ОСТОРОЖНО!**

Закрывать переходник на микро моторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).



**Указание**

Снять стопорное кольцо и отдельно очистить в термодезинфекторе.

**Указание**

KaVo рекомендует использовать сетчатые корзины с силиконовыми перемычками.

KaVo рекомендует термодезинфекторы, соответствующие EN ISO 15883-1, используемые со 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).

- ▶ После механической очистки, дезинфекции и охлаждения микро-мотора вновь снимите заглушки и отсоедините микромотор от провода.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.

#### **6.2.3 Очистка: Ручная внутренняя очистка**

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.

#### 6.2.4 Очистка: Внутренняя механическая очистка

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.

#### 6.3 Дезинфекция







#### **ОСТОРОЖНО!**

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

Повреждение изделия.

- ▶ Не использовать ультразвуковую ванну.

	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p>Выполнять дезинфекцию микромотора только вместе с проводом. Аэрозольная дезинфекция может приводить к повреждениям продукта. ▶ Не проводить аэрозольную дезинфекцию.</p>

	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p>Закрывать переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).</p>





**ОСТОРОЖНО!**

**Не используйте щелочные или содержащие хлор дезинфицирующие средства.**

Солевой раствор вызывает коррозию металлических деталей.

▶ Немедленно удаляйте все его остатки.

**6.3.1 Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция**

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует следующие изделия. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность.

- Mikrozid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr



- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

Одноразовые салфетки для очистки медицинского изделия.

**Указание**

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

Распылите дезинфицирующее средство на одноразовую салфетку, протрите ею медицинское изделие (микромотор и провод микромотора) и дождитесь, пока средство подействует (в соответствии с указаниями изготовителя дезинфицирующего средства).



- ▶ Снимите стопорное кольцо с микромотора, очистите и просушите.

**Указание**

Двигатель не погружать в емкость для дезинфекции!

**6.3.2 Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция**

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.



**6.3.3 Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция**

**Указание**

**Повреждения и коррозия подшипников, контактов и ламп.**

При очистке в термодезинфекторе защищать микро мотор от попадания чистящего средства внутрь с помощью заглушки.



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Наружная механическая очистка вместе с подсоединенным к проводу микро мотором.**



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**Закрывать переходник на микро моторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).**



**Указание**

Снять стопорное кольцо и отдельно очистить в термодезинфекторе.



**Указание**

КаVo рекомендует использовать сетчатые корзины с силиконовыми перемычками.



КаVo рекомендует термодезинфекторы, соответствующие EN ISO 15883-1, используемые со 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).
- ▶ После механической очистки, дезинфекции и охлаждения микро-мотора вновь снимите заглушки и отсоедините микро-мотор от провода.
  - ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.

#### **6.4 Сушка**

##### **Ручная сушка**

Если после очистки или дезинфекции еще имеется остаточная влага, то протереть насухо мягкой одноразовой хлопчатобумажной салфеткой или оставить высыхать на открытом воздухе в помещении.

##### **Машинная сушка**

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.



### **6.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание**

#### **Указание**

Опоры подшипников микромотора INTRA LUX S600 LED имеют высококачественную смазку на весь срок службы.



#### **Указание**

Выходящее из прямого или углового наконечника средство для ухода (масло, чистящее или дезинфицирующее средство) может попасть в двигатель и нарушить его работу. Поэтому выполняйте уход только по указаниям, прилагающимся к прямым и угловым насадкам.



## 6.6 Упаковка

### Указание

Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

### Указание

При опасности попадания на изделия жидкостей и частиц, которые могут стать источниками инфекции, в целях защиты следует накрывать соответствующие участки стерильными одноразовыми продуктами.

- ▶ Вращательным движением вновь насадите стопорное кольцо на шарик фиксатора на микромоторе.
- ▶ Отсоедините микромотор от провода.
- ▶ Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!



### 6.7 Стерилизация

Стерилизация влажным жаром в соответствии с ISO 17665-1 в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060

Изделия, которые подвержены стерилизации, выдерживают 250 циклов стерилизации без изменения функциональных характеристик



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Повреждение изделия из-за неправильной стерилизации.**

Повреждение стерильного материала.

► Запрещается стерилизация горячим воздухом, холодная химическая стерилизация, а также стерилизация этиленоксидом!



**ОСТОРОЖНО!**

**Контактная коррозия из-за влаги.**

Повреждения изделия.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdramnadzor.gov.ru

**Указание**

При лечении пациентов, у которых имеется критическое подозрение на острое инфекционное заболевание/признаки инфекционного заболевания, необходимо соблюдать гигиенические меры, описанные в соответствующих публикациях и специальных отчетах. Во избежание передачи опасных возбудителей следует использовать подходящие одноразовые изделия везде, где это только возможно. Это необходимо для защиты лиц, использующих медицинские изделия, пациентов и всех участников процесса лечения. Все используемые в медицине и стоматологии материалы, которые можно классифицировать как биологически загрязненные, следует применять только после очистки и стерилизации подходящим методом, снабдив их надлежащей маркировкой.



Допущенные для стерилизации медицинские изделия KaVo выдерживают температуру до 138 °C (280,4 °F).

- Автоклав с трижды фракционированным форвакуумом:
  - мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой
  - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)



**Указание**

Хирургический микромотор KaVo выдерживает стерилизацию при температуре 134 °C (273 °F) в течение 18 минут.

Следите за тем, чтобы изделия были сухими.



**Указание**

Перед повторным использованием дайте микромотору охладиться до комнатной температуры.

**6.8 Хранение**

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



**Указание**

Соблюдать срок годности стерильного материала.



**7 Вспомогательные средства**

Поставляются через специализированную торговую сеть.

<b>Сокращенное наименование материала</b>	<b>№ материала</b>
Светодиодная минилампа KaVo	1.007.8474
Защитная заглушка для механической обработки	2.000.0992
Уплотнительное кольцо малое	0.200.6120
Уплотнительное кольцо большое	1.003.5822
Шарик фиксатора	1.009.2434

## 8 Гарантийные обязательства

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, обызвествления 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 стекло- волокна, 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.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

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

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)



1.010.7588 · kb · 20131120 - 02 · ru



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)



KaVo. Dental Excellence.

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

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Инструкции по эксплуатации наконечника

SURGmatic S201 L - 1.009.0470

SURGmatic S201 C - 1.009.1100

 Kavo. Высококачественное стоматологическое оборудование.

**Дистрибьютор:**  
KaVo Dental GmbH  
Бисмаркринг 39  
D-88400 Биберах  
Телефон: +49 7351 56-0  
Факс: +49 7351 56-1488

**Производитель:**  
Kaltenbach & Voigt GmbH  
Бисмаркринг 39  
D-88400 Биберах  
www.kavo.com



## Содержание

1.	Инструкции по эксплуатации .....	5
2.	Безопасность .....	7
2.1	Описание правил техники безопасности .....	7
2.2	Указания по технике безопасности .....	9
3.	Описание изделия .....	14
3.1	Назначение – надлежащее использование .....	15
3.2	Технические спецификации S201 L / S201 C .....	17
3.3	Условия транспортировки и хранения .....	18
4.	Запуск и отключение .....	20
4.1	Проверка количества воды .....	21
5.	Эксплуатация .....	24
5.1	Установка головки .....	24
5.2	Извлечение головки .....	27
5.3	Подсоединение контр-углового наконечника к муфте микромотора .....	28
5.4	Отсоединение контр-углового наконечника от муфты микромотора .....	30
5.5	Установка бора или алмазного шлифовального диска .....	31
5.6	Извлечение бора или алмазного шлифовального диска .....	35
6.	Поиск и устранение неисправностей .....	37
6.1	Проверка на предмет сбоев .....	37
6.2	Поиск и устранение неисправностей .....	38
6.2.1	Поиск и устранение неисправностей Очистка зажима и трубки .....	38
7.	Этапы подготовки согласно ISO 17664 .....	41
7.1	Подготовка на месте эксплуатации .....	41
7.2	Предварительная очистка зажима и распылителя .....	42
7.3	Очистка .....	45
7.3.1	Очистка: Ручная наружная и внутренняя очистка .....	45
7.3.2	Очистка: Автоматическая наружная очистка .....	46
7.4	Дезинфекция .....	48
7.4.1	Дезинфекция: Ручная наружная и внутренняя дезинфекция .....	48
7.4.2	Дезинфекция: Дезинфекция машины – наружная и внутренняя .....	49
7.5	Сушка .....	50
7.6	Средства для ухода – обслуживание .....	51
7.6.1	Средства для ухода – обслуживание: Уход с использованием KaVo Spray ....	53
7.6.2	Средства для ухода – обслуживание: Уход с использованием KaVo SPRAYrotor .....	55
7.6.3	Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare 2104 /2104A .....	56
7.6.4	Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare PLUS .....	59
7.6.5	Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A .....	62
7.7	Упаковка .....	64
7.8	Стерилизация .....	65
7.9	Хранение .....	67
8.	Инструменты и расходные материалы .....	69
9.	Гарантийные условия .....	71







## 1. Инструкции по эксплуатации

Уважаемый пользователь,

Поздравляем вас с приобретением данного высококачественного продукта KaVo. Следуя нижеприведенным инструкциям, вы сможете обеспечить бесперебойность, экономичность и безопасность работы с оборудованием.

© Авторские права принадлежат KaVo Dental GmbH.

### Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Можно стерилизовать при температуре до 135°C
	Обрабатывать в паровом стерилизаторе
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Продукт с маркировкой CE соответствует требованиям применимых директив ЕС.
	Запрос на выполнение действий

### Целевая группа


Настоящий документ предназначен для стоматологов и ассистентов. Раздел по запуску также предназначен для специалистов по техническому обслуживанию.

## 2. Безопасность

### 2.1 Описание правил техники безопасности


	Предупреждающий знак
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------


### Структура

	<b>⚠ ОПАСНО!</b>
	<p>Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе приводится описание потенциальных последствий несоблюдения указаний.</p> <p>► Дополнительные шаги предусматривают выполнение мер, направленных на предотвращение рисков.</p>


### Описание уровней опасности

Перечисленные здесь указания в зависимости от трех уровней опасности предназначены для предотвращения повреждения оборудования и получения травм персоналом.


	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b></p> <p>Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к материальному ущербу или травмам легкой или средней степени тяжести.</p>


	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>ОСТОРОЖНО!</b></p> <p>Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.</p>





	<b>⚠ ОПАСНО!</b>
	<b>ОПАСНО!</b> Обозначает максимальный риск, связанный с ситуацией, способной напрямую привести к смертельным травмам.


## 2.2 Указания по технике безопасности

	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<b>Риски для поставщика услуг и пациента</b> В случае повреждения, аномального шума во время работы, избыточного уровня вибраций, нетипичного нагрева или ненадлежащей фиксации бора или шлифовального диска ▶ прекратить работу и обратиться к специалисту по техническому обслуживанию.

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<b>Риски, связанные с отсутствием контрольного оборудования</b> Отсутствие оборудования, управляющего изменением скорости и направления вращения, может нести с собой определенные риски. ▶ Подключенная стоматологическая установка должна быть оснащена оборудованием для контроля скорости и направления вращения. ▶ В сопроводительной документации на стоматологическую установку должно содержаться примечание об ответственности за безопасность, надежность и эффективность работы установки. ▶ Медицинское изделие может использоваться только вместе с установками производства компании Kaltenbach & Voigt GmbH.

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<b>Риски, связанные с ненадлежащим хранением инструмента.</b> Причинение травм и инфицирование закрепленными в патроне борами или шлифовальными дисками. Повреждение зажима выпадающим инструментом. ▶ После использования поместите инструмент в гнездо соответствующего ящика для хранения без бора или шлифовального диска.

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<b>Риск получения ожогов при контакте с горячей головкой или крышкой инструмента</b> Перегрев инструмента может приводить к ожогам ротовой полости. ▶ Не допускайте контакта головки инструмента с мягкими тканями.

	<p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b></p> <p>Преждевременный износ и сбой инструмента в результате ненадлежащего хранения в ходе продолжительного периода неиспользования. Сниженный срок службы изделия.</p> <p>► В случае предусмотренного продолжительного периода неиспользования медицинское изделие подлежит очистке, техническому обслуживанию и отправке на хранение в сухом месте в соответствии с имеющимися инструкциями.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



#### Примечание

В целях обеспечения безопасности держатель инструмента рекомендуется проверять не реже чем раз в год после истечения гарантийного срока.

Право на проведение технического обслуживания и ремонта изделий компании KaVo имеют только:

- технические специалисты представительств компании KaVo в разных регионах мира;
- технические специалисты, прошедшие обучение в компании KaVo.

Для обеспечения надлежащей функциональности медицинское изделие необходимо настраивать и обслуживать в соответствии с инструкциями по применению компании KaVo и с использованием перечисленных в них средств по уходу. Согласно рекомендациям компании KaVo периодичность очистки, технического обслуживания и проверки функциональности медицинского изделия лицензированной организацией должна быть установлена стоматологической клиникой. Данная периодичность зависит от частоты использования и подлежит соответствующей корректировке.

Техническое обслуживание может выполняться только специалистами организации, прошедшими обучение в компании KaVo, с использованием оригинальных запчастей.

### 3. Описание изделия



SURGmatic S201 L (Код изд. 1.009.0470)



SURGmatic S201 C (Код изд. 1.009.1100)

#### 3.1 Назначение – надлежащее использование Назначение:

Данное медицинское изделие

- Предназначено только для выполнения соответствующих стоматологических процедур. Использование в иных целях или изменение конструкции изделия считается недопустимым и может привести к возникновению непредусмотренных рисков. Назначение медицинского изделия: предназначен только для использования в области стоматологии, для вмешательств с целью раскрытия и рассечения тканевых структур во рту пациента или эндодонтического лечения (например, пародонтальной щели, десен, костей, челюстей, для удаления зубов и имплантации)
- Соответствует требованиям национального законодательства.

#### Надлежащее использование:

Согласно данным требованиям медицинское изделие может применяться только по назначению и только квалифицированным пользователем. Необходимо соблюдать положения:

- применимых регламентов по безопасности и гигиене труда;
- применимых регламентов по предупреждению несчастных случаев;

- данных инструкций по применению.

В соответствии с требованиями регламентов пользователь несет ответственность за:

- применение исключительно работоспособного оборудования;
- применение оборудования по назначению;
- обеспечение собственной безопасности и безопасности пациентов и третьих лиц • предотвращение контакта с загрязнениями, скапливающимися на изделии.

### 3.2 Технические спецификации S201 L / S201 C

Скорость вращения	макс. 40 000 об/мин
Идентификатор	I кольцо зеленого цвета
Передаточное отношение	20: 1.

Кнопочный патрон.

Возможность использования с хирургическими сверлами и борами с внутренним охлаждением. Внутренняя система охлаждения (Kirschner and Meyer) и наружная трубка подачи охлаждающей жидкости.

Наконечник может быть установлен на всех микромоторах INTRAmatic (LUX) и микромоторах с соединителем, соответствующим требованиям стандарта ISO 3964 / DIN 13940.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Наконечник SURGmatic S201 L/C состоит из основания и головки.

Не допускается использовать установку с другой головкой или основанием.

### 3.3 Условия транспортировки и хранения



#### **ВНИМАНИЕ!**

Немедленный запуск медицинского изделия после хранения при пониженной температуре представляет определенную опасность.

Это может привести к сбою изделия.

- ▶ Перед запуском следует дать изделию нагреться до температуры 20–25°C (68–77°F).

	Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
	Относительная влажность: 5–95% без конденсации
	Давление воздуха: 700–1060 гПа (10–15 фунтов на кв. дюйм)
	Защищать от воздействия влаги.

Запуск и отключение

### 4. Запуск и отключение




#### **ОСТОРОЖНО!**


Опасность использования нестерильных изделий


Риск инфицирования поставщика услуг и пациента

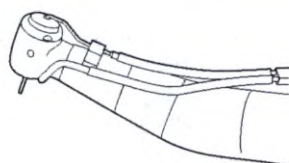
- ▶ При необходимости следует обеспечить очистку и стерилизацию медицинского изделия перед первым и после каждого очередного использования.

	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Надлежащая утилизация изделия</b>                  При необходимости перед отправкой на утилизацию следует обеспечить надлежащую подготовку и стерилизацию медицинского изделия.</p>

#### 4.1 Проверка количества воды

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Избыточный нагрев тканей зуба в связи с нехваткой охлаждающей воды</b>                  Термотравма пульпы зуба                  ▶ Отрегулируйте количество подаваемой в распылитель воды до значения не менее 50 см<sup>3</sup>/мин.</p>

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Риск, связанный с нехваткой распыляемой воды</b>                  Подача недостаточного количества воды может привести к перегреву медицинского изделия и повреждению зуба.                  ▶ Проверьте каналы подачи воды и при необходимости очистите форсунки распылителя с помощью устройства (Код изд. 0.410.0931).</p>





▶ Отключите подачу воздуха и распыляемой воды на стоматологической установке.



- ▶ Охладите бор или шлифовальный диск с помощью наружной и/или внутренней системы подачи, если таковая имеется. Подача может осуществляться напрямую или через соединительную муфту.
- ▶ В ходе хирургического вмешательства необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, связанные с охлаждением.
- ▶ Используйте стерильную физиологическую охлаждающую жидкость.
- ▶ Убедитесь в том, что подаваемый охладитель не содержит воздуха.

## 5. Эксплуатация

### 5.1 Установка головки

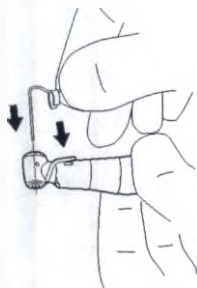
	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Наконечник SURGmatic S201 L/C состоит из основания и головки.</b>                  Не допускается использовать установку с другой головкой или основанием.</p>
	<p><b>Примечание</b>                  Головку SURGmatic S201 L/C следует снимать с основания только в целях осуществления ремонта.</p>



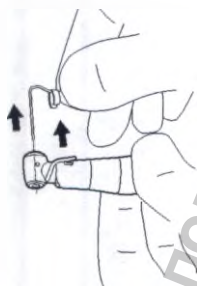
	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Отсоединение медицинского изделия в ходе выполнения стоматологической процедуры</b></p> <p>Если головка не закреплена надлежащим образом, она может выпасть в ходе выполнения стоматологической процедуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не устанавливайте и не снимайте головку, пока она прекратит вращаться. Перед тем как приступить к выполнению любой стоматологической процедуры убедитесь в том, что головка плотно сидит в гнезде, а стопорное кольцо затянуто.</li> </ul>



- ▶ Поверните стопорное кольцо до упора в направлении стрелки-указателя и удерживайте его в этом положении.
- ▶ Вставьте головку до упора. Убедитесь в том, что фиксаторы задействованы надлежащим образом.



- ▶ Поверните стопорное кольцо в направлении стрелки-указателя (-> закрыть) и затяните его.
- ▶ Подсоедините зажим распылителя.
- ▶ Убедитесь в том, что зажим распылителя плотно сидит на месте.



### 5.2 Извлечение головки



Снимите зажим распылителя.



- ▶ Поверните стопорное кольцо до упора в направлении стрелки-указателя и удерживайте его в этом положении.

- ▶ Снимите медицинское изделие.
- ▶ Высвободите стопорное кольцо.

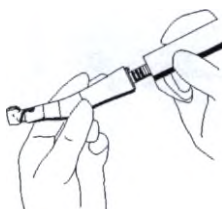


### 5.3 Подсоединение наконечника к муфте микромотора

	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Отсоединение медицинского изделия в ходе выполнения стоматологической процедуры</b>                  Не зафиксированное надлежащим образом медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из муфты микромотора.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Осторожно потяните за изделие перед выполнением каждой стоматологической процедуры, чтобы убедиться в том, что оно надежно закреплено на муфте микромотора.</li> </ul>

	 <b>ВНИМАНИЕ</b>
	<p><b>Подсоединение и отсоединение наконечника от муфты вращающегося приводного микромотора</b>                  Повреждение привода</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник от муфты вращающегося микромотора!</li> </ul>

▶ Нанесите на уплотнительные кольца муфты микромотора небольшое количество спрея KaVo Spray.



- ▶ Подсоедините медицинское изделие к муфте микромотора и поворачивайте его, пока направляющая шпилька не защелкнется на месте.
- ▶ Потяните за медицинское изделие чтобы убедиться в том, что она надежно зафиксировано на муфте.

### 5.4 Отсоединение наконечника от муфты микромотора

- ▶ Осторожно поверните медицинское изделие, чтобы отсоединить его от муфты микромотора, а затем извлеките его вдоль его оси.



### 5.5 Установка бора или алмазного шлифовального диска





**Примечание**

Используйте боры типа 1 с карбидной или алмазной головкой, изготовленные из стали или другого твердого металла, соответствующие требованиям стандарта EN ISO 1797-1 и отвечающие следующим критериям:

- Диаметр хвостовика: от 2,334 до 2,350 мм
- Общая длина: макс. 45 мм
- Диаметр лезвия: макс. 10 мм

	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Использование неутвержденных боров или шлифовальных дисков</b>                  Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Соблюдайте инструкции по применению и используйте боры или шлифовальные диски надлежащим образом.</li> <li>▶ Используйте боры или шлифовальные диски, соответствующие спецификациям.</li> </ul>

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Травмы в результате использования изношенных боров или шлифовальных дисков</b>                  Боры или шлифовальные диски могут выпасть из наконечника в ходе выполнения стоматологической процедуры и нанести травму пациенту.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не используйте боры или шлифовальные диски с изношенной хвостовой частью.</li> </ul>


	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Риск нанесения травм борами или шлифовальными дисками</b>                  Инфекции или порезы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Используйте перчатки или пальчики.</li> </ul>

	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Риск, связанный с использованием дефектного патрона</b>                  Бор или шлифовальный диск может выпасть из наконечника и нанести травму.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Потяните за бор или шлифовальный диск чтобы убедиться в работоспособности патрона и надежности крепления бора или шлифовального диска. При выполнении проверки, а также при установке или извлечении используйте перчатки или пальчики во избежание получения травм или занесения инфекции</li> </ul>



- ▶ Вставьте бор или шлифовальный диск в головку, осторожно поверните его и нажмите до упора. Нажмите кнопку, если таковая имеется.
- ▶ Потяните за инструмент, чтобы убедиться в том, что он надежно закреплен на своем месте.

### 5.6 Извлечение бора или алмазного шлифовального диска



	<b>⚠ ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Риск, связанный с вращением бора или шлифовального диска</b>                  Глубокие порезы и повреждение патрона</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не прикасайтесь к вращающемуся бору или шлифовальному диску!</li> <li>▶ Не нажимайте на кнопку, пока бор или шлифовальный диск не прекратит вращаться!</li> <li>▶ Извлеките бор или шлифовальный диск из наконечника после завершения выполнения стоматологической процедуры во избежание получения травм или инфицирования при хранении.</li> </ul>



- ▶ После полной остановки вращения нажмите кнопку большим пальцем и, удерживая ее, извлеките бор или шлифовальный диск.

## 6. Поиск и устранение неисправностей

### 6.1 Проверка на предмет сбоев

	 <b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<b>Нагрев изделия</b> Ожоги или повреждение изделия в результате перегрева ► Не используйте изделие в случае нетипичного нагрева.

- Нагрев медицинского изделия до высокой температуры в процессе эксплуатации: выполните техническое обслуживание медицинского изделия.
- Неравномерная или пониженная скорость вращения: выполните техническое обслуживание медицинского изделия.
- Отсутствует уплотнительное кольцо на муфте микромотора: замените уплотнительное кольцо.

См. также: Инструкции по эксплуатации микромотора.

#### 6.2.1 Поиск и устранение неисправностей Очистка зажима и трубки внутренней системы охлаждения





- Используйте устройство (Код изд. 0.410.0931), чтобы прочистить канал трубки внутренней системы охлаждения.



- Используйте устройство (Код изд. 0.410.0931), чтобы прочистить канал зажима распылителя с обеих сторон.

## 7. Этапы подготовки согласно ISO 17664 7.1 Подготовка на месте эксплуатации

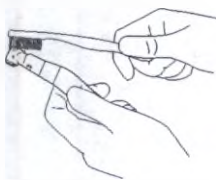
	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<b>Риск, связанный с ненадлежащей подготовкой изделия</b> Существует риск занесения инфекции при контакте с загрязненным медицинским изделием.

- Извлеките бор или шлифовальный диск из медицинского изделия.
- Извлеките зажим распылителя внутренней системы охлаждения.
- Незамедлительно удалите любые остатки цемента, композита или крови.
- После выполнения любой стоматологической процедуры необходимо в кратчайшие сроки обеспечить очистку и подготовку медицинского изделия к дальнейшему использованию.
- При транспортировке на очистку и подготовку к дальнейшему использованию медицинское изделие должно быть сухим.
- Не помещайте изделие в раствор или иную аналогичную среду.

## 7.2 Предварительная очистка зажима и распылителя

Требуемые принадлежности:

- деминерализованная вода  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $86^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ );
- устройство для очистки форсунок;
- щетка, например, зубная щетка средней жесткости;
- одноразовый шприц.



- ▶ Проверьте проходимость каналов зажима и трубки внутренней системы охлаждения и прочистите их с помощью устройства (Код изд. 0.410.0931).

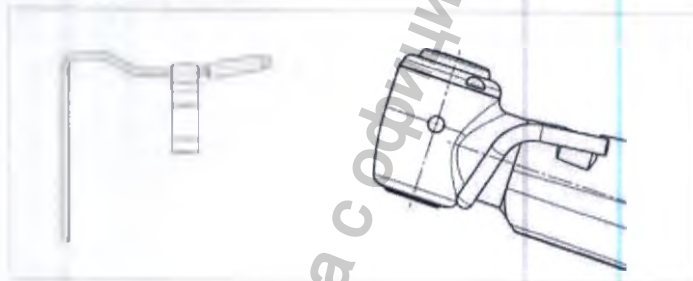
- ▶ Промойте зажим и трубку внутренней системы охлаждения, используя одноразовый шприц и не менее 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если непроходимость зажима и трубки внутренней системы охлаждения не удастся устранить в ходе процедуры ручной промывки, их необходимо заменить.

Очистите зажим и трубку внутренней системы охлаждения зубной щеткой средней жесткости под проточной водой в течение минимум 20 секунд.

Предварительная очистка является обязательной процедурой, выполняемой перед автоматической очисткой и подготовкой к дальнейшей эксплуатации.

В случае KaVo QUATTROcare CLEAN допускается внутренняя очистка трубки внутренней системы охлаждения с использованием соединительной муфты.

Перед тем как приступить к внутренней очистке зажима и трубки внутренней системы охлаждения в устройстве автоматической очистки и дезинфекции, необходимо выполнить предварительную очистку в ручном режиме.



## 7.3 Очистка

	<b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<p>Сбой после очистки в ультразвуковой установке Дефект изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Инструмент не подлежит очистке с использованием ультразвуковой установки!</li> </ul>

### Примечание

Дополнительная ультразвуковая очистка допускается в случае зажима распылителя внутренней системы охлаждения.

### 7.3.1 Очистка: Ручная наружная и внутренняя очистка

Не применимо.

### 7.3.2 Очистка: Автоматическая наружная очистка



**Примечание**

Перед тем как приступить к очистке в термодезинфекторе следует подсоединить головку к соответствующему хвостовику.



Компания KaVo рекомендует термодезинфекторы, отвечающие требованиям стандарта EN ISO 15883-1 и используемые совместно со щелочными чистящими средствами с максимальным уровнем pH 10 (например, Miele G 7781/G 7881 – валидация выполнена по программе «VARIO-TD», чистящее средство «neodisher® mediclean», нейтрализующий агент «neodisher® Z» и ополаскиватель «neodisher® miel-clear», совместимость гарантируется только с материалами изделий KaVo).

- ▶ Программные настройки, а также рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства (макс. значение pH 10) приводятся в Инструкциях по эксплуатации соответствующего термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия после завершения цикла следует убедиться в отсутствии влаги на внутренних и наружных поверхностях и незамедлительно нанести на них техническое средство для ухода производства компании KaVo.
- ▶ Ручная наружная и внутренняя очистка не предусмотрена. После предварительной очистки (см. пункт 7.2) следует выполнить автоматическую очистку в термодезинфекторе.

В случае KaVo QUATTROcare CLEAN допускается внутренняя очистка трубки внутренней системы охлаждения с использованием соединительной муфты.

**7.4 Дезинфекция**

	<b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<p>Сбой в результате применения дезинфицирующей ванны или хлорсодержащего дезинфицирующего средства Дефект изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Выполняйте процедуру только в термодезинфекторе.</li> </ul>

**7.4.1 Дезинфекция: Ручная наружная и внутренняя дезинфекция**

Не применимо.

**7.4.2 Дезинфекция: Дезинфекция машины – наружная и внутренняя****Примечание**

Перед тем как приступить к очистке в термодезинфекторе следует подсоединить головку к соответствующему



Компания KaVo рекомендует термодезинфекторы, отвечающие требованиям стандарта EN ISO 15883-1 и используемые совместно со щелочными чистящими средствами с максимальным уровнем pH 10 (например, Miele G 7781/G 7881 – валидация выполнена по программе «VARIO-TD», чистящее средство «neodisher® mediclean», нейтрализующий агент «neodisher® Z» и ополаскиватель

- ▶ Программные настройки, а также рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства (макс. значение pH 10) приводятся в Инструкциях по эксплуатации соответствующего термодезинфектора.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия после завершения цикла следует убедиться в отсутствии влаги на внутренних и наружных поверхностях и незамедлительно нанести на них техническое средство для ухода производства компании KaVo.



## 7.5 Сушка

## Ручная сушка

- ▶ Продуйте наружные и внутренние поверхности сжатым воздухом до полного исчезновения капель воды.



## Автоматическая сушка

Как правило, процесс сушки является частью программы очистки в термодезинфекторе.

- ▶ Следуйте инструкциям по эксплуатации термодезинфектора.

## 7.6 Средства для ухода – обслуживание

	 <b>ОСТОРОЖНО!</b>
	<p><b>Острые боры или шлифовальные диски в медицинском изделии</b> Риск травмирования острыми или остроконечными борамии или шлифовальными дисками</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Извлеките бор или шлифовальный диск.</li> </ul>

	 <b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<p><b>Преждевременный износ и возникновение сбоев в результате ненадлежащего технического обслуживания и ухода</b> Сниженный срок службы изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Регулярно выполняйте техническое обслуживание в установленном порядке!</li> </ul>

## Примечание

Компания KaVo гарантирует полную функциональность своих изделий только при использовании перечисленных ниже средств для ухода, прошедших проверку на

## 7.6.1 Средства для ухода – обслуживание: Уход с использованием KaVo Spray

## Примечание

Обслуживание головки можно выполнять как в демонтированном, так и в присоединенном к хвостовой части положении.

Компания KaVo рекомендует выполнять обслуживание изделия после каждого использования, т.е. после автоматической очистки и до начала цикла стерилизации.

- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск.
- ▶ Накройте изделие пакетом Cleanpac.



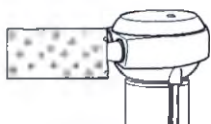
- ▶ Вставьте изделие в канюлю, нажмите и удерживайте кнопку распылителя в течение одной секунды.

## Уход за зажимным патроном

Компания KaVo рекомендует выполнять очистку и обслуживание зажимного патрона с периодичностью один раз в неделю.



- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск, вставьте кончик форсунки распылителя в отверстие и включите распылитель.



- ▶ Выполните обслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Обслуживание с использованием KaVo Spray».

#### 7.6.2 Средства для ухода – обслуживание: Уход с использованием KaVo SPRAYrotor

##### Примечание

Обслуживание головки можно выполнять как в демонтированном, так и в присоединенном к хвостовой части положении.

Компания KaVo рекомендует выполнять обслуживание изделия после каждого использования, т.е. после автоматической очистки и до начала цикла стерилизации.

- ▶ Установите изделие на соответствующую муфту KaVo SPRAYrotor и накройте его пакетом CLEANpac.

- ▶ Выполните обслуживание изделия.

См. также: Инструкции по применению KaVo SPRAYrotor

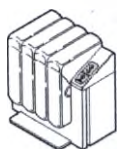
#### 7.6.3 Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare 2104 /2104A

##### Примечание

Обслуживание головки можно выполнять как в демонтированном, так и в присоединенном к хвостовой части положении.

Устройство обслуживания, работающее по принципу давления разрежения для очистки от неорганических остатков и оптимального ухода.

Компания KaVo рекомендует выполнять обслуживание после дезинфекции и перед стерилизацией в рамках процедуры очистки и подготовки к дальнейшей эксплуатации.



- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск.
- ▶ Обслуживание изделия.

##### Уход за зажимным патроном

Компания KaVo рекомендует выполнять очистку и обслуживание зажимного патрона с периодичностью один раз в неделю.

См. также: Инструкции по применению KaVo QUATTROcare 2104 /2104A

- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск, вставьте кончик форсунки распылителя в отверстие и включите распылитель.
- ▶ Выполните обслуживание с использованием предусмотренных средств для ухода.



См. также: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare 2104 /2104A

#### 7.6.4 Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare PLUS

##### Примечание

Обслуживание головки можно выполнять как в демонтированном, так и в присоединенном к хвостовой части положении.

Компания KaVo рекомендует выполнять обслуживание после дезинфекции и перед стерилизацией в рамках процедуры очистки и подготовки к дальнейшей эксплуатации.

- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск.



- ▶ Обслуживание изделия с использованием QUATTROcare PLUS. См. также: Инструкции по применению KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

##### Обслуживание зажимного патрона

Компания KaVo рекомендует выполнять очистку и обслуживание зажимного патрона с периодичностью один раз в неделю.

См. также: Инструкции по применению KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

##### Примечание

Перед тем как приступить к обслуживанию зажимного патрона следует отсоединить наконечник от соединительной муфты.

- ▶ Извлеките соединительную муфту патрона из бокового отсека устройства QUATTROcare PLUS и подсоедините ее к точке обслуживания № 4 с правого края. В данном месте следует установить адаптер MULTIFlex.
- ▶ Прижмите наконечник с направляющей втулкой обслуживаемого патрона к краю соединительной муфты патрона.
- ▶ Нажмите кнопку с символом обслуживания зажимного патрона.



##### Примечание

##### Завершение режима обслуживания зажимного патрона

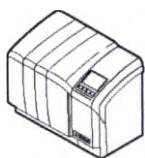
Вариант 1: Поместите наконечник в устройство QUATTROcare PLUS 2124 A, закройте переднюю дверцу и запустите процедуру обслуживания. Вариант 2: При невыполнении каких-либо действий в течение трех минут устройство автоматически переключится в стандартный режим обслуживания.

См. также: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare PLUS 7.6.5 Средства для ухода – обслуживание: Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

##### Примечание

Обслуживание головки можно выполнять как в демонтированном, так и в присоединенном к хвостовой части положении.

Программно-управляемое устройство для оптимальной очистки и обслуживания инструмента и турбины



Компания KaVo рекомендует выполнять обслуживание после каждого использования, т.е. после очистки и дезинфекции и перед стерилизацией в рамках процедуры очистки и подготовки к дальнейшей эксплуатации.

- ▶ Извлеките бор или шлифовальный диск.
- ▶ Обслуживание изделия с использованием QUATTROcare PLUS.

См. также: Инструкции по применению KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

#### Обслуживание зажимного патрона

Компания KaVo рекомендует выполнять очистку и обслуживание зажимного патрона один раз в неделю с использованием предустановленной программы устройства обслуживания.

См. также: Инструкции по применению KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

#### 7.7 Упаковка

##### Примечание

Во избежание растягивания следует использовать стерилизационный пакет достаточно большого размера.

Качество и рабочие характеристики стерильной упаковки должны соответствовать применимым стандартам и требованиям процедуры стерилизации!

- ▶ Упакуйте медицинское изделие в индивидуальную стерильную упаковку.

#### 7.8 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями стандарта EN 13060 / ISO 17665-1

Изделия, которые подвержены стерилизации, выдерживают 250 циклов стерилизации без изменения функциональных характеристик

	<b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<p>Преждевременный износ и возникновение сбоев в результате ненадлежащего технического обслуживания и ухода Сниженный срок службы изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Перед выполнением каждого цикла стерилизации следует обработать медицинское изделие с использованием средств для ухода компании KaVo.</li> </ul>
	<b>ВНИМАНИЕ!</b>
	<p>Контактная коррозия под воздействием влаги Повреждение продукта.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Извлеките изделие из парового стерилизатора сразу же после завершения цикла стерилизации!</li> </ul>
	<p>Медицинское изделие производства компании KaVo способно противостоять воздействию температур до 138°C (280,4°F).</p>

Выберите соответствующую процедуру из следующего списка (в зависимости от используемого автоклава):



- автоклавирование с трехкратным предварительным вакуумированием:
    - не менее трех минут при температуре 134°C - 1°C / + 4°C (273°F - 1,6°F / + 7,4°F)
  - автоклавирование с использованием гравитационного метода:
    - не менее 10 минут при температуре 134°C - 1°C / + 4°C (273°F - 1,6°F / + 7,4°F)
- Используйте изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставленными производителем. Информацию по методам и способам стерилизации бора смотрите в эксплуатационной документации на бор.

### 7.9 Хранение

Прошедшие подготовку изделия подлежат хранению в сухом прохладном помещении с обеспечением защиты от воздействия пыли, солнечных лучей и микроорганизмов (при наличии такой возможности).



#### Примечание

Не превышайте максимальный срок хранения простерилизованных изделий.

## 8. Инструменты и расходные материалы

В наличии у поставщиков стоматологического оборудования

Перечень изделий	Код. изд.
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта для технического обслуживания головок (QUATTROcare)	0.411.7941
Зажим распылителя	1.002.3377
Соединительная муфта	0.593.0361
Устройство для очистки форсунок	0.410.0931
Подставка для инструментов 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanpac, 10 шт.	0.411.9691
Целлюлозная губка, 100 шт.	0.411.9862
Муфта для технического обслуживания хирургического инструмента	1.009.9489

Перечень изделий	Код изд.
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray and 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
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

## 9. Гарантийные условия

На данное изделие производства компании KaVo распространяется действие следующих гарантийных условий.

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов материалов и изготовления, а также надлежащую функциональность медицинского изделия в течение 12 месяцев с даты выставления счета.



При предъявлении обоснованной претензии в течение этого срока компания KaVo обязуется заменить или отремонтировать дефектное изделие за свой счет в соответствии с положениями гарантии. Любые другие претензии, в особенности требования возмещения ущерба, исключены. В случае халатного, грубого небрежного или умышленного несоответствующего использования изделия данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит обязательным требованиям законодательства.

Компания KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, очистки или технического обслуживания, несоблюдения инструкций по эксплуатации, техническому обслуживанию или подключению, скопления известковых отложений или возникновения коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся аномальными или недопустимыми согласно инструкциям по применению компании KaVo или иным инструкциям завода-изготовителя. Действие предоставленной гарантии, как правило, не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, стеклянные изделия, резиновые компоненты и стойкость цвета пластиковых деталей.

Компания KaVo не несет никакой ответственности за дефекты или их последствия, возникшие в результате неутвержденных компанией изменений конструкции изделия заказчиком или третьими лицами. Претензии по гарантии принимаются только в случае предоставления изделия с подтверждением покупки в форме копии счета или уведомления о доставке. Наименование поставщика, дата покупки, тип и серийный номер изделия указаны в настоящем документе.

1.009.6474 - kb - 20130927 - 04 - en



KaVo. Высококачественное  
стоматологическое оборудование.

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

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

Numbered, sewed and sealed 99 sheets in all

Stefan Trample

Sr. Director Regulatory Affairs & Design Assurance



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

/Логотип: «KaVo Дентал Экселленс»  
(KaVo Dental Excellence)/

В Росздравнадзор  
От «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH)

Мы направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями» на русском языке.

Подпись

\_\_\_\_\_  
*/Подпись/*

26.11.2018 г.

Штефан Трамплер (Stefan Trampler)

Старший директор отдела регистрации и документооборота

*/Печать: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ»  
Бисмарклинг, 39, 88400 Биберах, Германия  
(Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany)  
«КАВО» (KAVO)/*

### Нотариальное свидетельство

Настоящим я **удостоверяю**, что подпись, поставленная в моем присутствии в конце документа, является подлинной подписью

**Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981 г., — личность которого мной установлена —**

служебный адрес: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Бисмаркринг, 39, D-88400 Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Биберах-ан-дер-Рис, 29.11.2018 г.

/Подпись/

Фрей, нотариус

/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле/

#### Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ подписан нотариусом Фреем
3. выступающим (-ей) в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом

Херманна Фрея, нотариуса Бибераха

Удостоверено:

- |                                                        |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| 5. в г. Равенсбурге                                    | 6. <u>11.12.2018 г.</u> |
| 7. Председателем земельного суда                       |                         |
| 8. за № 910а - <u>747/18</u>                           |                         |
| 9. Печать / штамп:                                     | 10. Подпись:            |
| <u>/Гербовая печать: Земельный суд г. Равенсбурга/</u> | <u>/Подпись/</u>        |
|                                                        | <u>Дёрр (Dörr)</u>      |

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 99 листов

/Подпись/

Штефан Трамплер

Старший директор отдела регистрации и документооборота

/Печать: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ»

Бисмаркринг, 39, 88400 Биберах, Германия

«КАВО»/

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык





Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцать седьмое декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018- *11-2043*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

2 лист(а)ов

Нотариус

