

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

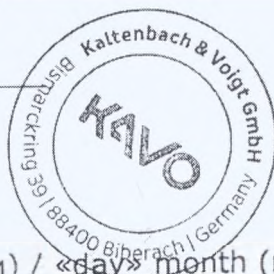
Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

«18» 11 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



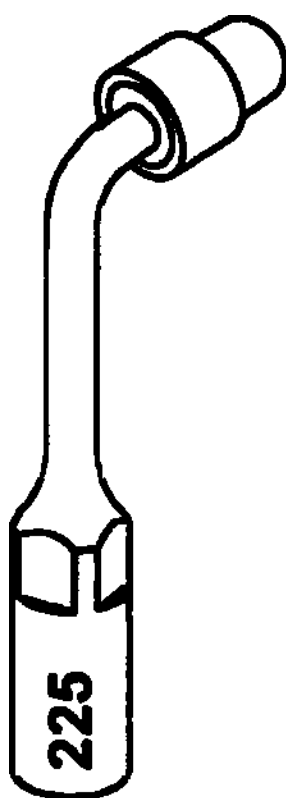
**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Sem Tip, в исполнении:
225"

Инструкция по эксплуатации

PIEZO Sem Tip 225

1.007.4015

1.007.4027



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
www.kavo.com

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
2.6 Техническое обслуживание и ремонт	8
3 Описание продукта	10
3.1 Целевое назначение: использование по назначению	10
3.2 Технические характеристики	10
3.3 Условия транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1 Крепление насадок	12
4.2 Удаление насадок	13
5 Эксплуатация	14
5.1 Данные для насадки	14
5.2 Режим работы P3/P2/P1/E	15
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	16
5.4 Указания по технике работы с насадкой Cem 225	16
6 Этапы обработки согласно ISO 17664	18
6.1 Подготовка на месте применения	19
6.2 Подготовка перед очисткой	19
6.3 Очистка	19
6.3.1 Ручная наружная очистка	19
6.3.2 Ручная внутренняя очистка	19
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	20
6.4 Дезинфекция	20
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	20
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	20
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	21
6.5 Упаковка	21
6.6 Стерилизация	21
6.7 Хранение	22
7 Вспомогательные средства	23
8 Гарантийные обязательства	24
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH



Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- ▶ Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- ▶ При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- ▶ Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- ▶ Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

- ▶ Перед каждым применением проверяйте эксплуатационную надежность и безопасность насадок легким нажатием большого или указательного пальца.
- ▶ Дополнительная нефункциональная механическая нагрузка на насадку может составлять 5 Н (0,5 кг).



Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ Контроль соблюдения техники безопасности должны выполнять квалифицированные специалисты.
- ▶ При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Нерегулярные шумы при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Нетипичный нагрев
 - Отсутствует прочная фиксация насадки
 - Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

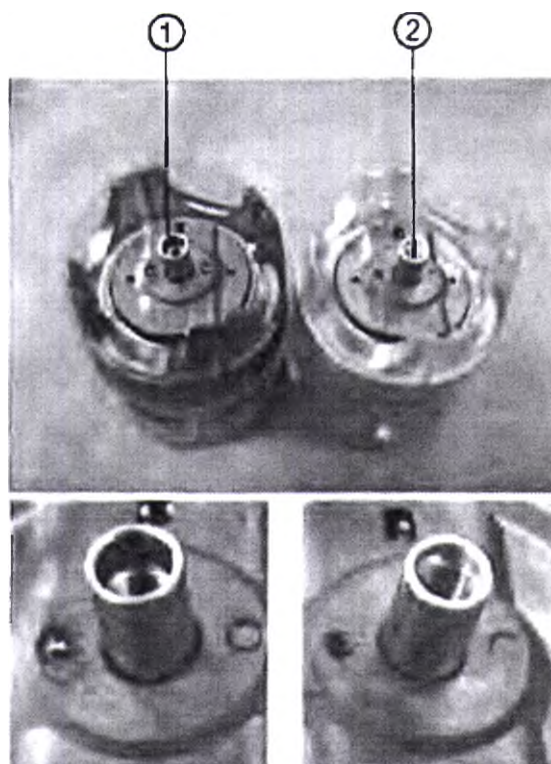
- ▶ Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Использовать только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- ▶ Использовать принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- ▶ Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- Внимательно читайте надписи на насадках.
- Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или напальчники.

2.6 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и контроль техники безопасности должны выполнять только квалифицированные специалисты. На это уполномочен следующий персонал:

- Технические специалисты представительства KaVo, прошедшие специальное обучение
- Технические специалисты дистрибьюторов фирмы KaVo, прошедшие специальное обучение

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее:

- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.
- ▶ После работ по техническому обслуживанию и ремонту прибора и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить техническую проверку прибора.
- ▶ Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

3 Описание продукта

3.1 Целевое назначение: использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Установка и цементирование вкладок, накладок и коронок высокотехнологичными композитами двойного отверждения.

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

3.3 Условия транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Сбой функции.

- ▶ Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °C.

	Температура: от -20 до +55 °C
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата

	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Крепление насадок

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное закрепление винтов.

Недостаточно бережное обращение с чувствительными насадками.

- ▶ а) Для закрепления держателя на наконечнике используйте гаечный ключ, входящий в комплект поставки.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- ▶ Не направляйте сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.
- ▶ Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.



- ▶ Навинтите держатель насадки на наконечник.

- ▶ Закрепите держатель насадки на наконечнике гаечным ключом.

- ▶ Осторожно затяните насадку Set от руки

Насадка Set подвержена износу во время эксплуатации. Насадку следует заменять, если она не навинчивается плотно или если на поверхности есть признаки износа.

4.2 Удаление насадок



- Отвинтите насадку с держателя.



- Отвинтите держатель насадки с наконечника.

5 Эксплуатация



⚠ ВНИМАНИЕ!

Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Тип совершают контролируемые движения вперед-назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

Во избежание проглатывания или вдыхания отсоединившегося фрагмента рекомендуем накладывать коффердам. Если наложить коффердам нет возможности, пациент во время лечения должен дышать носом.

5.1 Данные для насадки

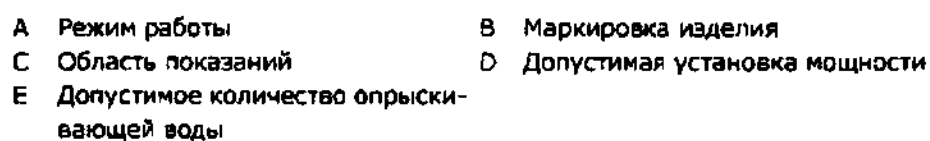
- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности
- Данные для разрешенного количества опрыскивающей воды

Пояснения к режиму работы:

P3	P2	(P1)	☒
----	----	------	-------------------------------------

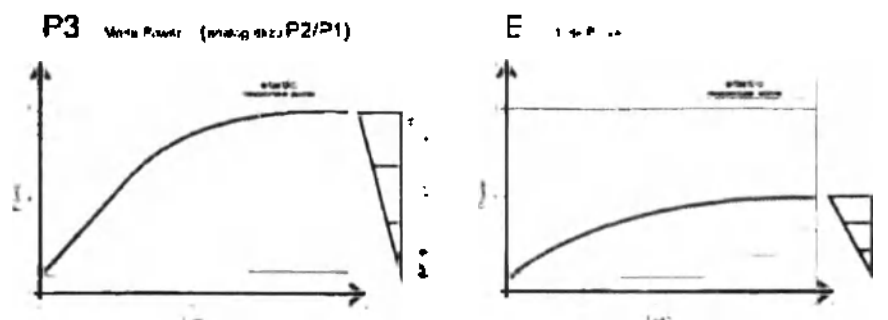
Символ	Пояснение
☐	допускается
☐	возможно
☐	не допускается

Пример:



The graph illustrates the power characteristics of a dynamic antenna system. The y-axis represents 'Leistung (Power)' in dBm, ranging from 0 to 10. The x-axis represents 'Belastung an der Spitze' (Load at the tip) in dB, ranging from 0 to 10. Three curves are shown: a solid line for 'Pstatische' (static power) which is constant at 10 dBm; a dashed line for 'Pdynamisch' (dynamic power) which increases from 0 dBm at 0 dB load to 10 dBm at 10 dB load; and a dotted line for 'Pdynamisch 10 dBm' which increases from 0 dBm at 0 dB load to 10 dBm at 10 dB load. A legend indicates that the solid line is 'Pstatische', the dashed line is 'Pdynamisch', and the dotted line is 'Pdynamisch 10 dBm'. A box labeled 'static' is present in the upper right area of the graph.

15 / 26



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на аппарате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



Указание

В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOscaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой.

5.4 Указания по технике работы с насадкой Cem 225

⚠ ВНИМАНИЕ!

Выделение тепла при превышении допустимой продолжительности включения и времени использования.

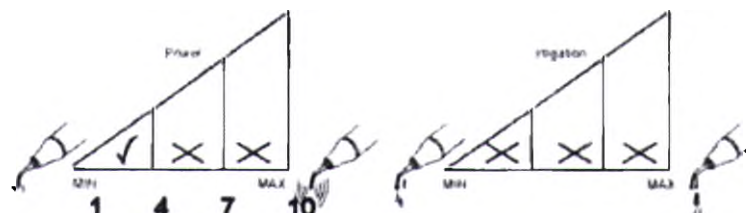
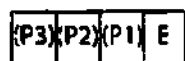
Опасность получения ожогов!

Повреждение поверхности зуба.

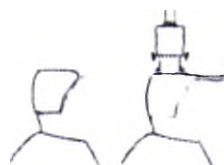
- Максимальная продолжительность включения не должна превышать 1 минуту, максимальное время использования не должно превышать 10 минут.

В отличие от других насадок PIEZO Tip, насадка PIEZO Cem Tip 225 используется без ополаскивающей жидкости.





- Вложите зубной протез в подготовленный зуб.



- Приведите зубной протез в состояние вибрации небольшим нажимом инструмента на низкой мощности.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.

☞ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.

☞ Достигается минимальный износ насадки.

Ультразвуковые колебания насадки переносятся через внутренний или внешний слой на укрепляющий композит. Композит обладает тиксотропными свойствами. Под воздействием ультразвука он на короткое время разжижается и равномерно распределяется по полости.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

⚠ ВНИМАНИЕ!



Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание



Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание



Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- Примите меры по защите людей.
- Снимите насадку с медицинского изделия.
- Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- Не помещайте в растворы и т. п.

6.2 Подготовка перед очисткой



- Отвинтите насадку с держателя.
- Отвинтите держатель насадки с наконечника.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя очистка.

Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.



6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- Mikrocid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Durr
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы EcoLab
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.



6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.6 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.7 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Тір	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Тір	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Тір	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Тір	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Сет-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Тір 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Тір 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Сет Тір 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Тір 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Тір 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Тір 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Тір 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Тір 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Тір 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Тір 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Тір 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Тір 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Тір 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Тір 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Тір 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Тір 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

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. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.013.5282 - FA - 20180725 - 2 - 2

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цементирования вкладок, накладок и коронок высокотиксотропными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Cem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Cem Attachment нет.

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания KaVo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

Приложение А. Дополнительные сведения

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPILLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle 5383 /2019

AZ 6303/2019

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

Certification by a notary

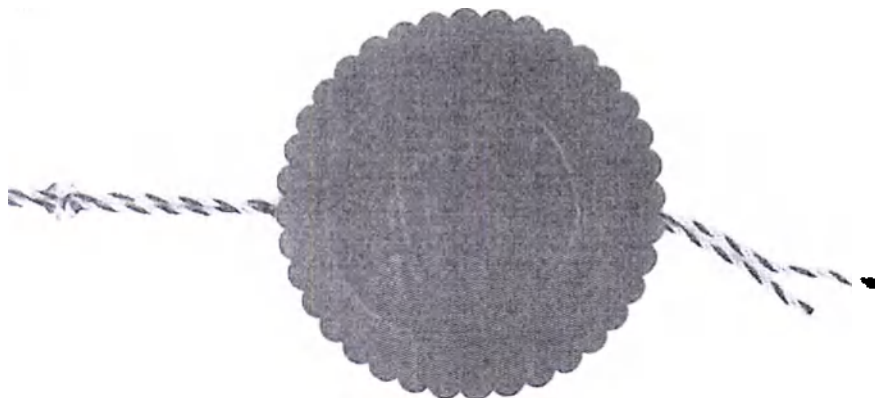
I hereby **certify** that the signature under the document was in my presence
acknowledged to be his signature by

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

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

Biberach an der Riß, 21.11.2019

Frey, Notar



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

 /подпись
(подпись)

Печать: KAVO
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Sem Tip, в исполнении:
225»

Далее текст на русском языке.

Заверение 5383 / 2019

AZ 6303/2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 14-1044
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 32 листах

Е.В. Алехин



[Handwritten signature in blue ink]



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

«18» 11 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

**"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.**

**Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях:
220, 221, 222."**

Инструкция по эксплуатации

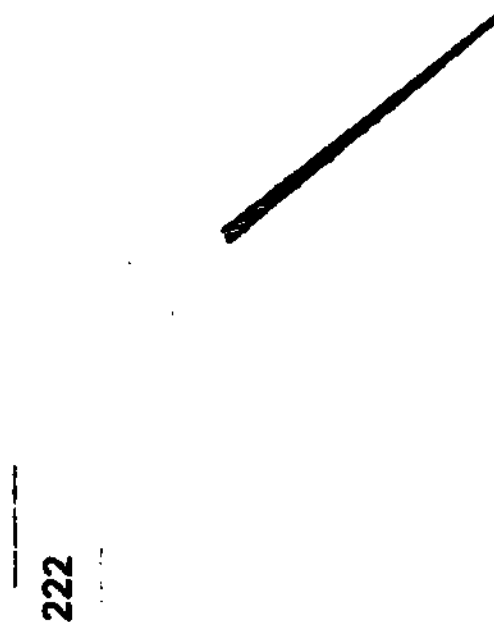
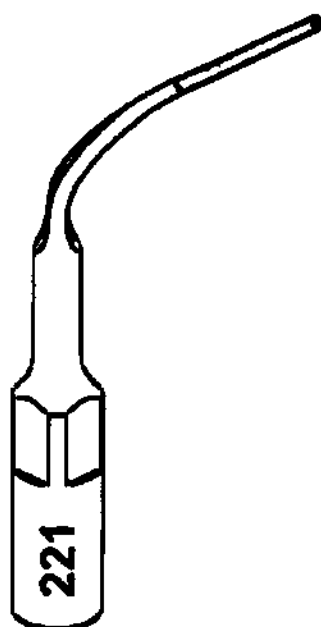
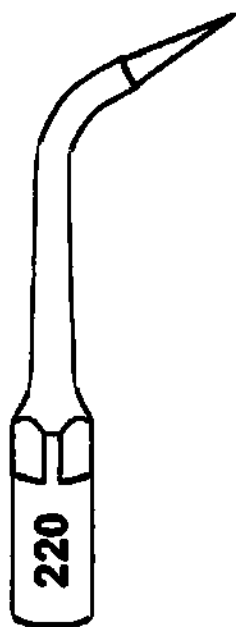
PIEZO Endo Tip 220, 221, 222

1.007.4011

1.007.4040

1.007.4041

1.007.4043



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

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

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
3 Описание изделия	9
3.1 Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2 Технические характеристики	9
3.3 Температура транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане	11
4.2 Крепление насадок	11
4.3 Снятие насадки	12
4.4 Крепление напильника	12
4.5 Снятие напильника	13
5 Эксплуатация	15
5.1 Данные для насадки	15
5.2 Режим работы P3/P2/P1/E	17
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	17
5.4 Выбор насадки	18
5.5 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 220	18
5.6 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 221	19
5.7 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 222	20
6 Этапы обработки согласно ISO 17664	22
6.1 Подготовка в месте применения	23
6.2 Подготовка перед очисткой	23
6.3 Очистка	25
6.3.1 Ручная наружная очистка	25
6.3.2 Ручная внутренняя очистка	25
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	25
6.4 Дезинфекция	25
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	26
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	26
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	26
6.5 Техническое обслуживание	26
6.6 Упаковка	27
6.7 Стерилизация	27
6.8 Хранение	27
7 Принадлежности	28
8 Условия предоставления гарантии	29
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH

Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com



Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТИ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
- Неисправности

- Повреждения
- Нерегулярные шумы при работе
- Слишком сильная вибрация
- Нетипичный нагрев
- Отсутствует прочная фиксация насадки
- Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

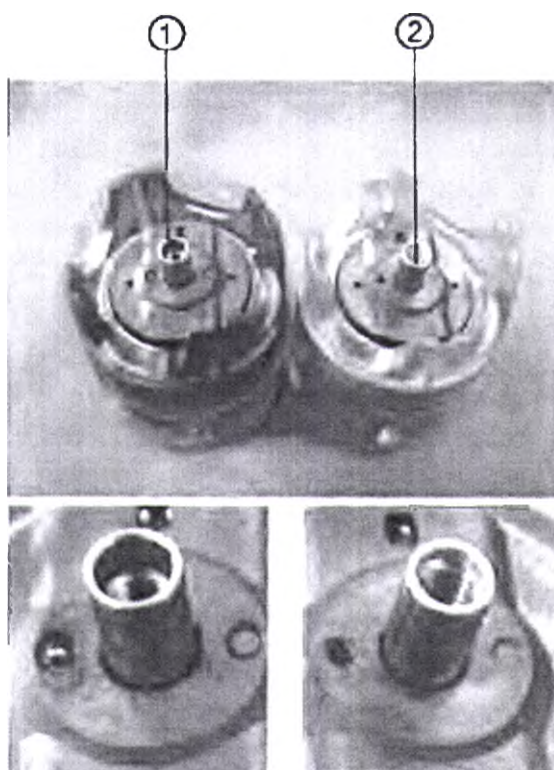
- Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- Использовать только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- Использовать принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- ▶ Внимательно читайте надписи на насадках.
- ▶ Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- ▶ К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- ▶ Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или напальчники.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Подготовка, очистка и промывание корневых каналов
- Ретроградная подготовка корневых каналов
- Уплотнение гуттаперчи
- Снятие коронок, мостов и штифтов

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

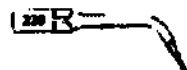
В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

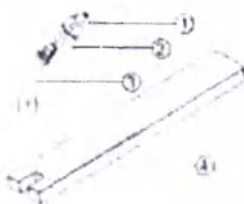


PIEZO Endo Tip 220 (с динамометрическим ключом) Арт. № 1.007.7040



PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом) Арт. № 1.007.7041

3 Описание изделия | 3.3 Температура транспортировки и хранения

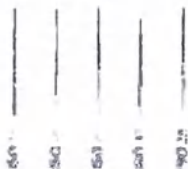


① Гайка для насадок PIEZO Endo Tip 222 (запасная часть) Арт. № 1.007.4793

② Уплотнительное кольцо 1,5 x 1,0 (запасная часть) Арт. № 1.007.4794

③ PIEZO Endo Tip 222 (держатель напильника без динамометрического ключа) Арт. № 1.007.4043

④ Ключ для PIEZO Endo Tip Арт. № 1.007.4020



Набор напильников для PIEZO Endo Tip Арт. № 1.007.4011

3.3 Температура транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °C.

	Температура: от -20 до +55 °C
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман.

KaVo рекомендует уменьшить количество микроорганизмов путём стерилизации стоматологического блока дезинфицирующей жидкостью Oxugenal.

Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается.

Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление насадок

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- ▶ Не направляйте сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное положение насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости.

Перегрев зубной субстанции и мягкой ткани.

Повреждение от ожогов.

Механическое повреждение зубной субстанции.

- ▶ Расположить насадку правильно.
- ▶ В начале работы обратить внимание на шум, издаваемый насадкой. Он может указывать, что насадка недостаточно прочно закреплена в держателе.
- ▶ Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.



Указание

Для закрепления насадки на наконечнике с правильным крутящим моментом использовать только входящий в комплект динамометрический ключ. Входящий в комплект динамометрический ключ представляет собой комбинацию динамометрического ключа и индивидуального держателя для насадки. Он обеспечивает установку в соответствии с техническими характеристиками, упорядоченное хранение насадок и защиту от повреждений или загрязнений.



- С помощью динамометрического ключа закрутите насадку до конца.



- Затяните насадку с помощью динамометрического ключа еще на четверть оборота.

⇨ При этом обеспечивается требуемый крутящий момент.

4.3 Снятие насадки



Установите динамометрический ключ на насадку и выверните ее против часовой стрелки.

4.4 Крепление напильника

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное закрепление винтов.

Недостаточно бережное обращение с чувствительными насадками.

- а. Для закрепления держателя напильника на наконечнике использовать только входящий в комплект гаечный ключ.
- б. Для закрепления насадок и напильников в зажимном патроне использовать только входящий в комплект гаечный ключ.
- с. Накидную гайку зажимного патрона затягивать только тогда, когда в него вставлен напильник или насадка.
- d. Не затягивать винты слишком сильно.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное положение напильника или насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости. Поломка насадки, трение о стенки корневого канала и непреднамеренное расширение отверстия корневого канала.



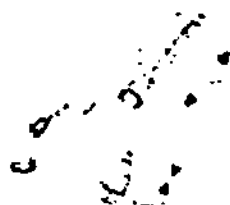
- Правильно располагайте напильники и насадки.
- При начале работы следите за шумом, издаваемым напильником или насадкой. Он может указывать на то, что напильник или насадка недостаточно прочно закреплены в держателе.



- Ввинтите держатель напильника в наконечник.



- Закрепите держатель напильника на наконечнике с помощью гаечного ключа.



- Задвиньте напильник в держатель в пределах допуска.



- Осторожно закрутите накидную гайку с помощью гаечного ключа.

4.5 Снятие напильника



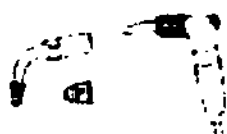
- Отвинтите насадку от держателя напильника.



- Выверните держатель напильника из наконечника.



- Промойте отдельные детали под проточной водой.



- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

5 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- Соблюдать расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.

Во время работы инструмента контакт с нехлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.

- Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями, возможность которого существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с сухими насадками PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при сухой работе быстро нагреваются.

- При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Tip совершают контролируемые движения вперед-назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

Во избежание проглатывания или вдыхания отсоединившегося фрагмента рекомендуем накладывать коффердам. Если наложить коффердам нет возможности, пациент во время лечения должен дышать носом.

5.1 Данные для насадки

- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности

5 Эксплуатация | 5.1 Данные для насадки

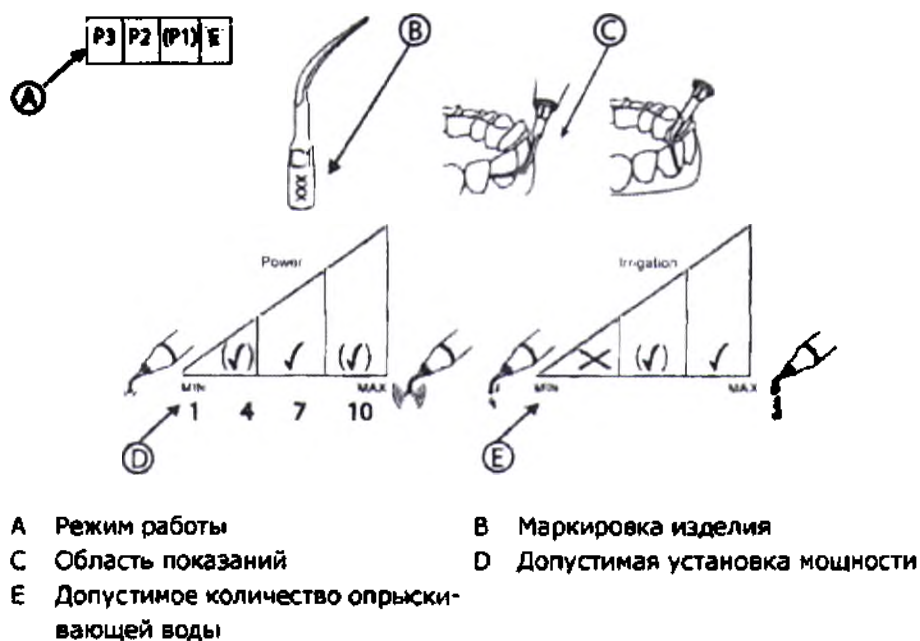
- Данные для разрешенного количества опрыскиваемой воды

Пояснения к режиму работы:

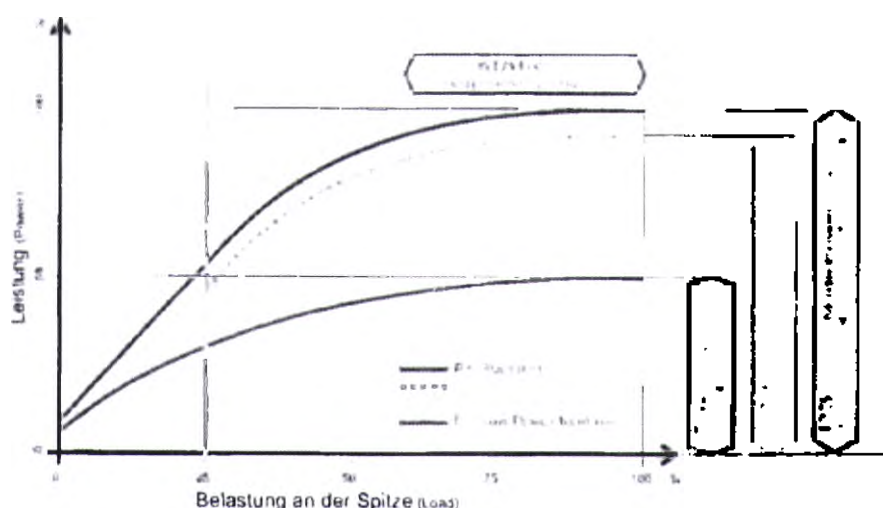
P3	P2	(P1)	☒
----	----	------	-------------------------------------

Сим-вол	Пояснение
☐	допускается
()	возможно
☒	не допускается

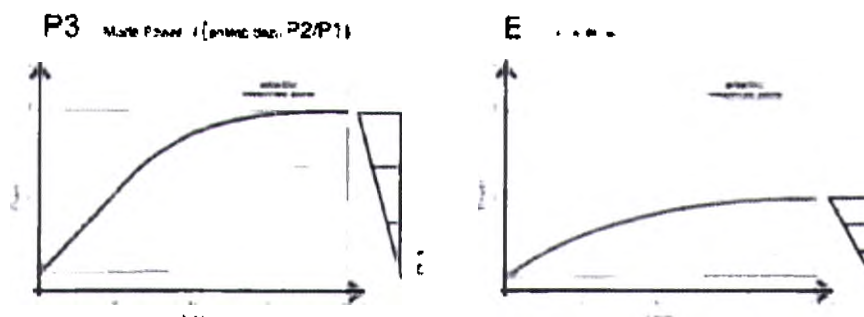
Пример:



5.2 Режим работы P3/P2/P1/E



Эффективная мощность в зависимости от режима работы и давления на насадку



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на агрегате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



Указание

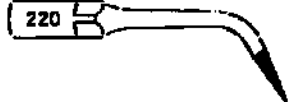
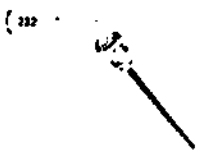
В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOScaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой.

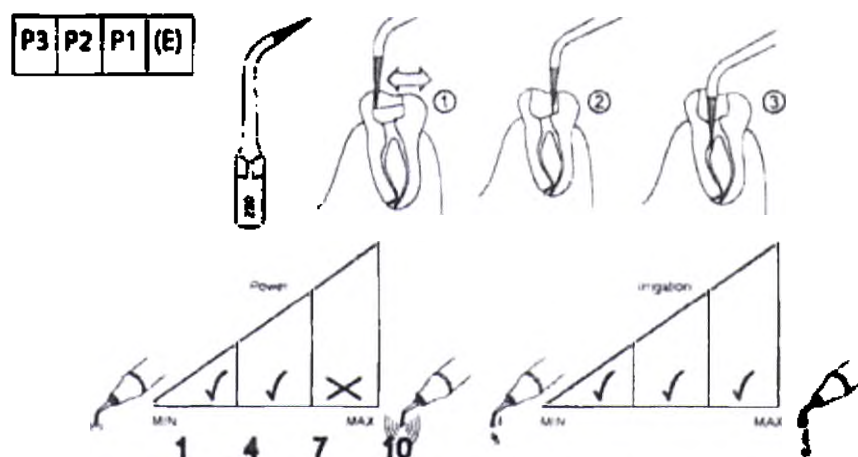
5.4 Выбор насадки

Эти насадки применяются для обработки полостей пульпы, коронарных частей каналов, а также для эффективной контрольной обработки корневых каналов, например, для удаления отломившихся насадок инструментов или напильников и заполняющих материалов.

	Насадка PIEZO Endo 220	Конусообразные и алмазные насадки для обнаружения корневых каналов и удаления кальцификаций в корональной трети системы корневых каналов.
	Насадка PIEZO Endo 221	Тонкая алмазная насадка для удаления уступов и других препятствий, а также для создания прямого доступа к сломанному концу насадки в корневом канале.
	Насадка PIEZO Endo 222	Держатели для напильников насадок PIEZO Endo и набор насадок PIEZO Implant. См. также: Насадки Scaling
	Напильники насадок PIEZO Endo	Напильник из высококачественной стали для подготовки, очистки и дезинфекции системы корневых каналов, применяется с держателем напильника. Использовать только режим Endo.

5.5 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 220

Конусообразный инструмент с алмазной насадкой для обнаружения корневых каналов и удаления кальцификаций в корональной трети системы корневых каналов.



Мощность	От малой до средней.
Интенсивность потока	От низкой до высокой.

- Удаление кальцификаций без оказания давления на насадку.
- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ↪ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ↪ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.6 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 221

Тонкая алмазная насадка для удаления уступов и других препятствий, а также для создания прямого доступа к сломанному концу насадки в корневом канале.

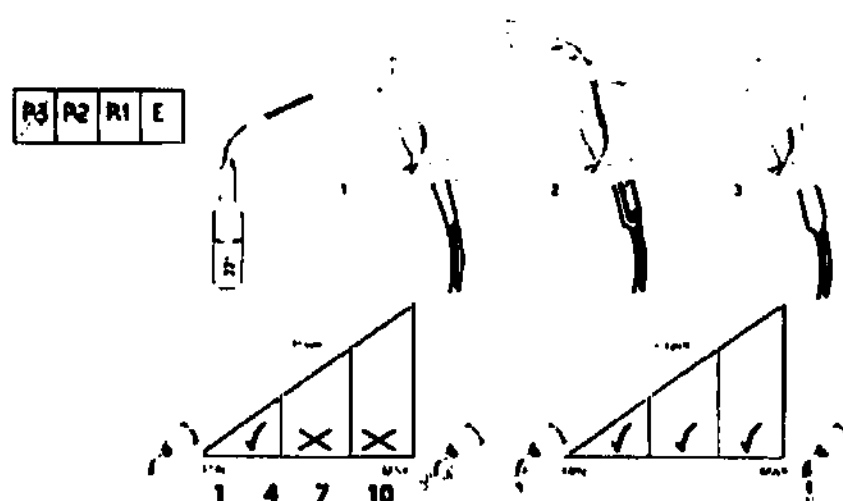


⚠ ВНИМАНИЕ!

Осевая нагрузка на сломанную насадку.

Проталкивание обломанной верхушки насадки в корневой канал.

- Избегать контакта со сломанной верхушкой насадки.
- Не оказывать давление на насадку в аксиальном направлении.



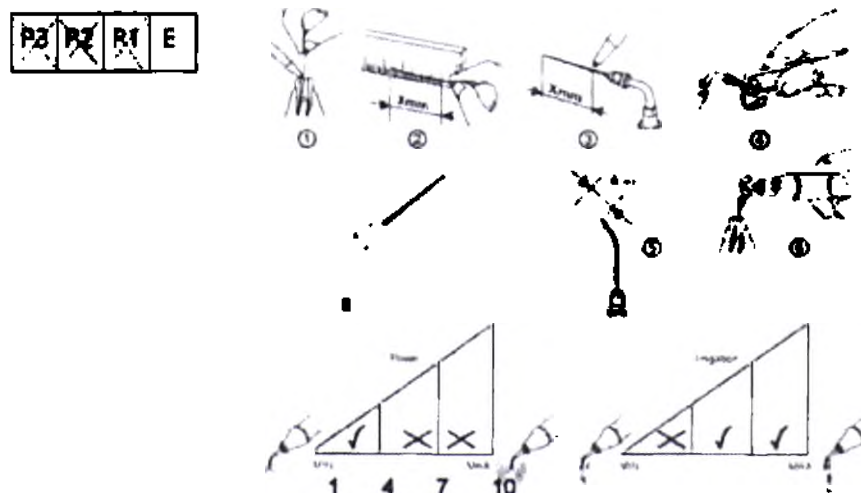
Мощность	Низкая.
Интенсивность потока	От низкой до высокой.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇒ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.7 Указания по технике работы с насадкой Endo Tip 222



Мощность	Низкая, макс. 30%.
Интенсивность потока	От средней до высокой.

Работа с напильниками Endo

- Измерить длину корневого канала ①.
- Отметить на напильнике длину корневого канала, например с помощью водостойкого фломастера ②.
- Пометить напильник Endo ③.
- Согнуть напильник, придав ему нужную форму ④.
- Держать насадку острым концом вверх, включить опрыскивание и ультразвуковое излучение и проверить, чтобы струя жидкости на 4 мм выходила за верхушку напильника ⑤.
- Включить напильник на 4 секунды. Следить за тем, чтобы напильник был включён не более 10 секунд ⑥.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Ошибка применения и недостаточная проверка****Откалывание верхушки напильника**

- Работать только в режиме Endo.
- Включать напильник только с ополаскивающей жидкостью, или до введения в корневой канал.
- Проложить направляющий канал с помощью ручного напильника.
- Регулярно проверять напильник на наличие признаков усталости материала и заблаговременно производить его замену.

**Допустимые принадлежности**

Допускаются следующие напильники:

- Напильники PIEZO Endo Tip ISO 15 Арт. № 1.007.4403
- Напильники PIEZO Endo Tip ISO 20 Арт. № 1.007.4404
- Напильники PIEZO Endo Tip ISO 25 Арт. № 1.007.4405
- Напильники PIEZO Endo Tip ISO 30 Арт. № 1.007.4406
- Напильники PIEZO Endo Tip ISO 35 Арт. № 1.007.4407
- Набор напильников для PIEZO Endo Tip Арт. № 1.007.4011
- Запасной блок для насадок PIEZO Implant Арт. № 1.007.4014

Прокладывание направляющего канала с помощью ручного напильника**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Проглатывание или попадание незакрепленных путей или субстанций в дыхательные пути пациента.

Опасность удушья.

- Перед каждым применением по соображениям безопасности необходимо накладывать коффердам.
- При необходимости подогнать ручной напильник жёсткости ISO 15 к форме корневого канала.
- Пропилить корневой канал медленными круговыми движениями вверх и вниз по методике Степбэк.
- Проложить направляющий канал.
- Медленно и осторожно вытянуть напильник, прикладывая минимальное давление.



6 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ!

Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание

Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание

Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- Примите меры по защите людей.
- Снимите насадку с медицинского изделия.
- Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- Не помещайте в растворы и т. п.

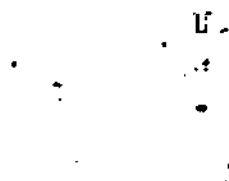
6.2 Подготовка перед очисткой



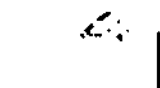
- Отсоедините наконечник PIEZOscaler от шланга прибора и промойте под проточной водой.



- Наденьте на насадку динамометрический ключ.



- Отвинтите насадку при помощи динамометрического ключа.



- Промойте насадку с динамометрическим ключом под проточной водой.



- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.



- Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо держателя напильника на наличие повреждений. При необходимости перед стерильной обработкой замените уплотнительное кольцо **PIEZO Endo 222 Арт. № 1.007.4794**.
- Проверьте степень износа насадки и при необходимости замените насадку (50 применений на одну насадку). Запасной блок для насадок **PIEZO Implant Арт. № 1.007.4014**



- Отвинтите насадку от держателя напильника.



- Выверните держатель напильника из наконечника.



- Промойте отдельные детали под проточной водой.



- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- ▶ Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная деионизированная вода (например, Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
 - с количеством бактерий < 10 Kbe/мл, или стерилизованная
 - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- ▶ Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- ▶ Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- ▶ Если вода при последней промывке непрозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- MikroZid AF фирмы Schulke & Maug (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dütt
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы Ecolab
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция. Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mieldclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Техническое обслуживание

- Перед использованием проверьте насадки на наличие видимых повреждений и износ.
- Замените поврежденные или изношенные детали.

6.6 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Принадлежности

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Tip	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Tip	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Tip	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Tip	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Сет-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Tip 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Tip 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Set Tip 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Tip 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Tip 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Tip 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Tip 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Tip 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Tip 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Tip 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Tip 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Tip 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Tip 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Tip 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Tip 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

8 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий. При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывательского или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



т. 013.5367 - ф. 20180725 - 2 - 2

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цементирования вкладок, накладок и коронок высокотиксотропными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Sem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Sem Attachment нет.

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания KaVo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPELLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle 5384 /2019

AZ 6304/2019

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

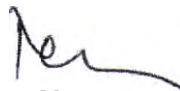
Certification by a notary

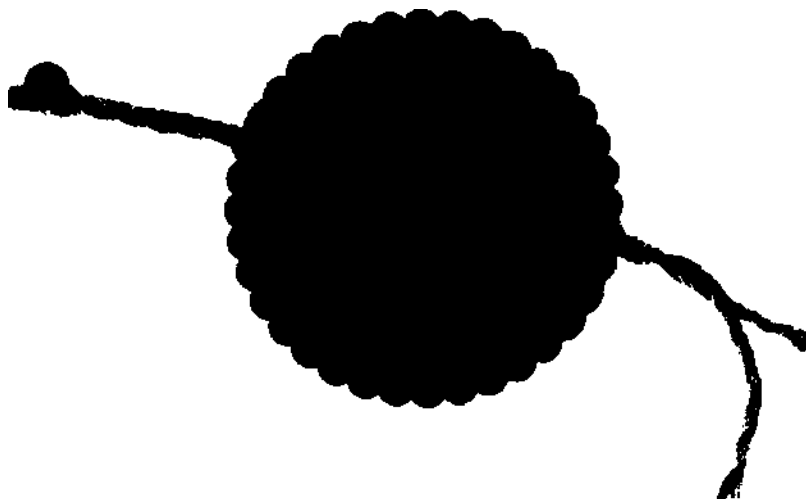
I hereby certify that the signature under the document was in my presence
acknowledged to be his signature by

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, 21.11.2019


Frey, Notar



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

 /подпись
(подпись)

Печать: КАВО
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях:
220, 221, 222»

Далее текст на русском языке.

Заверение 5384 / 2019

AZ 6304/2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Зн.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019-14-2019
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.




Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 37 листах


Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)



«18» 11 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
**"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Implant Tip."**

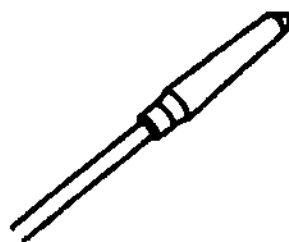
Инструкция по эксплуатации

PIEZO Implant Tip

1.007.4008

1.007.4014

1.007.4043



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

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

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
3 Описание изделия	9
3.1 Целевое назначение -- использование по назначению	9
3.2 Технические характеристики	9
3.3 Температура транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	11
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане.....	11
4.2 Крепление напильника.....	11
4.3 Снятие напильника.....	12
5 Эксплуатация	13
5.1 Данные для насадки	13
5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E	15
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	15
5.4 Указания по технике работы с насадкой Implant 222	16
6 Этапы обработки согласно ISO 17664.....	17
6.1 Подготовка в месте применения.....	18
6.2 Подготовка перед очисткой.....	18
6.3 Очистка	19
6.3.1 Ручная наружная очистка	19
6.3.2 Ручная внутренняя очистка.....	19
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	19
6.4 Дезинфекция	20
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	20
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	20
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	20
6.5 Упаковка.....	21
6.6 Стерилизация.....	21
6.7 Хранение	21
7 Принадлежности	22
8 Условия предоставления гарантии.....	23
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH

Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com



Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТИ

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
- Неисправности

- Повреждения
- Нерегулярные шумы при работе
- Слишком сильная вибрация
- Нетипичный нагрев
- Отсутствует прочная фиксация насадки
- Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

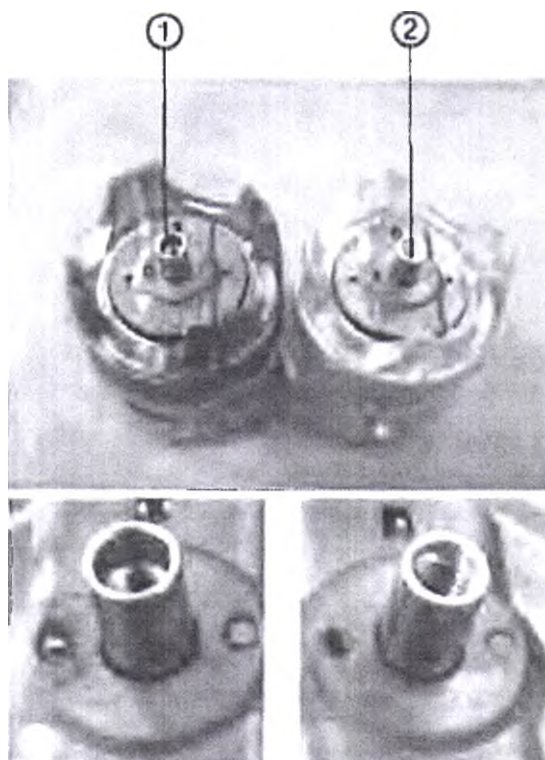
- Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- Использовать только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- Использовать принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- ▶ Внимательно читайте надписи на насадках.
- ▶ Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- ▶ К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- ▶ Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или пальчики.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Специальный инструмент для очистки имплантатов. Для удаления бляшек и зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики. Для очистки поверхностей протезов.

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Набор насадок PIEZO Implant Tip Арт. №1.007.4008 *

① Запасной блок для насадок PIEZO Implant refill Tip (4 шт.) Арт. № 1.007.4014

② Гайка для насадок PIEZO Endo Tip 222 (запасная часть) Арт. № 1.007.4793

③ Уплотнительное кольцо 1,5 x 1,0 (запасная часть) Арт. № 1.007.4794

④ PIEZO Endo Tip 222 (держатель напильника без динамометрического ключа) Арт. № 1.007.4043

* В комплект поставки данного набора входит принадлежность медицинского изделия ⑤ Ключ для PIEZO Endo Tip Арт. № 1.007.4020



3.3 Температура транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °C.

	Температура: от -20 до +55 °C
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Опасность из-за нестерильных изделий.**

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман.

KaVo рекомендует уменьшить количество микроорганизмов путём стерилизации стоматологического блока дезинфицирующей жидкостью Oxugenal.

Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается.

Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление напильника**УВЕДОМЛЕНИЕ!****Неправильное закрепление винтов.**

Недостаточно бережное обращение с чувствительными насадками.

- а. Для закрепления держателя напильника на наконечнике использовать только входящий в комплект гаечный ключ.
- b. Для закрепления насадок и напильников в зажимном патроне использовать только входящий в комплект гаечный ключ.
- c. Накидную гайку зажимного патрона затягивать только тогда, когда в него вставлен напильник или насадка.
- d. Не затягивать винты слишком сильно.

**⚠ ВНИМАНИЕ!****Неправильное положение напильника или насадки.**

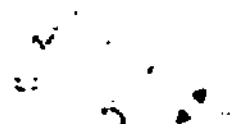
Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости. Поломка насадки, трение о стенки корневого канала и непреднамеренное расширение отверстия корневого канала.

- Правильно располагайте напильники и насадки.
- При начале работы следите за шумом, издаваемым напильником или насадкой. Он может указывать на то, что напильник или насадка недостаточно прочно закреплены в держателе.
- Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.
- Ввинтите держатель напильника в наконечник.





- ▶ Закрепите держатель напильника на наконечнике с помощью гаечного ключа.



- ▶ Протолкнуть напильник в держатель на длину 14 мм.



- ▶ Осторожно закрутите накидную гайку с помощью гаечного ключа.

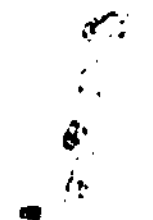
4.3 Снятие напильника



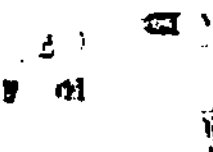
- ▶ Отвинтите насадку от держателя напильника.



- ▶ Выверните держатель напильника из наконечника.



- ▶ Промойте отдельные детали под проточной водой.



- ▶ Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

5 Эксплуатация



⚠ ВНИМАНИЕ!

Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- Соблюдать расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.

Во время работы инструмента контакт с неохлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.

- Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями, возможность которого существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Работа с сухими насадками PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при сухой работе быстро нагреваются.

- При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Tip совершают контролируемые движения вперед-назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

Во избежание проглатывания или вдыхания отсоединившегося фрагмента рекомендуем накладывать коффердам. Если наложить коффердам нет возможности, пациент во время лечения должен дышать носом.

5.1 Данные для насадки

- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности

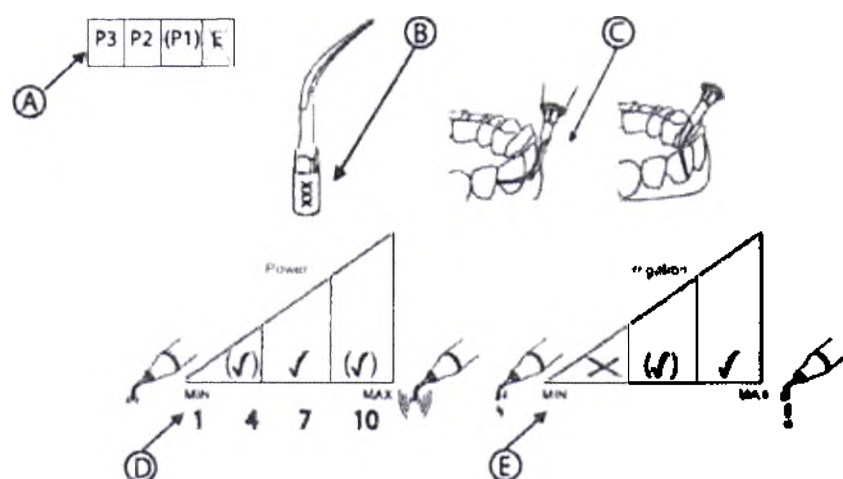
- Данные для разрешенного количества опрыскивающей воды

Пояснения к режиму работы:

P3	P2	(P1)	☒
----	----	------	-------------------------------------

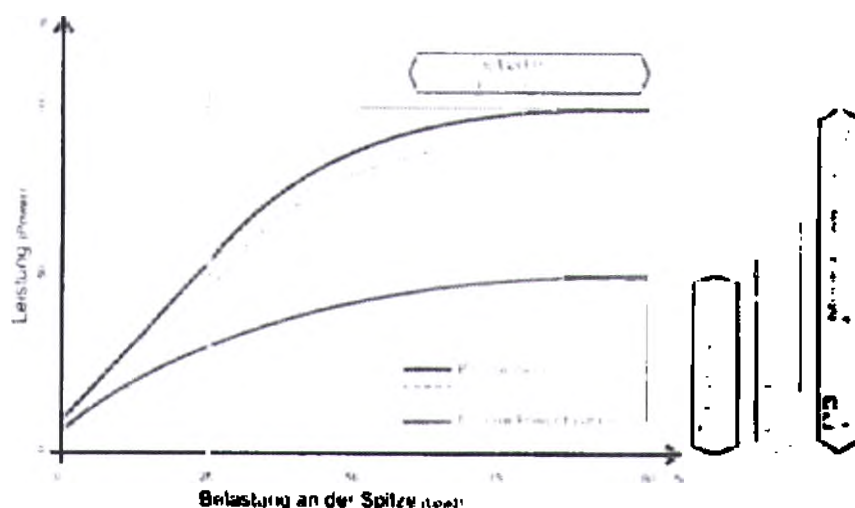
Символ	Пояснение
☐	допускается
☐	возможно
☐	не допускается

Пример:

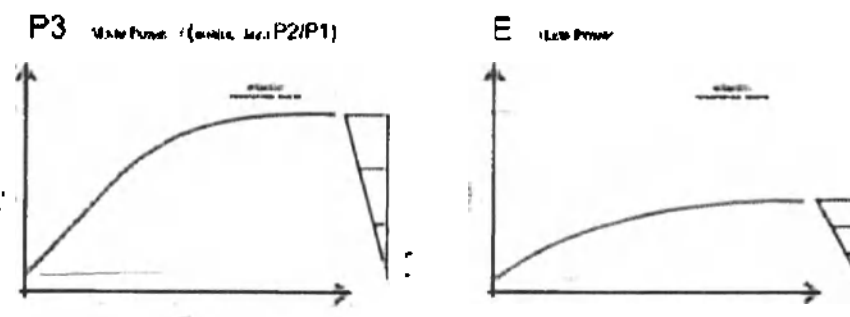


- А Режим работы
 В Маркировка изделия
 С Область показаний
 D Допустимая установка мощности
 Е Допустимое количество опрыскивающей воды

5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E



Эффективная мощность в зависимости от режима работы и давления на насадку



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на аппарате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



Указание

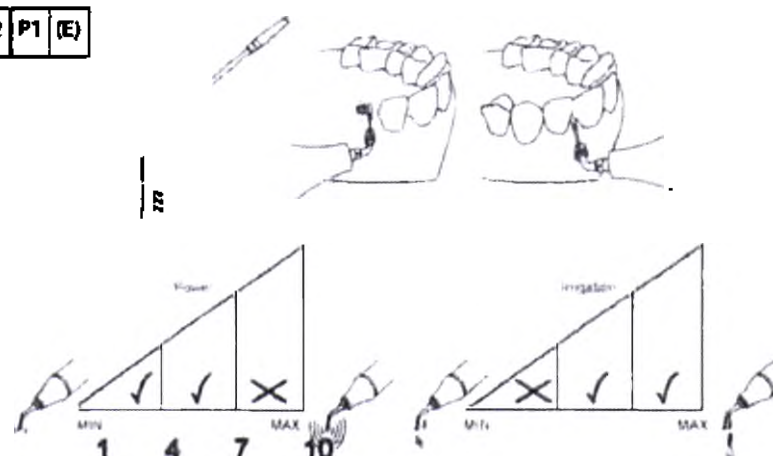
В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOscaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой

5.4 Указания по технике работы с насадкой Implant 222

P3	P2	P1	(E)
----	----	----	-----



Мощность	При твёрдых конкрементах - низкая или средняя.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Проглатывание или вдыхание отсоединившегося или отломившегося фрагмента.

Опасность удушья!

- Проверять синтетическое покрытие насадки на наличие износа или повреждений.
- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇐ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇐ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ!

Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание

Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание

Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Снимите насадку с медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

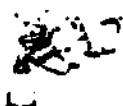
6.2 Подготовка перед очисткой



- ▶ Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо держателя напильника на наличие повреждений. При необходимости перед стерильной обработкой замените уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222 Арт. № 1.007.4794 .
- ▶ Проверьте степень износа насадки и при необходимости замените насадку (50 применений на одну насадку). Запасной блок для насадок PIEZO Implant Арт. № 1.007.4014

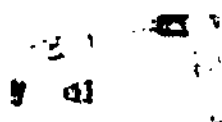


- ▶ Отвинтите насадку от держателя напильника.



- ▶ Выверните держатель напильника из наконечника.

- ▶ Промойте отдельные детали под проточной водой.



- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная деионизированная вода (например, Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
 - с количеством бактерий < 10 Kbe/мл, или стерилизованная
 - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- Если вода при последней промывке непрозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- Mikrozid AF фирмы Schulke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Durr
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы EcoLab

Разрешенные дезинфицирующие средства

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.



Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.6 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.7 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Принадлежности

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Tip	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Tip	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Tip	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Tip	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Cem-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Tip 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Tip 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Cem Tip 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Tip 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Tip 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Tip 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Tip 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Tip 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Tip 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Tip 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Tip 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Tip 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Tip 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Tip 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Tip 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

8 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий. При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.013.5299 - 71 - 20180725 - 2 - 2

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цементирования вкладок, накладок и коронок высокотиксотропными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Cem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Cem Attachment нет.

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания KaVo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

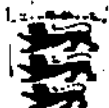
Место производства:

1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPIILLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle 5385 /2019

AZ 6305/2019

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

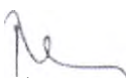
Certification by a notary

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, 21.11.2019


Frey, Notar



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

 /подпись
(подпись)

Печать: КАВО

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ

Бисмаркринг, 39

88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Implant Tip»

Далее текст на русском языке.

Заверение 5385 / 2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

AZ 6305/2019

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепинская Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 14-8944

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 31 листах

[подпись]

Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

«18» 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

**"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.**

**Насадка PIEZO Paro Tip, в исполнениях:
210, 211, 212, 213, 214"**

Инструкция по эксплуатации

PIEZO Paro Tip 210, 211, 212, 213, 214

1.007.4032

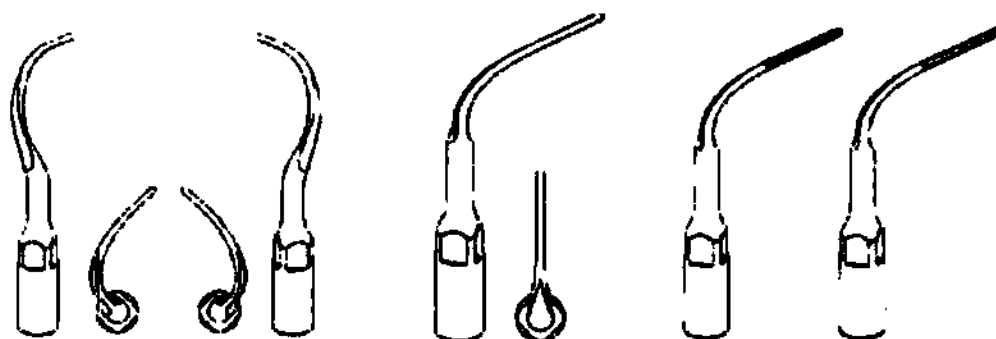
1.007.4033

1.007.4034

1.007.4039

1.007.4042

1.007.4006



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

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

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
3 Описание изделия	9
3.1 Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2 Технические характеристики	10
3.3 Температура транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане	11
4.2 Крепление насадок	11
4.3 Снятие насадки	12
5 Эксплуатация	13
5.1 Данные для насадки	14
5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E	15
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	15
5.4 Выбор насадки	16
5.5 Указания по технике работы с насадкой Para 210 и 211	16
5.6 Указания по технике работы с насадкой Para 212 и 213	17
5.7 Указания по технике работы с насадкой Para 214	18
6 Этапы обработки согласно ISO 17664	19
6.1 Подготовка в месте применения	20
6.2 Подготовка перед очисткой	20
6.3 Очистка	21
6.3.1 Ручная наружная очистка	21
6.3.2 Ручная внутренняя очистка	21
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	21
6.4 Дезинфекция	22
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	22
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	22
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	22
6.5 Техническое обслуживание	23
6.6 Упаковка	23
6.7 Стерилизация	23
6.8 Хранение	24
7 Принадлежности	25
8 Условия предоставления гарантии	26
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,

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

© KaVo Dental GmbH

Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в службу технического обслуживания KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



⚠ ОПАСНОСТЬ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
- Неисправности

2 Безопасность | 2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

- Повреждения
- Нерегулярные шумы при работе
- Слишком сильная вибрация
- Нетипичный нагрев
- Отсутствует прочная фиксация насадки
- Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

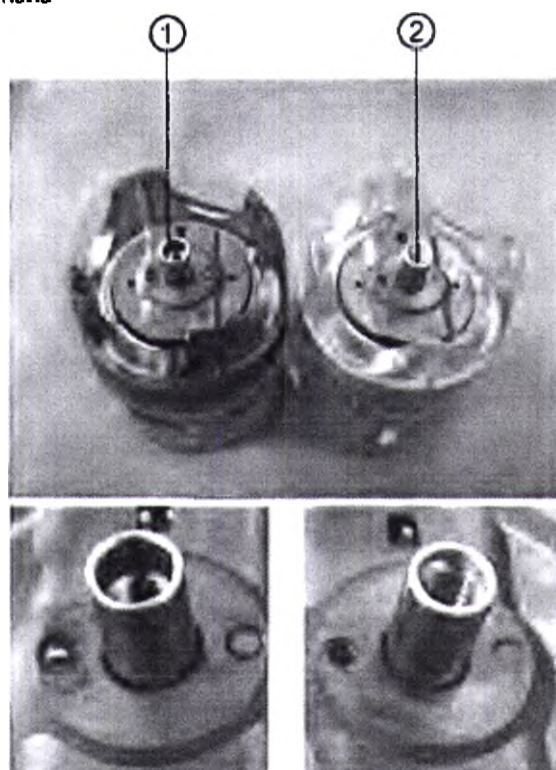
- Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- Вносите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- Внимательно читайте надписи на насадках.
- Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или пальчики.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Снятие зубных отложений и полировка корней
- Поддесневые конкременты (пародонтальная терапия)

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

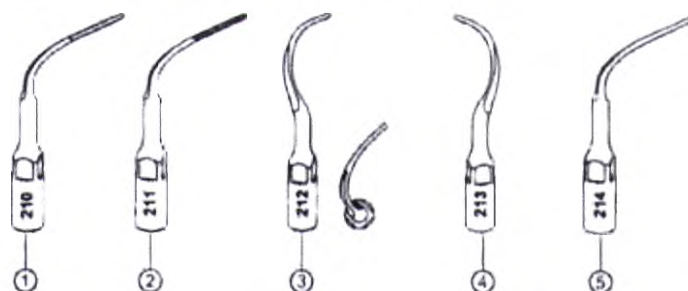
В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики



- ① Насадка Piezo Paro Tip 210 Арт. № 1.007.4039
- ② Насадка Piezo Paro Tip 211 Арт. № 1.007.4042
- ③ Насадка Piezo Paro Tip 212 Арт. № 1.007.4032
- ④ Насадка Piezo Paro Tip 213 Арт. № 1.007.4033
- ⑤ Насадка Piezo Paro Tip 214 Арт. № 1.007.4034

3.3 Температура транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

- ▶ Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °С.

	Температура: от -20 до +55 °С
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации тумане



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман.

KaVo рекомендует уменьшить количество микроорганизмов путём стерилизации стоматологического блока дезинфицирующей жидкостью Oxugenal.

Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается.

Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление насадок

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- ▶ Не направляйте сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное положение насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости.

Перегрев зубной субстанции и мягкой ткани.

Повреждение от ожогов.

Механическое повреждение зубной субстанции.

- ▶ Расположить насадку правильно.
- ▶ В начале работы обратить внимание на шум, издаваемый насадкой. Он может указывать, что насадка недостаточно прочно закреплена в держателе.
- ▶ Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.



Указание

Для закрепления насадки на наконечнике с правильным крутящим моментом использовать только входящий в комплект динамометрический ключ. Входящий в комплект динамометрический ключ представляет собой комбинацию динамометрического ключа и индивидуального держателя для насадки. Он обеспечивает установку в соответствии с техническими характеристиками, упорядоченное хранение насадок и защиту от повреждений или загрязнений.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.3 Снятие насадки



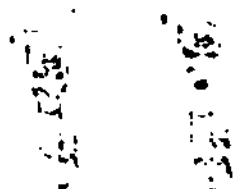
- ▶ С помощью динамометрического ключа закрутите насадку до конца.



- ▶ Затяните насадку с помощью динамометрического ключа еще на четверть оборота.

⇒ При этом обеспечивается требуемый крутящий момент.

4.3 Снятие насадки



Установите динамометрический ключ на насадку и выверните ее против часовой стрелки.

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- ▶ Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- ▶ Соблюдать расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- ▶ Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.

ВНИМАНИЕ!

Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.

Во время работы инструмента контакт с неохлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.

- ▶ Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями; возможность такого контакта существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.

ВНИМАНИЕ!

Работа с сухими насадками PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при сухой работе быстро нагреваются.

- ▶ При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- ▶ Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

ВНИМАНИЕ!

Ошибка применения.

Повреждение поверхности зуба

- ▶ Не направляйте насадку инструмента прямо на поверхность зуба.
- ▶ Не держите насадку перпендикулярно зубной эмали.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- ▶ Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Tip совершают контролируемые движения вперед-назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

5 Эксплуатация | 5.1 Данные для насадки

5.1 Данные для насадки

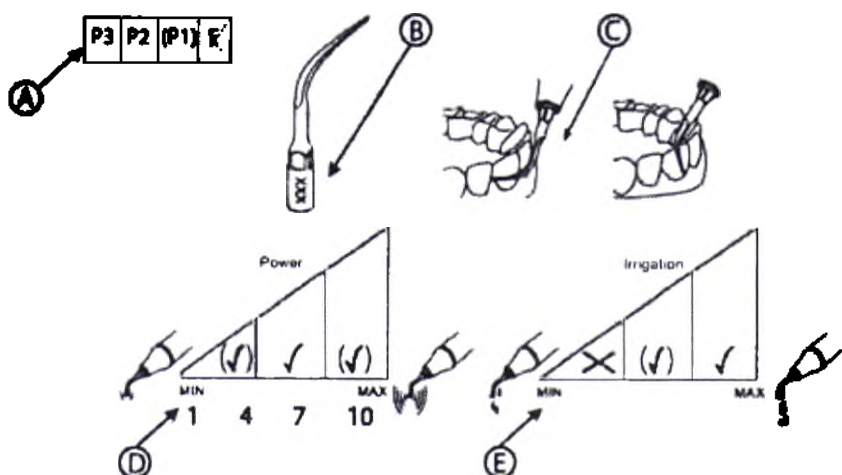
- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности
- Данные для разрешенного количества опрыскивающей воды

Пояснения к режиму работы:

P3	P2	(P1)	E
----	----	------	--------------

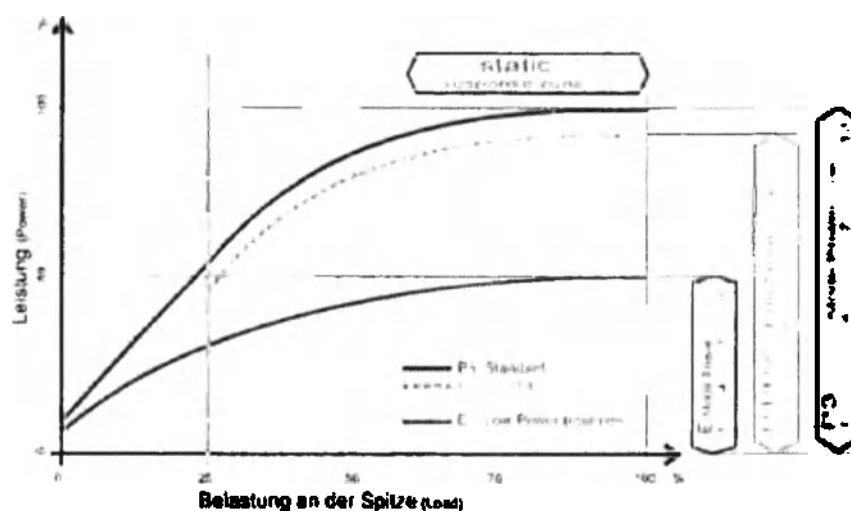
Символ	Пояснение
☐	допускается
☐	возможно
☒	не допускается

Пример:

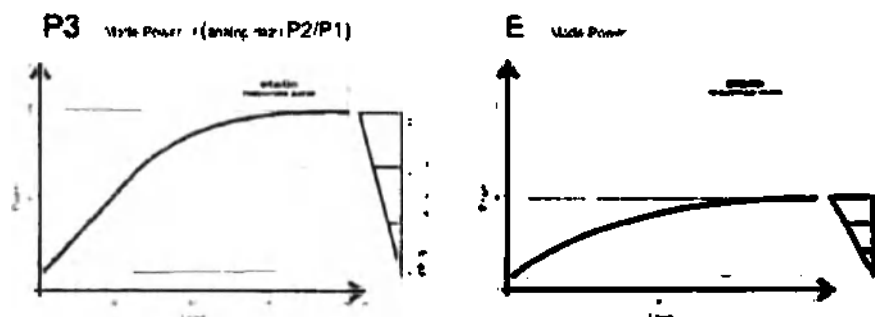


- A Режим работы
B Маркировка изделия
C Область показаний
D Допустимая установка мощности
E Допустимое количество опрыскивающей воды

5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E



Эффективная мощность в зависимости от режима работы и давления на насадку



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на аппарате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



Указание

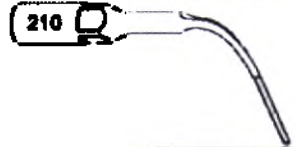
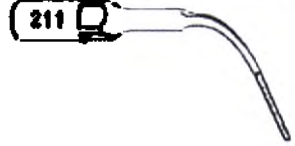
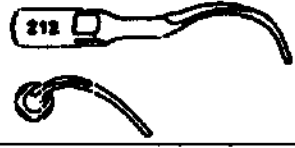
В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOscaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой.

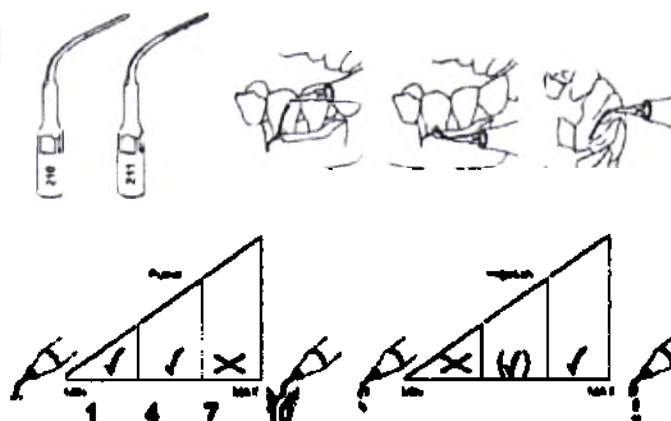
5 Эксплуатация | 5.4 Выбор насадки

5.4 Выбор насадки

	Насадка PIEZO Para 210	Алмазная насадка с зернистостью 15 мкм для полировки поверхностей после чистки и формирования зуба.
	Насадка PIEZO Para 211	Алмазная насадка с зернистостью 70 мкм для тщательной очистки корня в зоне непосредственной видимости (ло-скутная операция), а также для выравнивания выступов пломб и расширения фуркационных областей.
	Насадка PIEZO Para 212 изгиб влево	Для санации в пародонтальной области, особенно хорошо подходит для труднодоступных аппроксимальных поверхностей и фуркации корней.
	Насадка PIEZO Para 213 изгиб вправо	
	Насадка PIEZO Para 214	Для промывки и дезинфекции пародонтальных карманов.

5.5 Указания по технике работы с насадкой Para 210 и 211

P3 P2 P1 (E)



Мощность	От малой до средней.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

► Оказывайте мягкое давление на насадку.

5 Эксплуатация | 5.6 Указания по технике работы с насадкой Pargo 212 и 213

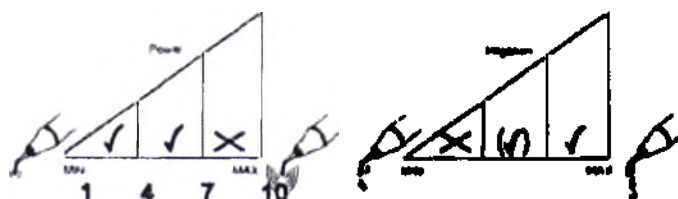
- ⇨ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇨ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.6 Указания по технике работы с насадкой Pargo 212 и 213

P3 P2 P1 (E)



Мощность	Даже при твердых конкрементах не выше средней.
	При обычных конкрементах - низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

Для обработки всей челюсти требуется всего одна смена насадки.



- Насадку PIEZO Pargo 212 (с левым изгибом) вести в направлении стрелки. Работать лишь с легким боковым давлением.

- Сменить насадку.



- Насадку PIEZO Pargo 213 (с правым изгибом) вести в направлении стрелки. Работать лишь с легким боковым давлением.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇨ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.

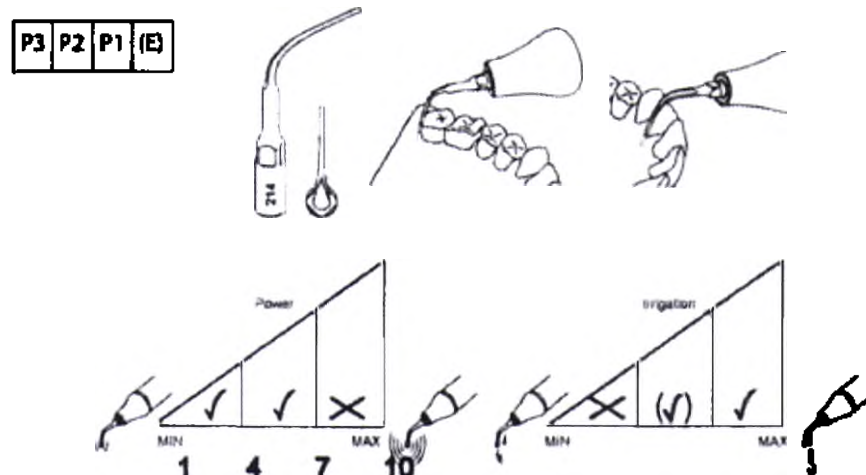
5 Эксплуатация | 5.7 Указания по технике работы с насадкой Pago 214

⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.7 Указания по технике работы с насадкой Pago 214



Мощность	Даже при твёрдых конкрементах не выше средней.
	При обычных конкрементах - низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇒ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

⚠ ВНИМАНИЕ!



Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание



Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание



Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 6.1 Подготовка в месте применения

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Снимите насадку с медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

6.2 Подготовка перед очисткой



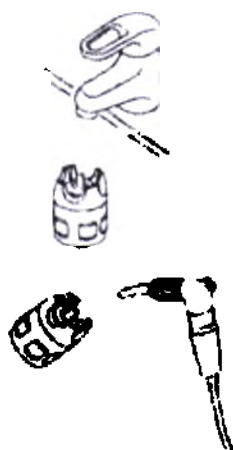
- ▶ Отсоедините наконечник PIEZOscaler от шланга прибора и промойте под проточной водой.



- ▶ Наденьте на насадку динамометрический ключ.



- ▶ Отвинтите насадку при помощи динамометрического ключа.



- ▶ Промойте насадку с динамометрическим ключом под проточной водой.

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- ▶ Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная деионизированная вода (например, Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
 - с количеством бактерий < 10 Kbe/мл, или стерилизованная
 - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- ▶ Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- ▶ Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- ▶ Если вода при последней промывке непрозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® medidean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® miefclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- MikroZid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Durr
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы EcoLab

Разрешенные дезинфицирующие средства

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- ▶ Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция. Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mieldclear.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.



6 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 6.5 Техническое обслуживание

- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Техническое обслуживание

- Перед использованием проверьте насадки на наличие видимых повреждений и износ.
- Замените поврежденные или изношенные детали.

6.6 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Принадлежности

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Tip	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Tip	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Tip	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Tip	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Сет-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Tip 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Tip 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Cem Tip 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Tip 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Tip 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Tip 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Tip 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Tip 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Tip 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Tip 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Tip 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Tip 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Tip 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Tip 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Tip 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

8 Условия предоставления гарантии

8 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.013.5316 · Fl. · 20180725 - 2 · п

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

Предоставляется по требованию (для Российской Федерации)

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цемментирования вкладок, накладок и коронок высокотекстурными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Cem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Cem Attachment нет.

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания KaVo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

Приложение А. Дополнительные сведения

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPILLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle 5386 /2019

AZ 6306/2019

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

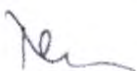
Certification by a notary

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, 21.11.2019


Frey, Notar



Заверение 5386 / 2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

AZ 6306/2019

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

 /подпись
(подпись)

Печать: КАВО
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**

«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Paro Tip, в исполнениях:
210, 211, 212, 213, 214»

Далее текст на русском языке.

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 14-1991
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 34 листах



Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)



«18»

2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.

Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях:
226, 227, 228, 229"

Инструкция по эксплуатации

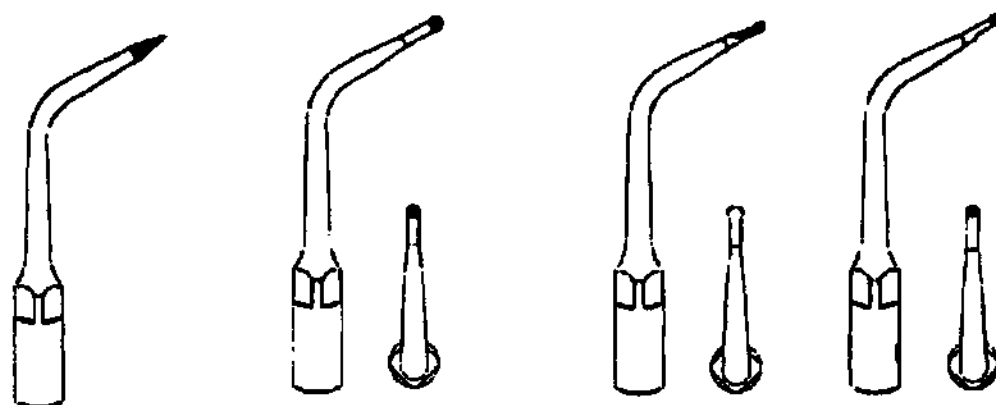
PIEZO Prep Tip 226, 227, 228, 229

1.007.4035

1.007.4036

1.007.4037

1.007.4038



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
www.kavo.com

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
3 Описание изделия	9
3.1 Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2 Технические характеристики	9
3.3 Температура транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане	11
4.2 Крепление насадок	11
4.3 Снятие насадки	12
5 Эксплуатация	13
5.1 Данные для насадки	13
5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E	15
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	15
5.4 Выбор насадки	16
5.5 Указания по технике работы с насадкой Prep 226	16
5.6 Указания по технике работы с насадкой Prep 227 и 228	17
5.7 Указания по технике работы с насадкой Prep 229	17
6 Этапы обработки согласно ISO 17664	19
6.1 Подготовка в месте применения	20
6.2 Подготовка перед очисткой	20
6.3 Очистка	21
6.3.1 Ручная наружная очистка	21
6.3.2 Ручная внутренняя очистка	21
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	21
6.4 Дезинфекция	22
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	22
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	22
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	22
6.5 Техническое обслуживание	23
6.6 Упаковка	23
6.7 Стерилизация	23
6.8 Хранение	24
7 Принадлежности	25
8 Условия предоставления гарантии	26
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH



Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- Контроль соблюдения техники безопасности должны выполнять квалифицированные специалисты.
- При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:

- Неисправности
- Повреждения
- Нерегулярные шумы при работе
- Слишком сильная вибрация
- Нетипичный нагрев
- Отсутствует прочная фиксация насадки
- Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

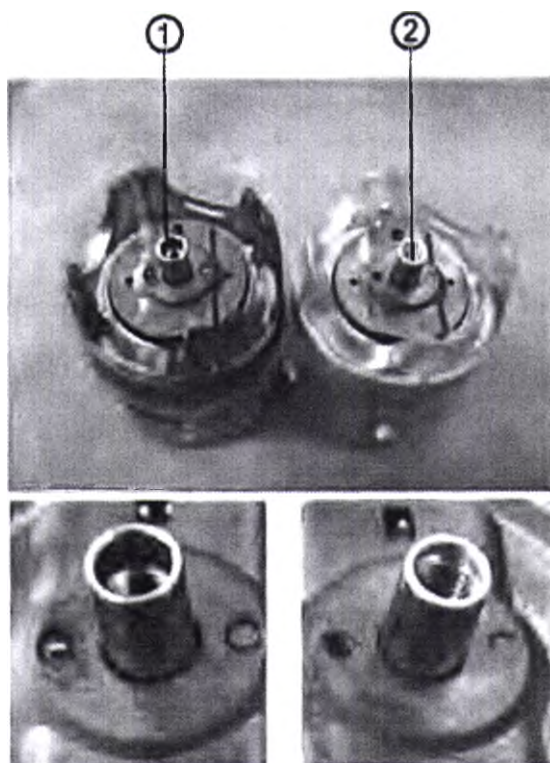
- Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- ▶ Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Вносите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- ▶ Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- Внимательно читайте надписи на насадках.
- Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или пальчики.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Подготовка полостей

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

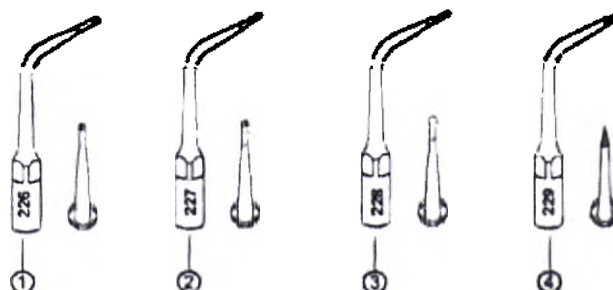
В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики



- | | |
|--|--|
| ① Насадка PIEZO Prep Tip 226 Арт. № 1.007.4035 | ② Насадка PIEZO Prep Tip 227 Арт. № 1.007.4036 |
| ③ Насадка PIEZO Prep Tip 228 Арт. № 1.007.4037 | ④ Насадка PIEZO Prep Tip 229 Арт. № 1.007.4038 |

3.3 Температура транспортировки и хранения**УВЕДОМЛЕНИЕ!****Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.****Сбой функции.**

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °C.

	Температура: от -20 до +55 °C.
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман.

KaVo рекомендует уменьшить количество микроорганизмов путём стерилизации стоматологического блока дезинфицирующей жидкостью Oxugenal.

Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается.

Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление насадок

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- ▶ Не направляйте сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное положение насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости.

Перегрев зубной субстанции и мягкой ткани.

Повреждение от ожогов.

Механическое повреждение зубной субстанции.

- ▶ Расположить насадку правильно.
- ▶ В начале работы обратить внимание на шум, издаваемый насадкой. Он может указывать, что насадка недостаточно прочно закреплена в держателе.
- ▶ Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.



Указание

Для закрепления насадки на наконечнике с правильным крутящим моментом использовать только входящий в комплект динамометрический ключ. Входящий в комплект динамометрический ключ представляет собой комбинацию динамометрического ключа и индивидуального держателя для насадки. Он обеспечивает установку в соответствии с техническими характеристиками, упорядоченное хранение насадок и защиту от повреждений или загрязнений.



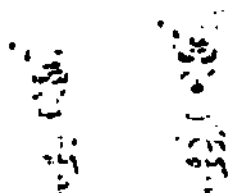
- ▶ С помощью динамометрического ключа закрутите насадку до конца.



- ▶ Затяните насадку с помощью динамометрического ключа еще на четверть оборота.

⇒ При этом обеспечивается требуемый крутящий момент.

4.3 Снятие насадки



Установите динамометрический ключ на насадку и выверните ее против часовой стрелки.

5 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- Соблюдать расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.

Во время работы инструмента контакт с неохлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.

- Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями; возможность такого контакта существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с сухими насадками PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при сухой работе быстро нагреваются.

- При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Tip совершают контролируемые движения вперед-назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

5.1 Данные для насадки

- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности
- Данные для разрешенного количества опрыскивающей воды

Пояснения к режиму работы:

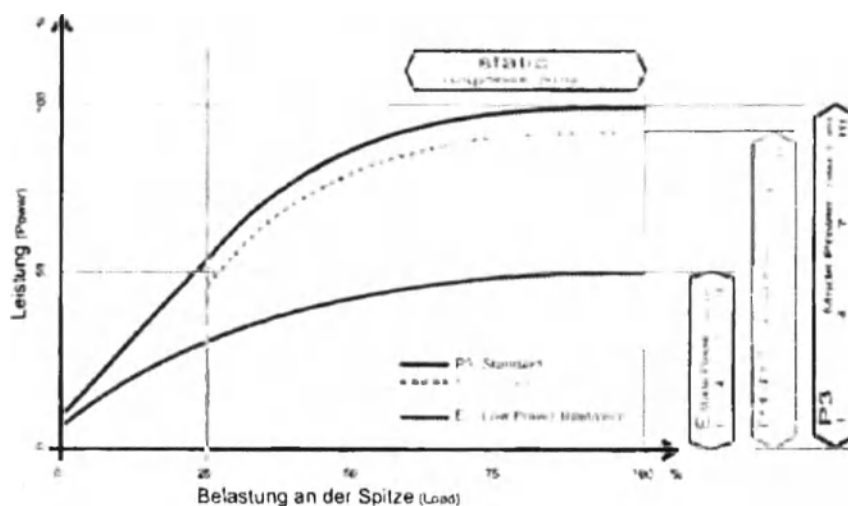
P3	P2	(P1)	☒
----	----	------	-------------------------------------

Сим-вол	Пояснение
☐	допускается
()	возможно
☒	не допускается

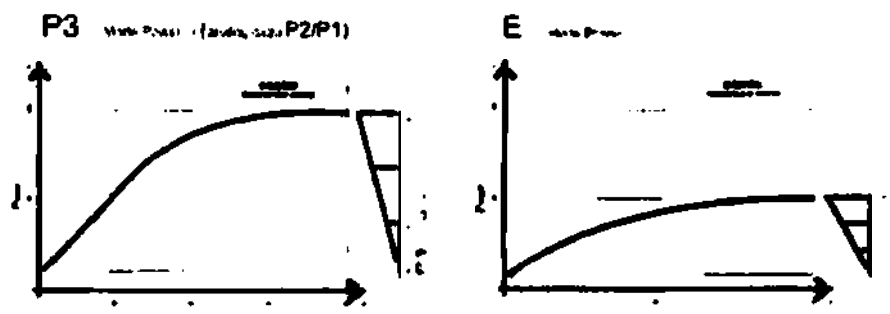
Пример:



5.2 Режим работы P3 / P2 / P1 / E



Эффективная мощность в зависимости от режима работы и давления на насадку



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на аппарате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



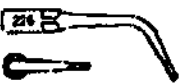
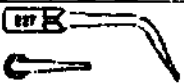
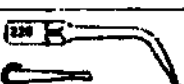
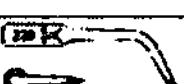
Указание

В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

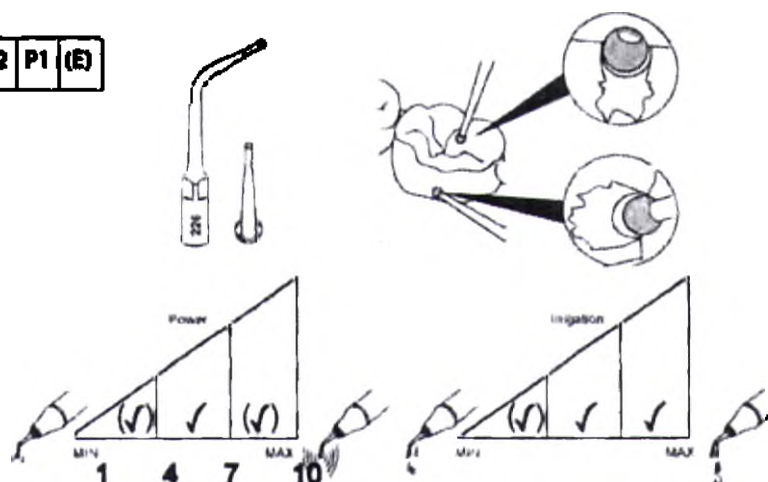
- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOscaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой.

5.4 Выбор насадки

	Насадка PIEZO Prep 226	Алмазная насадка для открытия мелких окклюзионных и щечных дефектов.
	Насадка PIEZO Prep 227	Алмазная насадка для стёсывания и финирирования мезиального края полости.
	Насадка PIEZO Prep 228	Алмазная насадка для стёсывания и финирирования дистального края полости.
	Насадка PIEZO Prep 229	Алмазная насадка для очистки и расширения микротрещин перед пломбированием.

5.5 Указания по технике работы с насадкой Ррег 226

P3 P2 P1 (E)



Мощность	При стандартной обработке - средняя.
	При необходимости высокая или низкая.
Интенсивность потока	От средней до высокой.

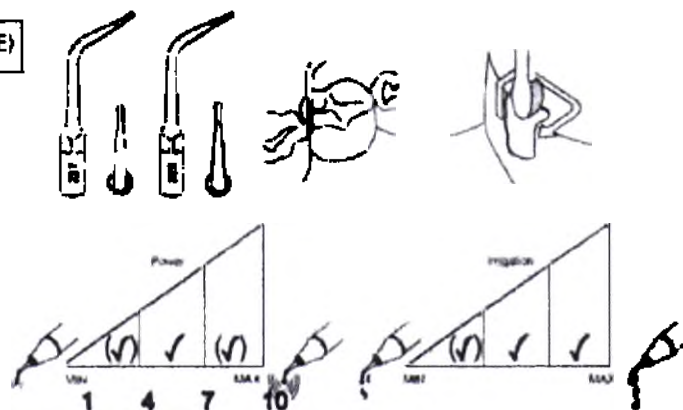
- ▶ Поместить насадку на дефект и ввести медленно при малом давлении.
- ▶ Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇐ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇐ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- ▶ При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- ▶ Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.6 Указания по технике работы с насадкой Prep 227 и 228

P3	P2	P1	(E)
----	----	----	-----



Мощность	При стандартной обработке - средняя.
	При необходимости высокая или низкая.
Интенсивность потока	От средней до высокой.

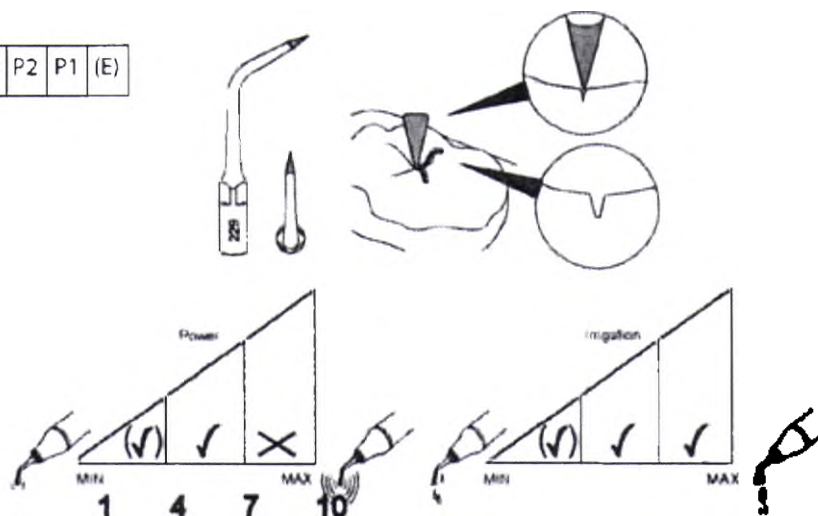
- ▶ Поместить насадку на край полости, и вести по ней медленно и с малым давлением.
- ▶ Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇒ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- ▶ При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- ▶ Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.7 Указания по технике работы с насадкой Prep 229

P3	P2	P1	(E)
----	----	----	-----



Мощность	От средней до низкой.
Интенсивность потока	От средней до высокой.

- ▶ Поместить насадку на микротрещину, и вести по ней с малым давлением.
- ▶ Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇒ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- ▶ При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- ▶ Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ!



Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

ВНИМАНИЕ!



Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание



Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание



Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Снимите насадку с медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

6.2 Подготовка перед очисткой



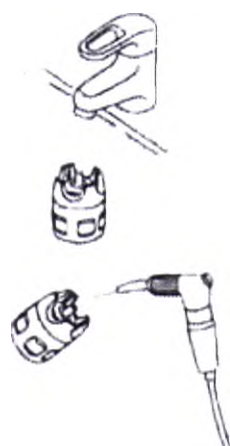
- ▶ Отсоедините наконечник PIEZOscaler от шланга прибора и промойте под проточной водой.



- ▶ Наденьте на насадку динамометрический ключ.



- ▶ Отвинтите насадку при помощи динамометрического ключа.



- Промойте насадку с динамометрическим ключом под проточной водой.
- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная деионизированная вода (например, Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
 - с количеством бактерий < 10 Kbe/мл, или стерилизованная
 - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- Если вода при последней промывке непрозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mietclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- MikroZid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dutt
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы EcoLab

Разрешенные дезинфицирующие средства

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.



- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Техническое обслуживание

- Перед использованием проверьте насадки на наличие видимых повреждений и износ.
- Замените поврежденные или изношенные детали.

6.6 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Принадлежности

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Tip	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Tip	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Tip	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Tip	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Сет-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Tip 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Tip 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Set Tip 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Tip 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Tip 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Tip 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Tip 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Tip 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Tip 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Tip 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Tip 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Tip 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Tip 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Tip 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Tip 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

8 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.013.5333 - ФА - 20160724 - 2 - ru

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

Предоставляется по требованию (для Российской Федерации)

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

Приложение А. Дополнительные сведения

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цементирования вкладок, накладок и коронок высокотиксотропными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Cem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Cem Attachment нет.

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания KaVo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

Приложение А. Дополнительные сведения

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPILLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle 5387 /2019

AZ 6307/2019

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

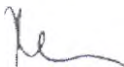
Certification by a notary

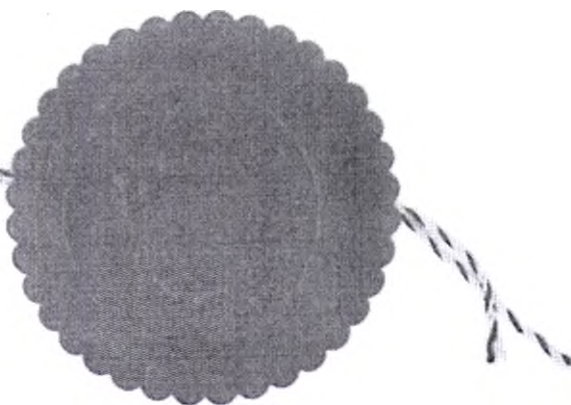
I hereby **certify** that the signature under the document was in my presence acknowledged to be his signature by

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, 21.11.2019


Frey, Notar



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

 /подпись
(подпись)

Печать: KAVO
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Prer Tip, в исполнениях:
226, 227, 228, 229»

Далее текст на русском языке.

Заверение 5387 / 2019

AZ 6307/2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Зн.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 14-1982
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 34 листах

Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

«18» 11 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

**"Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.**

**Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях:
201, 202, 203"**

Инструкция по эксплуатации

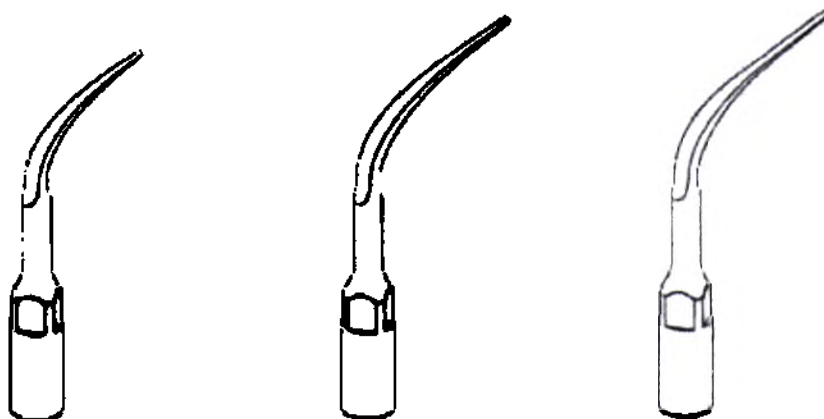
PIEZO Scaler Tip 201, 202, 203

1.007.4004

1.007.4024

1.007.4026

1.007.4028



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

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

Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	6
2.1 Опасность инфицирования	6
2.2 Техническое состояние	6
2.3 Принадлежности и совместимость с другими приборами	7
2.4 Квалификация персонала	8
2.5 Средства индивидуальной защиты	8
3 Описание продукта	9
3.1 Целевое назначение: использование по назначению	9
3.2 Технические характеристики	10
3.3 Условия транспортировки и хранения	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане	11
4.2 Крепление насадок	11
4.3 Снятие насадки	12
5 Эксплуатация	13
5.1 Данные для насадки	14
5.2 Режим работы P3/P2/P1/E	15
5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке	15
5.4 Выбор насадки	16
5.5 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 201	16
5.6 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 202	17
5.7 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 203	18
6 Этапы обработки согласно ISO 17664	19
6.1 Подготовка на месте применения	20
6.2 Подготовка перед очисткой	20
6.3 Очистка	21
6.3.1 Ручная наружная очистка	21
6.3.2 Ручная внутренняя очистка	21
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка	21
6.4 Дезинфекция	22
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция	22
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция	22
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	22
6.5 Техническое обслуживание	23
6.6 Упаковка	23
6.7 Стерилизация	24
6.8 Хранение	24
7 Принадлежности	25
8 Гарантийные обязательства	26
Приложение А. Дополнительные сведения	A-1

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH



Техническое обслуживание KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000

service.einrichtungen@kavokerr.com или

service.treatmentunits@kavokerr.com

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.kavo.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТИ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- При уложенном инструменте манометрический ключ установите на насадку.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

Использование продукта с неправильно настроенной или слишком высокой мощностью может привести к поломке насадок и травмам.

- Не настраивайте неправильную или слишком высокую мощность.
- Перед началом лечения проверьте прочность крепления насадки.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падения на пол или механического изменения первоначальной формы).

Изношенные насадки могут быть поломаны или загрязнены, что может привести к травмированию или инфекции.

- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
- Неисправности

- Повреждения
- Нерегулярные шумы при работе
- Слишком сильная вибрация
- Нетипичный нагрев
- Отсутствует прочная фиксация насадки
- Отсутствует прочная фиксация насадки на инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

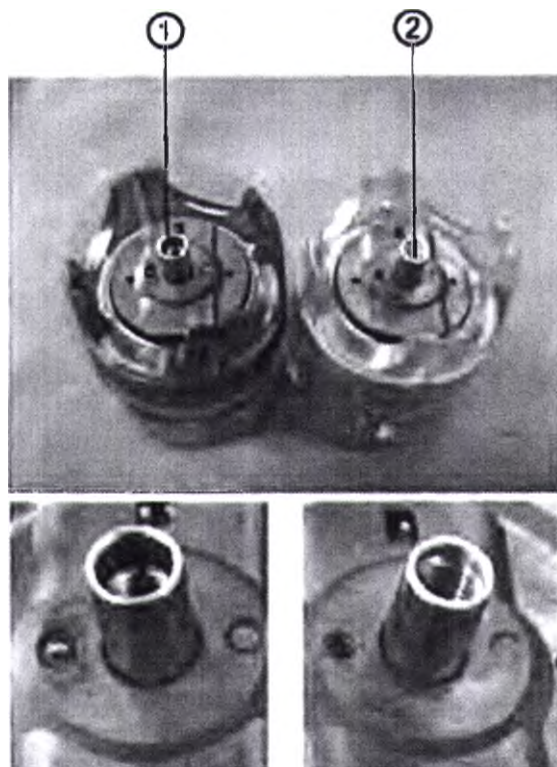
- Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе очистите и продезинфицируйте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухом состоянии.

2.3 Принадлежности и совместимость с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Использовать только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- ▶ Использовать принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- Не используйте ультразвуковой скейлер и насадки PIEZO с изделиями других производителей!

Существует риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого производителя.



① Насадка KaVo

② Насадка другого производителя

- Внимательно читайте надписи на насадках.
- Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.

2.4 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.5 Средства индивидуальной защиты

Замена насадок может привести к травмам или инфекции.

- Для проверки, установки и снятия насадок надевайте перчатки или пальчики.

3 Описание продукта

3.1 Целевое назначение: использование по назначению

Целевое назначение:

Настоящее изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Показания:

- Удаление над- и поддесневых зубных камней и конкрементов
- Удаление пигментных отложений

Противопоказания:

- Противопоказания не известны

Использование по назначению:

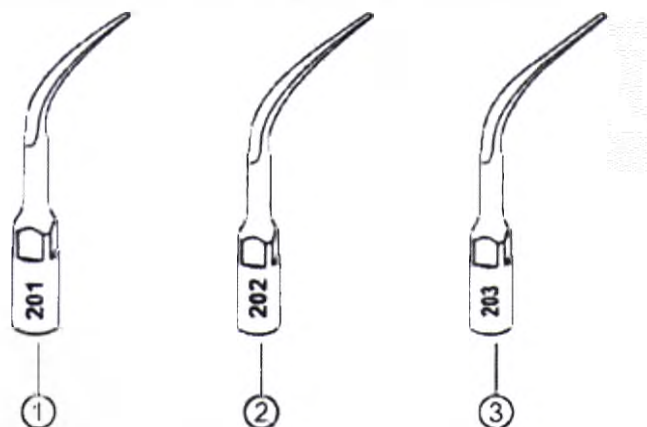
В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом

- действующих правил охраны труда,
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан

- использовать только исправный инструмент,
- использовать оборудование строго по назначению,
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей,
- избегать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики



- ① Насадки для скейлера PIEZO Scaler Tip 201 (снятие зубных отложений): **Арт. № 1.007.4024**
- ② Насадки для скейлера PIEZO Scaler Tip 202 (снятие зубных отложений): **Арт. № 1.007.4026**
- ③ Насадки для скейлера PIEZO Scaler Tip 203 (снятие зубных отложений): **Арт. № 1.007.4028**

3.3 Условия транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °С.

	Температура: от -20 до +55 °С
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман.

KaVo рекомендует уменьшить количество микроорганизмов путём стерилизации стоматологического блока дезинфицирующей жидкостью Oxugenal.

Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается.

Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление насадок

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- ▶ Не направляйте сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное положение насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости.

Перегрев зубной субстанции и мягкой ткани.

Повреждение от ожогов.

Механическое повреждение зубной субстанции.

- ▶ Расположить насадку правильно.
- ▶ В начале работы обратить внимание на шум, издаваемый насадкой. Он может указывать, что насадка недостаточно прочно закреплена в держателе.
- ▶ Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.



Указание

Для закрепления насадки на наконечнике с правильным крутящим моментом использовать только входящий в комплект динамометрический ключ. Входящий в комплект динамометрический ключ представляет собой комбинацию динамометрического ключа и индивидуального держателя для насадки. Он обеспечивает установку в соответствии с техническими характеристиками, упорядоченное хранение насадок и защиту от повреждений или загрязнений.



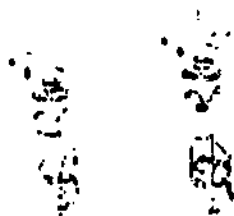
- С помощью динамометрического ключа закрутите насадку до конца.



- Затяните насадку с помощью динамометрического ключа еще на четверть оборота.

⇒ При этом обеспечивается требуемый крутящий момент.

4.3 Снятие насадки



Установите динамометрический ключ на насадку и выверните ее против часовой стрелки.

5 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- ▶ Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- ▶ Соблюдать расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- ▶ Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.

Во время работы инструмента контакт с неохлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.

- ▶ Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями, возможность которого существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!



Работа с сухими насадками PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при сухой работе быстро нагреваются.

- ▶ При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- ▶ Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Работа с реставрациями и протезами.

Повреждение реставраций и протезов.

- ▶ Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки PIEZO Tip совершают контролируемые движения вперед-назад.

При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

- ▶ Во время обработки насадку всегда держать по касательной к поверхности зуба.
Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали.
Направляйте насадку инструмента прямо на поверхность зуба только в том случае, когда это явно разрешено в инструкции.
- ▶ Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением.

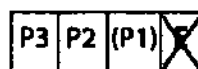


- Для более щадящей обработки выбирайте длинную насадку.
Для обработки с более высокой клинической эффективностью выберите короткую насадку.

5.1 Данные для насадки

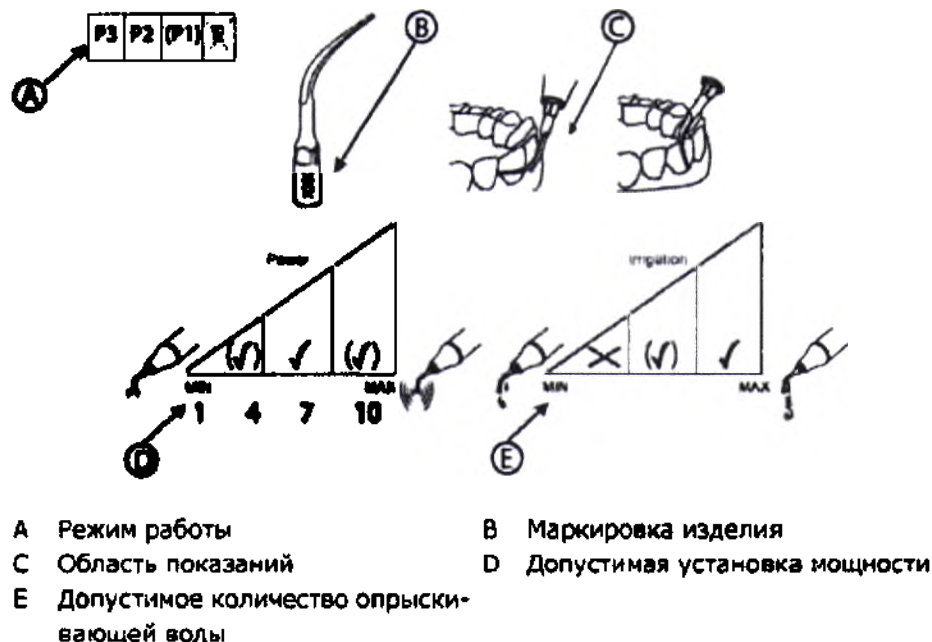
- Данные для разрешенного режима
- Данные для разрешенной мощности
- Данные для разрешенного количества опрыскивающей воды

Пояснения к режиму работы:

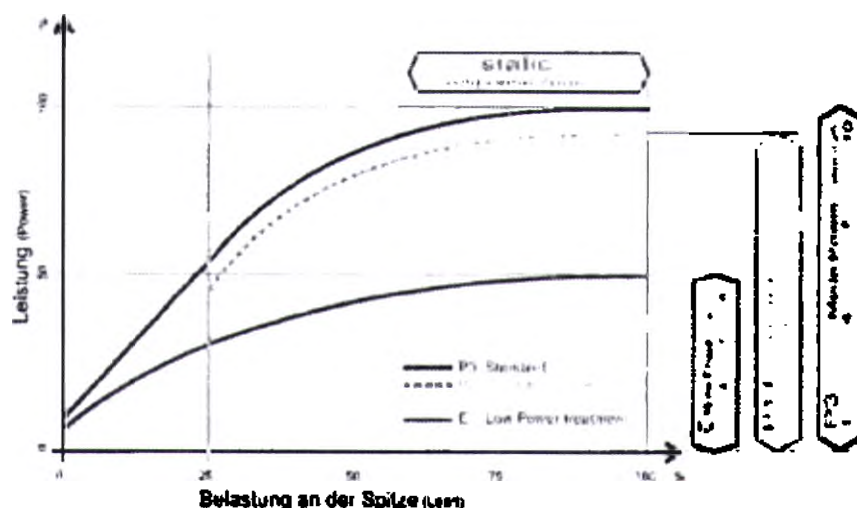


Символ	Пояснение
☐	допускается
☐	возможно
☐	не допускается

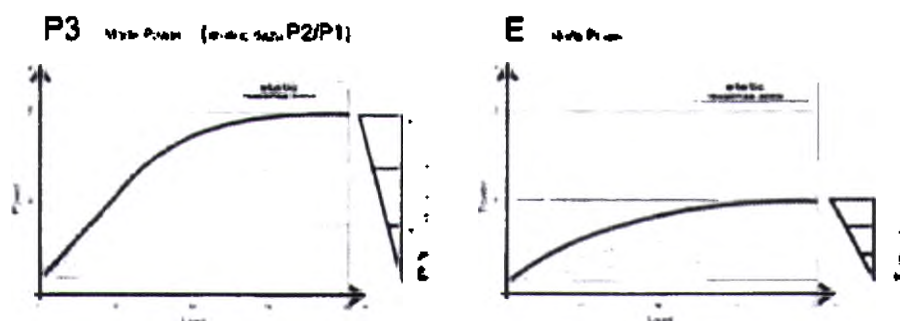
Пример:



5.2 Режим работы P3/P2/P1/E



Эффективная мощность в зависимости от режима работы и давления на насадку



Эффективная мощность в зависимости от предварительно установленных значений на аппарате (ножном приводе) и давления на насадку (на рисунке выбран режим P3 и E)



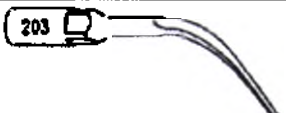
Указание

В области динамической характеристики параметра срабатывания обеспечивается мягкая обработка. Мощность согласовывается с нагрузкой.

5.3 Общие настройки управления на стоматологической установке

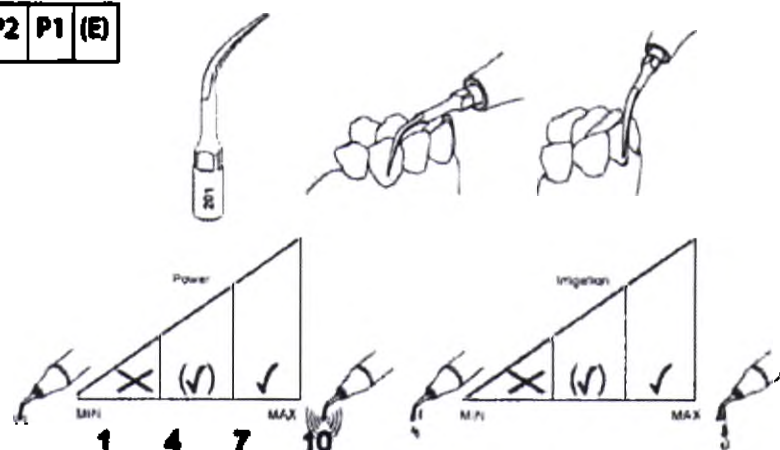
- Выбор режима на стоматологической установке
- Регулировка мощности при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды при помощи блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды с помощью регулировочного кольца на PIEZOscaler
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и порядок управления соответствующей стоматологической установкой

5.4 Выбор насадки

	Насадка № 201 для скейлера PIEZO	Универсальная насадка для удаления наддесневого зубного камня во всех квадрантах.
	Насадка № 202 для скейлера PIEZO	Насадка Perio для удаления над- и поддесневых конкрементов во всех квадрантах, в особенности в межзубной области и в области десневой борозды.
	Насадка № 203 для скейлера PIEZO	Тонкая насадка Perio для удаления поддесневых отложений на поверхности корня и для промывки карманов антимикробными растворами. Также подходит для повторной пародонтальной обработки.

5.5 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 201

P3 P2 P1 (E)



Мощность	При твердых конкрементах - высокая.
	При стандартной обработке - средняя.
	Для пациентов с повышенной чувствительностью и повторной обработки - низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

Универсальная насадка для скейлера для удаления наддесневых зубных камней во всех квадрантах. Работать с режущего края к борозде и использовать тангенциально к зубу. Использовать только 2-3 мм насадки.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇨ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.

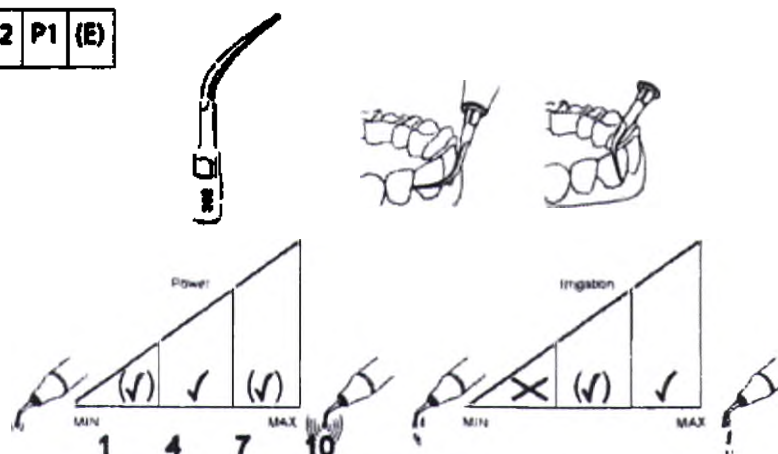
⇐ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.6 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 202

P3 P2 P1 (E)



Мощность	При твёрдых конкрементах и начальной обработке высокая.
	Для пациентов с высокой чувствительностью средняя.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

Насадка для скейлера на удаления наддесневого и поддесневое зубного камня при глубине десневого кармана до 4 мм во всех квадрантах. Особенно в межзубном пространстве и бороздах. Применять тангенциально к зубу и использовать только 2–3 мм насадки.

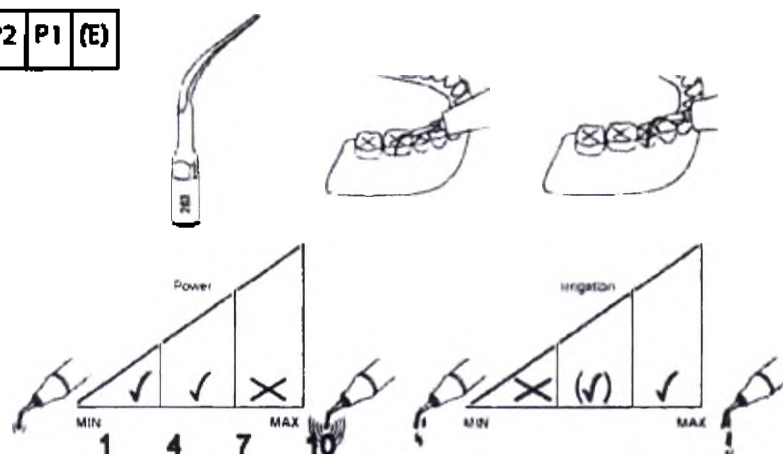
- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇐ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇐ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.7 Указания по технике работы с насадкой для скейлера PIEZO Scaler Tip 203

P3	P2	P1	(E)
----	----	----	-----



Мощность	При твёрдых конкрементах - высокая.
	При стандартной обработке - средняя.
	Для пациентов с повышенной чувствительностью и повторной обработки низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

Тонкая насадка Раго для удаления поддесневых отложений на поверхности корня и для промывки карманов антимикробными растворами. Для глубоких зубодесневых карманов и проверки пародонтальных каналов. Для деликатного использования (для детей). Применять тангенциально к зубу и использовать только 2–3 мм насадки.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.
- ⇒ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
- ⇒ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ!

Подготовка и повторное использование изделий.

Опасность инфицирования!

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

Стерилизация, проведенная ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Дезинфицирующий раствор не должен пениться.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течение каждого цикла соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

Указание

Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т. к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание

Соблюдать местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.

- Сначала очистите все детали насадки.
- Затем выполните стерилизацию паром.

Срок службы

- Изделия рассчитаны на большое количество циклов термодезинфекции и стерилизации.
- Однако термическая и химическая нагрузка при каждой подготовке к эксплуатации приводит к износу изделия.
- В случае если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.

- Применение ультразвуковых ванн и сильных очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
- Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Снимите насадку с медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

6.2 Подготовка перед очисткой



- ▶ Отсоедините наконечник PIEZOscaler от шланга прибора и промойте под проточной водой.



- ▶ Наденьте на насадку динамометрический ключ.



- ▶ Отвинтите насадку при помощи динамометрического ключа.



- Промойте насадку с динамометрическим ключом под проточной водой.
- Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

6.3 Очистка

6.3.1 Ручная наружная очистка

- Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная деионизированная вода (например, Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
 - с количеством бактерий < 10 Кбе/мл, или стерилизованная
 - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- Если вода при последней промывке непрозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

**Указание**

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция**УВЕДОМЛЕНИЕ!**

Использование дезинфицирующего лотка или хлоридсодержащих дезинфицирующих средств.

Неисправности и материальный ущерб.

- Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или хлоридсодержащими средствами.

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- Mikrocid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Durg
- Инцидин (салфетки или жидкость) фирмы EcoLab

Разрешенные дезинфицирующие средства

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

**6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция**

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

Для эффективной повторной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mieldclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.



- Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Техническое обслуживание

- Перед использованием проверьте насадки на наличие видимых повреждений и износ.
- Замените поврежденные или изношенные детали.

Проверка насадок PIEZO

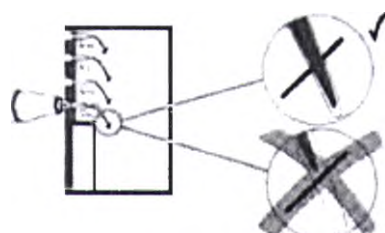


Указание

Использование изношенных насадок

В процессе использования ультразвуковые насадки изнашиваются и становятся короче. Изношенные насадки менее эффективны и могут причинить пациенту боль.

Kavo рекомендует использовать составные детали только в пределах указанного срока службы.



- Регулярно проверяйте насадки для скейлера с помощью карты для насадок PIEZO.
- Насадки с изношенным алмазным покрытием заменяйте новыми.
- Регулярно проверяйте уплотнительные кольца наконечника на наличие повреждений.

6.6 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

6.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

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

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

6.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

7 Принадлежности

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	REF
Насадки для скейлера PIEZO Tip	1.007.4004
Набор насадок PIEZO Para Tip	1.007.4006
Набор насадок PIEZO Implant Tip	1.007.4008
Набор напильников насадок PIEZO Endo Tip	1.007.4011
Запасной блок для насадок PIEZO Implant	1.007.4014
Сет-головка	1.007.4015
Насадки для скейлера PIEZO Tip 201 (с динамометрическим ключом)	1.007.4024
Насадки для скейлера PIEZO Tip 202 (с динамометрическим ключом)	1.007.4026
Насадки PIEZO Set Tip 225 (с динамометрическим ключом)	1.007.4027
Насадки для скейлера PIEZO Tip 203 (с динамометрическим ключом)	1.007.4028
Насадки PIEZO Para Tip 212 (с динамометрическим ключом)	1.007.4032
Насадки PIEZO Para Tip 213 (с динамометрическим ключом)	1.007.4033
Насадки PIEZO Para Tip 214 (с динамометрическим ключом)	1.007.4034
Насадки PIEZO Prep Tip 226 (с динамометрическим ключом)	1.007.4035
Насадки PIEZO Prep Tip 227 (с динамометрическим ключом)	1.007.4036
Насадки PIEZO Prep Tip 228 (с динамометрическим ключом)	1.007.4037
Насадки PIEZO Prep Tip 229 (с динамометрическим ключом)	1.007.4038
Насадки PIEZO Para Tip 210 (с динамометрическим ключом)	1.007.4039
Насадки PIEZO Para Tip 220 (с динамометрическим ключом)	1.007.4040
Насадки PIEZO Endo Tip 221 (с динамометрическим ключом)	1.007.4041
Насадки PIEZO Para Tip 211 (с динамометрическим ключом)	1.007.4042
Насадки PIEZO Endo Tip 222 (без динамометрического ключа)	1.007.4043
Карта для насадок PIEZO	1.007.4016
Ключ для насадок PIEZO Endo	1.007.4020
Динамометрический ключ PIEZO	1.007.3004
Гайка для насадок PIEZO Endo 222	1.007.4793
Уплотнительное кольцо PIEZO Endo 222, 1,5 x 1,0	1.007.4794

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. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должна быть четко указана торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.013.5350 - РЛ - 20180725 - 2 - ru

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение А. Дополнительные сведения

Предоставляется по требованию (для Российской Федерации)

Приложение А. Дополнительные сведения

А-1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями.

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip;
 - ключ;
2. Насадка PIEZO Para Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip;
 - ключ;
3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:
 - насадка PIEZO Cem Tip;
 - ключ;
4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ;
5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - с ключом или без ключа;
6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров;
7. Насадка PIEZO Para Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Para Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Para Tip Set 214;
 - ключ – 3 шт.;
 - модуль для хранения;
8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set – до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment, 6 шт.

А-2. Назначение медицинского изделия

Насадки торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых предназначены для очистки имплантатов, удаления бляшек, зубного камня с поверхностей реставраций и протезов из металла и керамики, очистки поверхностей протезов, снятия зубных отложений, полировки корней, пародонтальной терапии, подготовки полостей, удаления над- и поддесневых зубных камней и конкрементов, пигментных отложений, установки и цементирования вкладок, накладок и коронок высокотиксотропными композитами двойного отверждения, подготовки, очистки и промывания корневых каналов. Керамические насадки Cem Attachment – сменные колпачки для насадок торговой марки KAVO, необходимы для защиты ортопедических конструкций от повреждений, а также, для того чтобы исключить контакт металлической насадки с конструкцией и культей зуба, то есть для более бережного воздействия на ткани зуба и конструкции. Противопоказаний к применению керамических насадок Cem Attachment нет.

Настоящее изделие Kavo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

А-3. Срок службы

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.

А-4. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

А-5. Правила ремонта и техобслуживания медицинского изделия

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия Kavo допускаются:

- Технические специалисты представительств Kavo во всем мире;
- Технические специалисты, обученные специально в компании Kavo.

По указанным адресам можно получить ответы по изделиям, их обслуживанию и уходу за ними.

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Компания Kavo Dental GmbH
Центр обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 20
D-88447 Warthausen
Германия
07351-56 1500
www.kavo.com

А-6. Информация для направления рекламаций / обращения за технической поддержкой (данные для технического обслуживания и ремонта)

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Малоохтинский пр., д. 64, литера В,
Санкт-Петербург, 195112 Россия тел./факс +7 812 324-42-912/ +7
812 324-20-53 kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

А-7. Заявление об отношениях между производственными объектами (наименование и адрес производителя и всех производственных объектов / контрактных производителей)

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH
Bismarckring, 39,
88400 Biberach,
Germany, Германия

2. KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.,
Ch. De La VUARPILLIERE 31,
CH-1260 NYON,
Switzerland, Швейцария

4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM),
13 RUE HENRI JEANRENAUD
- ZA DES GRANDES EPENOTTES
39100 Dole,
France, Франция



Urkundenrolle **5388** /2019

AZ 6308/2019

Notar Hermann Frey LL.M. *Tel. +49 7351 456110 *Fax +49 7351 4561199

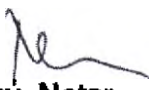
Certification by a notary

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, 21.11.2019


Frey, Notar



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок
(должность)

Штефан Трамплер
(имя)

/подпись
(подпись)

Печать: КАВО
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия

« 18 » 11 2019г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
«Насадки PIEZO торговой марки KAVO для
наконечников стоматологических
ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с
принадлежностями.
Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях:
201, 202, 203»

Далее текст на русском языке.

Заверение 5388 / 2019

AZ 6308/2019

Нотариус Херман Фрей адвокат * Телефон: +49 7351 458110* Факс: +49 7351 4581199

Нотариальное удостоверение

Настоящим я свидетельствую, что подпись на представленном мне документе является подлинной подписью

Штефана Трамплера, дата рождения 18.07.1981, - лично явившегося ко мне –

С местом работы по адресу: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, Германия - 88400 Биберах на Риссе (Германия)

Биберах на Риссе, 21.11.2019

/Подпись/

Фрей Нотариус

Печать: ХЕРМАН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ НА РИССЕ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепинко Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019-17-1084

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



[Подпись]

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 34 листах

[Подпись]

Е.В. Алехин

