

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические,
прямые:

SMARTmatic S10	1.011.6730
SMARTmatic S10 K	1.011.6731
SMARTmatic S10 S	1.011.6732



Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Описание указаний по технике безопасности	6
2.2	Указания по технике безопасности	6
3	Описание продукта	9
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	10
3.2	Технические характеристики	10
3.3	Условия транспортировки и хранения	10
3.4	Противопоказания	12
3.5	Побочные эффекты	12
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1	Контроль расхода воды в S10 S	12
5	Эксплуатация	13
5.1	Установка изделия	13
5.2	Снятие изделия	13
5.3	Установка бора прямого или углового наконечника	13
5.4	Извлечение бора прямого или углового наконечника	15
5.5	Модификация для работы с бором углового наконечника	15
6	Проверка и устранение неисправностей	16
6.1	Проверка неисправностей	16
6.2	Устранение неисправностей	16
6.2.1	Замена уплотнительных колец	16
6.2.2	Очистка распылительной трубки	16
7	Методы обработки согласно ISO 17664	18
7.1	Подготовка на месте применения	18
7.2	Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации	18
7.3	Очистка	19
7.3.1	Ручная наружная очистка	19
7.3.2	Механическая наружная очистка	20
7.3.3	Ручная внутренняя очистка	20
7.3.4	Механическая внутренняя очистка	20
7.4	Дезинфекция	21
7.4.1	Ручная наружная дезинфекция	21
7.4.2	Ручная внутренняя дезинфекция	21
7.4.3	Механическая наружная и внутренняя дезинфекция	22
7.5	Сушка	22
7.6	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	22
7.6.1	Уход с помощью KAVO Spray	23
7.6.2	Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor	23
7.6.3	Уход с помощью KAVO QUATTROcare	23
7.6.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	24
7.7	Упаковка	25
7.8	Стерилизация	25
7.9	Хранение	26

8	Вспомогательные средства.....	27
9	Гарантийные обязательства	28
10	Утилизация.....	29
11	Требования к охране окружающей среды.....	30
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	31

1 1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!
KAVO предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.
© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность при использовании наконечников с электрическими микромоторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

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

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.
- Перед каждым применением наконечник следует проверять на отсутствие повреждений.
- При выполнении пробного пуска наконечника следите за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных наконечников необходимо незамедлительно прекратить.

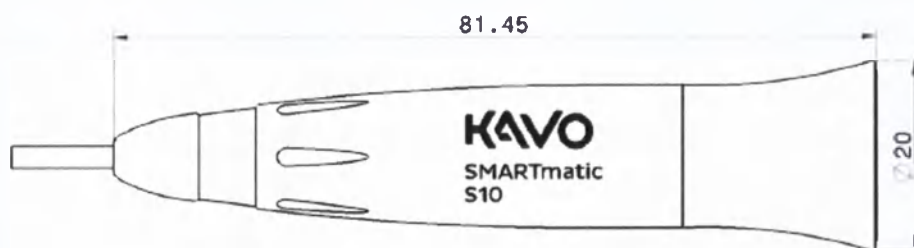
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- Технические специалисты представительств KAVO во всем мире

- Технические специалисты, обученные специально в компании KAVO

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KAVO, и применять указанные средства и системы для ухода. KAVO рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования. Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KAVO персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KAVO.

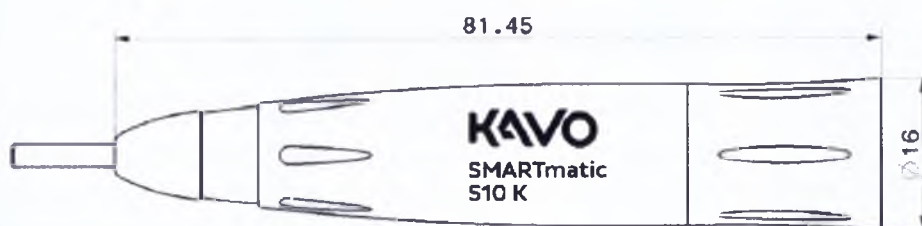
3 Описание продукта



SMARTmatic S10 Арт. № 1.011.6730

Длина: 81,45 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$

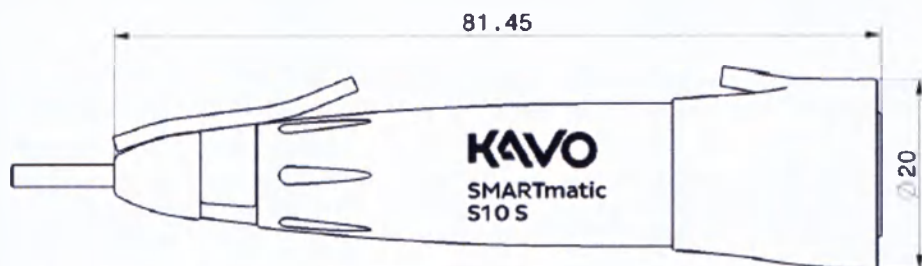
Вес: 68 г $\pm 5\%$



SMARTmatic S10 K Арт. № 1.011.6731

Длина: 81,45 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 16 мм $\pm 5\%$

Вес: 63 г $\pm 5\%$



SMARTmatic S10 S Арт. № 1.011.6732

Длина: 81,45 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$

Вес: 59 г $\pm 5\%$

Тип зажима: поворотный зажим Twistlock, диаметр цанги: 2,35 мм.

3 Описание продукта | 3.1 Целевое назначение — использование по назначению

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечники торговой марки KAVO терапевтические, прямые: SMARTmatic S10, SMARTmatic S10 K, SMARTmatic S10 S предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	1:1
Максимальное число оборотов:	макс. 40 000 мин ⁻¹
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.

Наконечники стоматологические механизированные SMARTmatic S10, SMARTmatic S10 K, SMARTmatic S10 S предназначены для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей, а также полировка и сглаживание поверхностей зубов и реставраций

Изделие предназначено для работы с фрезой или шлифовальным наконечником прямого наконечника.

После переналадки используются фрезы или шлифовальный наконечник для углового наконечника.

Наконечники S10 и S10 S можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (Lux) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

Наконечник S10 K можно устанавливать на микромотор INTRA 181K.

Применяются только для S10 S (при использовании зажима и шланга):



Давление спрей-воды от 0,8 до 2,0 бар (от 12 до 29 psi)
Давление спрей-воздуха от 1,0 до 2,0 бар (от 15 до 29 psi)
Расход спрей-воздуха мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)

Для использования спрея:



- вставьте зажим распылителя, как показано на наконечнике.

При использовании зажима распылителя установите шланг на зажиме распылителя и коническую втулку на наконечнике или двигатель с внешним выходом распыления.

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

3 Описание продукта | 3.3 Условия транспортировки и хранения

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования производить стерилизацию изделия.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией подготовьте продукт и комплектующие соответствующим образом, при необходимости стерилизуйте.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

4.1 Контроль расхода воды в S10 S

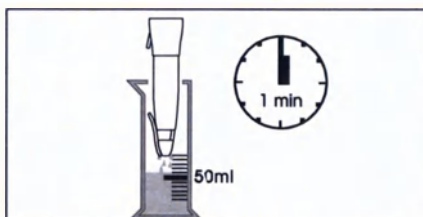


⚠ ВНИМАНИЕ!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность вследствие недостаточной подачи спрей-воды.

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

- ▶ Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите распылительную трубку иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931).

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из соединительного зажима двигателя.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Соединение с электроприводом.

Наконечник заблокирован.

- ▶ Используйте наконечник только с закрытым цанговым зажимом.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать наконечник при работающем электроприводе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.
- ▶ Установите наконечник на соединительный зажим двигателя так, чтобы он защелкнулся.
- ▶ Перед каждым использованием, потянув за наконечник, проверяйте его фиксацию на переходнике микромотора.



5.2 Снятие изделия

- ▶ Отсоедините наконечник от переходника микромотора путем легкого поворота и снимите в направлении оси.

5.3 Установка бора прямого или углового наконечника

Указание

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

Диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм

Для бора углового наконечника с упором бора:

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

Для бора прямого наконечника без упора бора:

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





⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование фрезы или шлифовального наконечника, не допущенных к применению.

Опасность травмирования.

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным наконечником.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный наконечник может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный наконечник, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или напальчники, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.



- ▶ Закрепить удерживающую втулку, повернуть коническую втулку по направлению стрелки до упора и вставить фрезу или шлифовальный наконечник прямого наконечника в цанговый зажим.
- ▶ Повернуть коническую втулку в исходное положение.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.4 Извлечение бора прямого или углового наконечника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника. Возможны порезы и повреждение зажимной системы.

- ▶ Запрещается касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный наконечник из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.
- ▶ После остановки фрезы или шлифовального наконечника повернуть коническую втулку по направлению стрелки до упора и удалить фрезу или шлифовальный наконечник.
- ▶ Повернуть коническую втулку в исходное положение.

5.5 Модификация для работы с бором углового наконечника



Указание

При использовании бора углового наконечника сам наконечник следует переоборудовать.

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



6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ВНИМАНИЕ!

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

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации двигателя

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



⚠ ВНИМАНИЕ!

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

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



Указание

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

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

6.2.2 Очистка распылительной трубки



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

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

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



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

7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките наконечник из медицинского изделия.
- ▶ Снимите зажим распылителя.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композитного материала 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.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации

Необходимые принадлежности:

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



Указание

Перед очисткой снимите шланг с зажима распылителя и коническую втулку наконечника.



- ▶ Для лучшей очистки снимите зажим распылителя с распылительной трубки с наконечника.



- ▶ Проверьте проходимость распылительной трубки и прочистите ее иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931).



- ▶ Наберите в одноразовый шприц не менее 20 мл деминерализованной воды и промойте зажим распылителя и шланг.
- ▶ Если после промывания вручную распылительная трубка остается непроходимой, замените изделие.

Очищайте распылительную трубку под проточной питьевой водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение не менее 20 секунд.

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

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

7.3 Очистка



Указание

Применяется только для S10 S (при применении зажима распылителя и шланга) при механической наружной и внутренней очистке и дезинфекции:

Перед механической подготовкой зажим распылителя необходимо с помощью шланга подключить к наконечнику.

- ▶ При этом не вставляйте зажим распылителя на наконечник.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.3.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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



- ▶ Почистите щеткой под проточной питьевой водой.

7.3.2 Механическая наружная очистка



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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

7.3.3 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray



Указание

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

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

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

7.3.4 Механическая внутренняя очистка



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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

7.4 Дезинфекция



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.
Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.4.1 Ручная наружная дезинфекция



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

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

Необходимые вспомогательные средства:

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



Указание

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом, чтобы исчезли все капли воды.

7 Методы обработки согласно ISO 17664 | 7.5 Сушка

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.



7.4.3 Механическая наружная и внутренняя дезинфекция

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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

7.5 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.6 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой и/или заостренной фрезой или шлифовальным наконечником.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

7.6.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

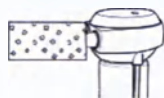
Фирма KAVO рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлеките наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Выполните уход согласно пункту «Уход с помощью KAVO Spray».

7.6.2 Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.6.3 Уход с помощью KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

7.6.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом снимите наконечники с муфт ухода.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.
- ⚙ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.



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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.
Вариант 1. Укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A наконечниками, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.
Вариант 2. Если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

См. также:
2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

7.7 Упаковка



Указание

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

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.8 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.
Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

- ▶ После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.9 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Шланг для распыления, стерилизуемый	0.065.5188
Упор бора	0.524.0892
Крюк	0.410.1963
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143
Комплект зажимов распылителя	1.011.6437

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

9 Гарантийные обязательства

9 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические, прямые

SMARTmatic S10 - 1.011.6730

SMARTmatic S10 K - 1.011.6731

SMARTmatic S10 S - 1.011.6732

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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

31 / 34

KAVO
Dental Excellence



Urkundenrolle UR 333 / 2018

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

AZ 511/2018

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, 26.01.2018

Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ

Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 333 / 2018

AZ 511 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

- Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ, Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 22-61

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические,
прямые:

SMARTmatic PROPHY S19

1.011.6740

SMARTmatic PROPHY S19 K

1.011.6741



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	4
2	Безопасность	5
2.1	Описание указаний по технике безопасности	5
2.2	Указания по технике безопасности	5
3	Описание продукта	8
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	8
3.2	Технические характеристики	8
3.3	Условия транспортировки и хранения	10
3.4	Противопоказания	10
3.5	Побочные эффекты	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка профилактической головки	13
5.4	Снятие профилактической головки	14
6	Проверка и устранение неисправностей	15
6.1	Проверка неисправностей	15
6.2	Устранение неисправностей	15
6.2.1	Замена уплотнительных колец	15
7	Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664	16
7.1	Подготовка на месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Механическая наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	17
7.2.4	Механическая внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	18
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Механическая наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка	18
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	19
7.5.1	Уход с помощью KAVO Spray	19
7.5.2	Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor	20
7.5.3	Уход с помощью KAVO QUATTROcare	20
7.5.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	21
7.6	Упаковка	22
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение	22
8	Вспомогательные средства	23
9	Гарантийные обязательства	24
10	Утилизация	25

11 Требования к охране окружающей среды.....26

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....27

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!
KAVO предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.
© KAVO Dental GmbH



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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если наконечник не закреплен.

- Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

2 Безопасность | 2.2 Указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность при использовании наконечников с электрическими микромоторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

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

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.
- Перед каждым применением наконечник следует проверять на отсутствие повреждений.

- Выполнение пробного пуска наконечника - при этом следить за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Применение бросающихся в глаза наконечников необходимо незамедлительно прервать.
- Не поднимать щеку или язык головкой наконечника!

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

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

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

3 Описание продукта



SMARTmatic PROPHY S19 Арт. № 1.011.6740

Длина: 67,85 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$

Вес: 60 г $\pm 5\%$



SMARTmatic PROPHY S19 K Арт. № 1.011.6741

Длина: 67,85 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 16 мм $\pm 5\%$

Вес: 54 г $\pm 5\%$

Тип зажима: FG, диаметр цанги 2,35 мм.

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия является недопустимым и может представлять опасность. Наконечники стоматологические механизированные SMARTmatic PROPHY S19, SMARTmatic PROPHY S19 K предназначены для использования в следующих случаях: обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей. Медицинское изделие может использоваться в сочетании с полировочным наконечником в целях дополнительного лечения пародонтопатии с помощью полировки вращательными движениями.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.1 Целевое назначение:

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечники торговой марки KAVO терапевтические, прямые: SMARTmatic PROPHY S19, SMARTmatic PROPHY S19 K предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Скорость вращения привода	макс. 20 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	8:1
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.

Могут применяться профилактические головки с соединением Doriot. Хвостовик или приводной вал согласно стандарту DIN EN ISO 14457 для:

- металлических и керамических материалов: Ø 2,35 0/-0,016 мм.
- полимерных материалов: Ø 2,35 0/-0,05 мм.

3 Описание продукта | 3.3 Условия транспортировки и хранения

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования производить стерилизацию изделия.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией подготовьте продукт и комплектующие соответствующим образом, при необходимости стерилизуйте.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение наконечника из-за распыления воздуха и воды.

Материальный ущерб

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из соединительного зажима двигателя.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать наконечник при работающем электроприводе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.
- ▶ Установите наконечник на соединительный зажим двигателя так, чтобы он защелкнулся.
- ▶ Перед каждым использованием, потянув за наконечник, проверяйте его фиксацию на переходнике микромотора.



5.2 Снятие изделия

- ▶ Выведите из зацепления наконечник и снимите его с переходника микромотора, слегка поворачивая по оси.

5.3 Установка профилактической головки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование неразрезанных профилактических головок.

Возможно травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать наконечники по назначению.
- ▶ Использовать только профилактические головки, не отличающиеся от указанных данных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поврежденная профилактическая головка.

Травмы.

- ▶ Перед каждым использованием проверять профилактическую головку на отсутствие повреждений.
- ▶ См. также инструкцию по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Вращающаяся профилактическая головка.

Повреждение зажимной системы.

- ▶ Не устанавливать и не снимать профилактическую головку при вращении!
- ▶ Профилактическую головку надеть до упора в осевом направлении на наконечник.
- ▶ Перед началом использования проверить прочность фиксации, потянув за наконечник.

5.4 Снятие профилактической головки

- ▶ Профилактическую головку снять с наконечника в осевом направлении.



ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неверно уложенного наконечника.

Травмирование и инфицирование зажатой профилактической головкой.

- ▶ Наконечник без профилактической головки после каждого лечения должен
образом уложить в держатель.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



ВНИМАНИЕ!

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

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



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации двигателя

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



ВНИМАНИЕ!

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

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



Указание

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

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

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композитного материала или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Снимите профилактическую головку с медицинского изделия
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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

30

жесткости



- ▶ Почистите щеткой под проточной

питьевой водой.

7.2.2 Механическая наружная очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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



7.2.3 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray

Указание

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

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

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



7.2.4 Механическая внутренняя очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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



7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.4 Сушка

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

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

Необходимые вспомогательные средства:

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



Указание

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

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

7.3.3 Механическая наружная и внутренняя дезинфекция



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

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

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.
Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

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

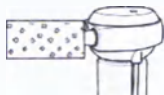


- Извлеките наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- Выполните уход согласно пункту «Уход с помощью KAVO Spray».

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

7.5.2 Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

7.5.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом снимите наконечники с муфт ухода.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

🔄 Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1. Укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A наконечниками, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.6 Упаковка

7.6 Упаковка



Указание

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

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

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.
Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

- ▶ После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

7.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143

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

9 Гарантийные обязательства

9 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические, прямые:

SMARTmatic PROPHY S19 - 1.011.6740

SMARTmatic PROPHY S19 K- -1.011.6741

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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



Urkundenrolle UR 336 / 2018

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

AZ 514/2018

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, 26.01.2018

Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ
Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 336 / 2018

AZ 514 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмаркринг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 22-62

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические,
угловые:

SMARTmatic S20	1.011.6750
SMARTmatic S20 K	1.011.6751
SMARTmatic S20 S	1.011.6752



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Описание указаний по технике безопасности	6
2.2	Указания по технике безопасности	6
3	Описание продукта	9
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	10
3.2	Технические характеристики	10
3.3	Условия транспортировки и хранения	12
3.4	Противопоказания	12
3.5	Побочные эффекты	12
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	13
4.1	Контроль расхода воды в 20 S	13
5	Эксплуатация	14
5.1	Установка изделия	14
5.2	Снятие изделия	14
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников	14
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников	16
6	Проверка и устранение неисправностей	17
6.1	Проверка неисправностей	17
6.2	Устранение неисправностей	17
6.2.1	Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора	17
6.2.2	Очистка распылительной трубки	17
7	Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664	18
7.1	Подготовка на месте применения	18
7.2	Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации	18
7.3	Очистка	19
7.3.1	Ручная наружная очистка	19
7.3.2	Механическая наружная очистка	19
7.3.3	Ручная внутренняя очистка	19
7.3.4	Механическая внутренняя очистка	20
7.4	Дезинфекция	20
7.4.1	Ручная наружная дезинфекция	21
7.4.2	Ручная внутренняя дезинфекция	21
7.4.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	21
7.5	Сушка	22
7.6	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	22
7.6.1	Уход при помощи KAVO Spray	22
7.6.2	Уход при помощи распылителя KAVO SPRAYrotor	23
7.6.3	Уход при помощи KAVO QUATTROcare	23
7.6.4	Уход при помощи KAVO QUATTROcare PLUS	24
8	Упаковка	26
9	Стерилизация	27
10	Хранение	28

11 Вспомогательные средства 29

12 Гарантийные обязательства 30

13 Утилизация..... 31

14 Требования к охране окружающей среды..... 32

15 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов..... 33

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!
KAVO предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.
© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- ▶ Прекратите работу и проинформируйте ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

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

При перегреве наконечника могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой наконечника!



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.
Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность при использовании угловых насадок с электрическими микромоторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения наконечник без насадки правильно уложить в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

Для обеспечения безопасного применения электрических угловых насадок строго соблюдать приведенные ниже указания:

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию угловых насадок при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.

2 Безопасность | 2.2 Указания по технике безопасности

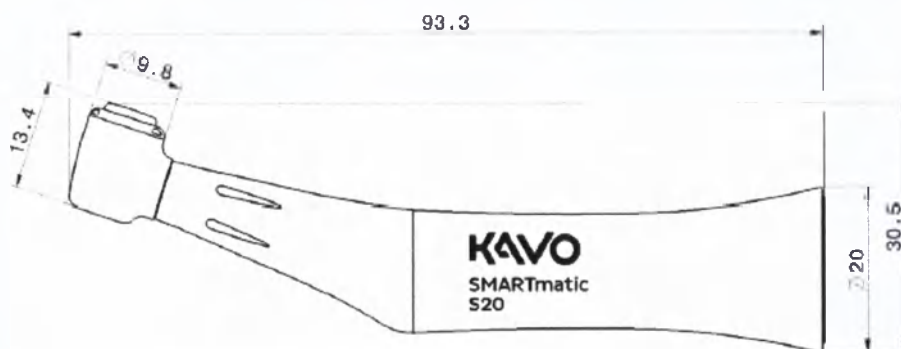
- Перед каждым применением угловую насадку следует проверять на отсутствие повреждений.
- При выполнении пробного пуска угловой насадки следите за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных угловых насадок необходимо незамедлительно прекратить.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KAVO, и применять указанные средства и системы для ухода. KAVO рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования. Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KAVO персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KAVO.

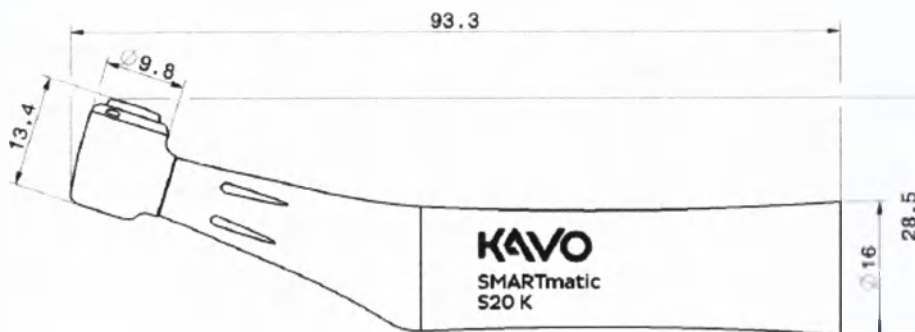
3 Описание продукта



SMARTmatic S20 Арт. № 1.011.6750

Длина: 93,3 мм $\pm 5\%$, Высота: 30,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 13,4 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 9,8 мм $\pm 5\%$

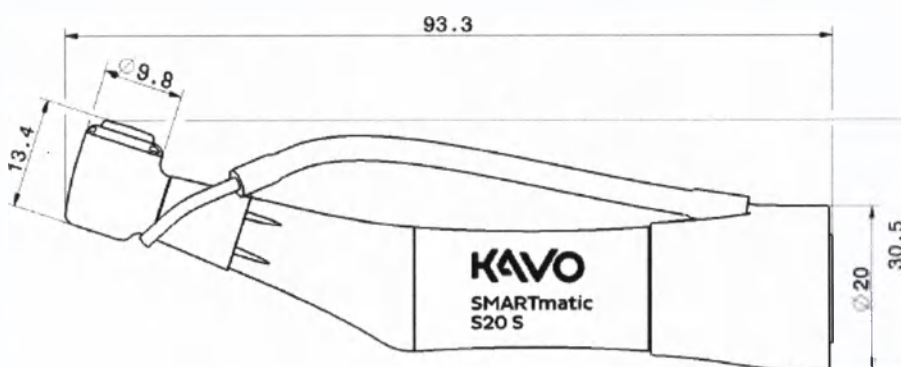
Вес: 77 г $\pm 5\%$



SMARTmatic S20 K Арт. № 1.011.6751

Длина: 93,3 мм $\pm 5\%$, Высота: 28,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 16 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 13,4 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 9,8 мм $\pm 5\%$

Вес: 70 г $\pm 5\%$



SMARTmatic S20 S Арт. № 1.011.6752

Длина: 93,3 мм $\pm 5\%$, Высота: 30,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 13,4 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 9,8 мм $\pm 5\%$

Вес: 68 г $\pm 5\%$

Тип зажима: кнопочный, диаметр цанги: 2,35 мм

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Наконечники стоматологические механизированные SMARTmatic S20, SMARTmatic S20 K, SMARTmatic S20 S предназначены для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей, а также полировка и сглаживание поверхностей зубов и реставраций. Медицинское изделие может использоваться в сочетании с полировочным наконечником в целях дополнительного лечения пародонтопатии с помощью полировки вращательными движениями.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.1 Целевое назначение.

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые: SMARTmatic S20, SMARTmatic S20 K, SMARTmatic S20 S предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	1:1
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.

Угловые насадки S20 и S20 S можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (LUX) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/ DIN 13940.

Угловую насадку S20 K можно устанавливать на микромотор INTRA Motor 181K.

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Можно применять фрезы или шлифовальные наконечники для угловых наконечников.



Применяются только для S20 S (при использовании зажима и шланга):

- Давление спрей-воды от 0,8 до 2,0 бар (от 12 до 29 psi)
- Давление спрей-воздуха от 1,0 до 2,0 бар (от 15 до 29 psi)

Расход спрей-воздуха мин. 1,5 норм.л/мин. (при 2 бар)
Для использования спрея:



- ▶ вставьте зажим распылителя, как показано на наконечнике.

При использовании зажима распылителя установите шланг на зажиме распылителя и коническую втулку на наконечнике или двигатель с внешним выходом распыления.

3 Описание продукта | 3.3 Условия транспортировки и хранения

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

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 подготовку и изделия и принадлежностей.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

4.1 Контроль расхода воды в 20 S

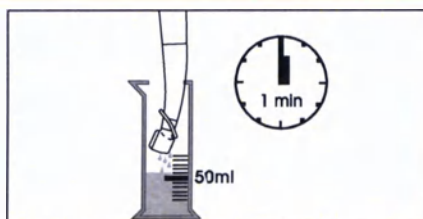


⚠ ВНИМАНИЕ!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность вследствие недостаточной подачи спрей-воды.

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

- ▶ Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите распылительную трубку иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931).

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Травмы или материальный ущерб

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка угловой насадки при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

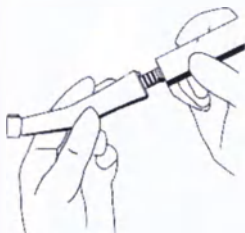
- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловую насадку при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Не надевать и не снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Слегка смажьте уплотнительные кольца на переходнике микромотора средством KAVO Spray.



- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.2 Снятие изделия

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

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников

Указание

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

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- общая длина: не более 22 мм





⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование фрезы или шлифовального наконечника, не допущенных к применению.

Опасность травмирования.

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника.

Порезы.

- ▶ Запрещается касаться вращающийся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный наконечник из изделия, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Поворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

- ▶ Слегка поворачивая введите фрезу или шлифовальный наконечник в сегмент привода головки и прижмите до упора.

5 Эксплуатация | 5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников

- ▶ Потяните фрезу или шлифовальный наконечник, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника.

Порезы и повреждения зажимной системы.

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



- ▶ После остановки фрезы или шлифовального наконечника с усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный наконечник.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



⚠ ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия из-за перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствуют или повреждены уплотнительные кольца круглого сечения.

Неисправности и преждевременный сбой.

- ▶ Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца круглого сечения находятся на переходнике и не повреждены.
- ▶ Медицинское изделие перегревается на холостом ходу:
Проверить расход охлаждающего воздуха.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ При перерывах в работе/неровном вращении:
Выполнить уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на соединительном зажиме двигателя:
Заменить уплотнительное кольцо.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход за уплотнительными кольцами.

Неисправности или полный отказ функций.

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



Указание

Уплотнительные кольца на муфте сцепления двигателя разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

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

6.2.2 Очистка распылительной трубки

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

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

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



7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.1 Подготовка на месте применения

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките наконечник из медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удалите 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.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки без фиксации

Необходимые принадлежности:

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



Указание

Перед очисткой снимите шланг с зажима распылителя и угловой насадки.



- ▶ Для лучшей очистки снимите зажим распылителя с распылительной трубки с наконечника.
- ▶ Проверьте проходимость распылительной трубки и прочистите ее иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931).
- ▶ При помощи одноразового шприца промойте распылительную трубку мин. 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если после промывания вручную распылительная трубка остается непроходимой, замените изделие.



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

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

7.3 Очистка



Указание

Применяется только для S20 S (при применении зажима распылителя и шланга) при механической наружной и внутренней очистке и дезинфекции:

Перед механической подготовкой зажим распылителя необходимо с помощью шланга подключить к наконечнику.

- ▶ При этом не насаживайте зажим распылителя на наконечник.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.3.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода $^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- ▶ Очищать щеткой под проточной водой питьевого

30



качества.

7.3.2 Механическая наружная очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KAVO.

7.3.3 Ручная внутренняя очистка

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



7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.4 Дезинфекция

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray



Указание

KAVO CLEANspray и KAVO DRYspray для внутренней очистки вручную постав- ляются только в следующих странах:

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

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



7.3.4 Механическая внутренняя очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.



7.4 Дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.4.1 Ручная наружная дезинфекция

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

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.

7.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.5 Сушка



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.6 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой и/или заостренной фрезой или шлифовальным наконечником.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

7.6.1 Уход при помощи KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

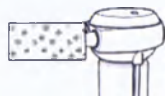
Фирма KAVO рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполните уход согласно пункту «Уход с использованием аэрозоля KAVO Spray».

7.6.2 Уход при помощи распылителя KAVO SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.6.3 Уход при помощи KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664 | 7.6 Средства и системы для ухода — техническое об-

- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

- 2 Уход при помощи KAVO QUATTROcare

7.6.4 Уход при помощи KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные наконечники в удаленное от муфты ухода место.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

⚙ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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





Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

2 Уход при помощи KAVO QUATTROcare PLUS

8 Упаковка

8 Упаковка



Указание

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

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

- Заверите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

9 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

10 Хранение

10 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

11 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	Материал №
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanpac 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна 100 штук	0.411.9862
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143
Комплект зажимов распылителя	1.012.9230
Силиконовая трубка, можно стерилизовать	0.065.5188

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

12 Гарантийные обязательства

12 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

13 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава окончечников – А.

14 Требования к охране окружающей среды

14 Требования к охране окружающей среды

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

15 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые

SMARTmatic S20 - 1.011.6750

SMARTmatic S20 K - 1.011.6751

SMARTmatic S20 S - 1.011.6752

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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) 324-20-8033 / 36

E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence



Urkundenrolle UR 332 / 2018

AZ 510/2018

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

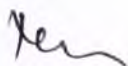
Certification by a notary

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

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

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

Biberach an der Riß, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ

Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 332 / 2018

AZ 510 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

- Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ, Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненая печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-22-63

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов).

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Tramppler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические,
угловые:

SMARTmatic ENDO S81

1.011.6780

SMARTmatic ENDO S321

1.011.6790



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	4
2	Безопасность	5
2.1	Описание указаний по технике безопасности	5
2.2	Указания по технике безопасности	5
3	Описание продукта	8
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения	10
3.4	Противопоказания	10
3.5	Побочные эффекты	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников	14
6	Проверка и устранение неисправностей	15
6.1	Проверка неисправностей	15
6.2	Устранение неисправностей	15
6.2.1	Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора	15
7	Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664	16
7.1	Подготовка на месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Механическая наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	17
7.2.4	Механическая внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	18
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Механическая наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка	19
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	19
7.5.1	Уход с помощью KAVO Spray	19
7.5.2	Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor	20
7.5.3	Уход с помощью KAVO QUATTROcare	20
7.5.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	21
7.6	Упаковка	22
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение	22
8	Вспомогательные средства	23
9	Гарантийные обязательства	24
10	Утилизация	25

Инструкция по эксплуатации SMARTmatic ENDO S81 - 1.011.6780 SMARTmatic ENDO S321 - 1.011.6790

11 Требования к охране окружающей среды.....	26
12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	27

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

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

При перегреве наконечника могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой наконечника!

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.
Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или напальчники, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность при использовании угловых наконечников с электрическими микро-моторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

Для обеспечения безопасного применения электрических угловых наконечников строго соблюдайте приведенные ниже указания:

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию угловых наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.

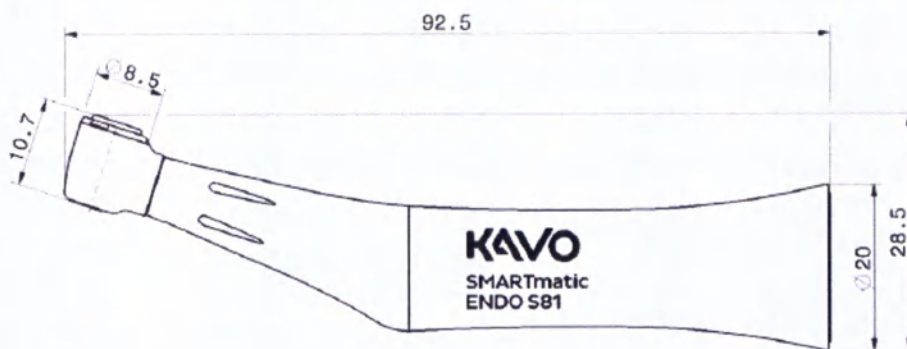
- Проверяйте угловой наконечник на отсутствие повреждений перед каждым применением.
- При выполнении пробного пуска углового наконечника следите за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных угловых наконечников необходимо немедленно прекратить.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KAVO, и применять указанные средства и системы для ухода. KAVO рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования. Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KAVO персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KAVO.

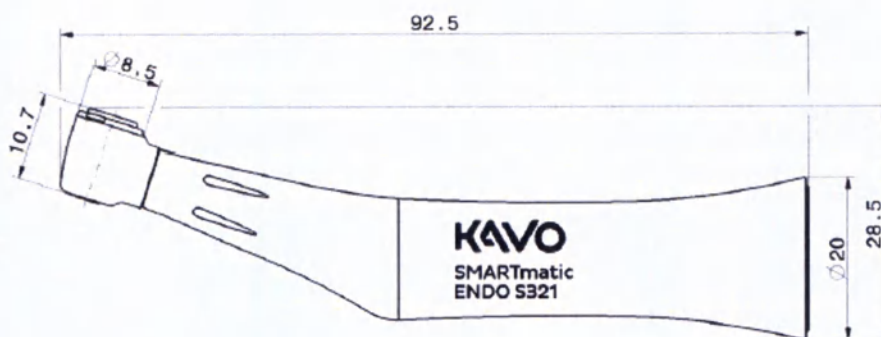
3 Описание продукта



SMARTmaric ENDO S81 Арт. № 1.011.6780

Длина: 92,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 28,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 10,7 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,5 мм $\pm 5\%$

Вес: 74 г $\pm 5\%$



SMARTmaric ENDO S321 Арт. № 1.011.6790

Длина: 92,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 28,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 10,7 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,5 мм $\pm 5\%$

Вес: 75 г $\pm 5\%$

Тип зажима: кнопочный, диаметр цанги: 2,35 мм

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые: SMARTmatic ENDO S81, SMARTmatic ENDO S321 предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Скорость вращения привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение S81:	8:1
Передаточное отношение S321:	32:1
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Изделие предназначено для боров для угловых наконечников и наконечника для корневого канала. Наконечники предназначены для эндодонтии.

Угловой наконечник можно устанавливать на все двигатели INTRAmatic (LUX) и двигатели с присоединением согласно ISO 3964 / DIN 13940.

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

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 подготовку и изделия и принадлежностей.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение углового наконечника из-за распыления воздуха и воды.

Материальный ущерб

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из соединительного зажима двигателя.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка углового наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается надевать и снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.



- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.2 Снятие изделия

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

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников



Указание

Используйте только наконечники для корневого канала с хвостовиками, отвечающими требованиям ISO 1797-1 тип 1 и ISO 3630-1:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование фрезы или шлифовального наконечника, не допущенных к применению.

Опасность травмирования.

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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника.

Порезы.

- ▶ Запрещается касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный наконечник из изделия, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Поворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

- ▶ Слегка поворачивая введите фрезу или шлифовальный наконечник в сегмент привода головки и прижмите до упора.

- ▶ Потяните фрезу или шлифовальный наконечник, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



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



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

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствуют или повреждены уплотнительные кольца круглого сечения.
Неисправности и преждевременный сбой.

- ▶ Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца круглого сечения находятся на переходнике и не повреждены.



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход за уплотнительными кольцами.
Неисправности или полный отказ функций.

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



Указание

Уплотнительные кольца на муфте сцепления двигателя разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

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

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Извлеките наконечник из медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композитного материала 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.

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- ▶ Очищать щеткой под проточной водой питьевого

30



качества.

7.2.2 Механическая наружная очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KAVO.



7.2.3 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Механическая внутренняя очистка



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.

7.3.3 Механическая наружная и внутренняя дезинфекция



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

**Указание**

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Сушка**Ручная сушка**

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой и/или заостренной фрезой или шлифовальным наконечником.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

7.5.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

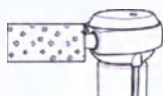
Фирма KAVO рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполните уход согласно пункту «Уход с помощью KAVO Spray».

7.5.2 Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

7.5.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом снимите наконечники с муфт ухода.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

☞ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1. Укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A наконечниками, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

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

См. также:

- 2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

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

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- Перед каждым циклом стерилизации выполняйте уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KAVO.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

7.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143

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

9 Гарантийные 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые

SMARTmatic ENDO S81 - 1.011.6780

SMARTmatic ENDO S321 - 1.011.6790

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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



Urkundenrolle UR 331 / 2018

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

AZ 509/2018

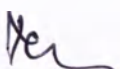
Certification by a notary

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, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ
Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 331 / 2018

AZ 509 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

- Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ, Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-22-64

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус:

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler

(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Мотор воздушный торговой марки KAVO:

INTRA 181 K 20 000 R.P.M.

0.535.5260



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KaVo Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей.....	3
2	Безопасность	5
2.1	Описание указаний по технике безопасности.....	5
2.1.1	Предупреждающий знак.....	5
2.1.2	Структура	5
2.1.3	Описание степеней опасности.....	5
2.2	Указания по технике безопасности.....	5
3	Описание продукта.....	7
3.1	Целевое назначение: использование по назначению	7
3.2	Технические характеристики.....	7
3.3	Условия транспортировки и хранения	8
3.4	Условия эксплуатации	8
3.5	Противопоказания.....	8
3.6	Побочные эффекты.....	8
4	Ввод в эксплуатацию	9
4.1	Контроль давления	10
5	Эксплуатация.....	10
5.1	Подключение приводного мотора к питающему шлангу	10
5.2	Закрепление инструментальных насадок на приводном моторе	10
5.3	Снятие насадки с приводного мотора.....	10
5.4	Регулирование скорости вращения и изменение направления вращения	10
6	Методы обработки согласно ISO 17664	11
6.1	Подготовка на месте применения.....	11
6.2	Очистка.....	11
6.2.1	Ручная наружная очистка	11
6.2.2	Наружная очистка машины.....	11
6.2.3	Ручная внутренняя очистка	11
6.2.4	Внутренняя очистка машины	11
6.3	Дезинфекция	11
6.3.1	Ручная наружная дезинфекция	12
6.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция.....	12
6.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	12
6.4	Сушка	12
6.5	Средства и системы для ухода: техническое обслуживание.....	12
6.5.1	Уход с помощью KaVo Spray.....	12
6.5.2	Уход с помощью KaVo QUATTROcare	12
6.6	Упаковка	13
6.7	Стерилизация.....	13
6.8	Хранение	13
7	Вспомогательные средства	14
8	Гарантийные обязательства.....	15
9	Утилизация.....	16
10	Требования к охране окружающей среды.....	17
11	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	18

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,

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

© KaVo Dental GmbH

Символы



См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»

	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей
	Стерилизация паром при температуре 134 C (273 F)



Термодезинфекция

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия пренебрежения опасностью.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

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



ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ОПАСНОСТЬ!

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

Неравномерные шумы при работе, сильная вибрация, перегрев, нарушение балансировки или слишком малое удерживающее усилие.

- ▶ Прекратите работу и проинформируйте ремонтную службу.

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждения вследствие загрязненного и влажного сжатого воздуха.

Загрязненный и влажный сжатый воздух может вызвать функциональные неполадки и преждевременный износ подшипника.

- Обеспечьте подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений сжатого воздуха, соответствующего требованиям ISO 7494-2.

**ВНИМАНИЕ!**

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

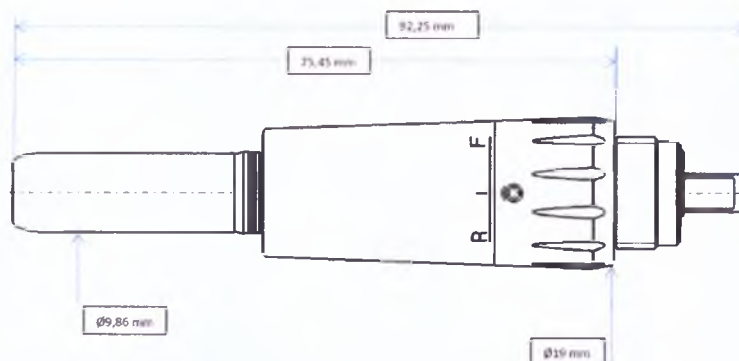
- Перед длительными перерывами в работе необходимо, в соответствии с руководством, очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить его в сухих условиях.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- технические специалисты, обученные в KaVo

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода. Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, про- верки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования изделия. Сервисное обслуживание разрешается поручать только ремонтным мастерским, специалисты которых прошли обучение в компании KaVo и используют оригинальные запчасти от компании KaVo.

3 Описание продукта



INTRA 181 K 20 000 R.P.M. Арт. № 0.535.5260

Длина: 92,25 мм $\pm 5\%$, Длина основной части мотора: 75,45 мм $\pm 5\%$, Диаметр основания: 9,86 мм $\pm 5\%$, Диаметр кольца: 19 мм $\pm 5\%$

Вес: 69 г $\pm 5\%$

INTRA 181 K 20 000 R.P.M. предназначен для работы на низкой скорости: экскавации кариеса, эндодонтии, полировки и для высокоскоростной работы (с ограничением скорости 20 000 об/мин.) – препарирования под протезирование.

Двигатель:

- представляет собой пневматический двигатель для работы/привода стоматологического наконечника
- предназначен только для стоматологического лечения в стоматологической практике; запрещается любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия, так как это может повлечь опасные последствия
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами

Согласно этим положениям данное медицинское изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях.

При этом необходимо соблюдать:

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.1 Целевое назначение.

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: мотор воздушный торговой марки KAVO: INTRA 181 K 20 000 R.P.M. предназначены для врачей-стоматологов. К мотору присоединяются стоматологические наконечники и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

3 Описание продукта | 3.3 Условия транспортировки и хранения

Число оборотов привода	20 000 об/мин
Приводное давление	2,5–3,0 бар (36–44 фкд)
Расход воздуха	до 65 норм. л/мин
Пусковой момент	1,8 Нсм при 2,5 бар (36 psi)

Пневматический двигатель INTRAMatic подходит для всех шлангов с нормальным подключением с 4 отверстиями.

Допускается установка всех прямых и угловых наконечников с разъемом INTRAMatic ISO 3964.

Требования к воздуху

Качество воздуха согласно ISO 7494-2 Сухой, без масла, без загрязнений, без Биологических заражений

Воздушный фильтр, предоставляемый заказчиком < 20 мкм

3.3 Условия транспортировки и хранения

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении. Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F).

	Температура: от -20 до +70 °C (от -4 до +158 °F)
--	--

	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

3.4 Условия эксплуатации

Температура: от +5 до +40 °C (от 41 до 104 °F)

Максимальная относительная влажность воздуха: < 80 %

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

3.5 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

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

4.1 Контроль давления

**ВНИМАНИЕ!**

Подключение подачи сжатого воздуха на аппараты.

Работа на загрязненном и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу подшипников.

- ▶ Обеспечьте подачу сухого, очищенного и неинфицированного сжатого воздуха, соответствующего требованиям EN ISO 7494-2.



- ▶ Установить тестовый манометр (Арт. № 04118731) между шлангом и микромотором и проверить давление:

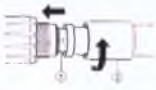
Ø — приводное давление: 2,5–3,0 бар (36–44 фунтов на квадратный дюйм)

Ø — возвратный воздух: макс. 0,7 бар (10 psi)

5 Эксплуатация | 5.1 Подключение приводного мотора к питающему шлангу

5 Эксплуатация

5.1 Подключение приводного мотора к питающему шлангу



Указание
Информацию о присоединении шланга запросить у изготовителя.

5.2 Закрепление инструментальных насадок на приводном моторе

Допускается установка всех прямых и угловых наконечников с разъемом INTRAmatic ISO 3964.



ВНИМАНИЕ!

Установка и снятие наконечников при вращении.

Может приводить к травмам.

- ▶ Не устанавливать и не снимать наконечники при вращении.
- ▶ Использовать только надежные наконечники.



- ▶ Установите наконечник на двигатель KaVo так, чтобы он защелкнулся.

- ▶ Потяните за наконечник, чтобы проверить прочность его крепления к двигателю.

5.3 Снятие насадки с приводного мотора

- ▶ Снять наконечник с двигателя, слегка поворачивая его в осевом направлении.

5.4 Регулирование скорости вращения и изменение направления вращения



- ▶ Поворачивайте гильзу, чтобы установить режим паузы (2) при правом вращении или левом вращении (3) до максимальной скорости вращения.

6 Методы обработки согласно ISO 17664

6.1 Подготовка на месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.

- ▶ Незамедлительно удалите 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 Очистка



ВНИМАНИЕ!

Неисправности изделия из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

- ▶ Очищать только вручную!

6.2.1 Ручная наружная очистка

- ▶ Протереть поверхность микромотора хлопчатобумажной салфеткой, пропитанной водой, и после этого высушить сухой мягкой хлопчатобумажной салфеткой.

6.2.2 Наружная очистка машины

Не применяется.

6.2.3 Ручная внутренняя очистка

Не применяется.

6.2.4 Внутренняя очистка машины

Не применяется.

6.3 Дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Неисправности из-за использования емкости для

дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства. Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только вручную!

6 Методы обработки согласно ISO 17664 | 6.3 Дезинфекция

6.3.1 Ручная наружная дезинфекция

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

- 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.
- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

6.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Не применяется

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

6.4 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Если после очистки или дезинфекции еще имеется остаточная влага, следует удалить ее с помощью мягкой хлопчатобумажной салфетки.

Машинная сушка

Не применяется.

6.5 Средства и системы для ухода: техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ!

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

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!

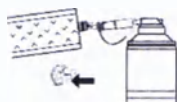


Указание

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

6.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

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



- ▶ Снимите двигатель со шланга.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Промывать в течение одной секунды с помощью подходящей канюли.

6.5.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare

Прибор для очистки и ухода с использованием давления разрежения для обеспечения высокой эффективности данных мероприятий.



Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- ▶ Выполните уход за изделием. См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно

выньте изделие из стерилизатора!

Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 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:
 - мин. 3 минут при 134 °C (273 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - мин. 10 минут при 134 °C (273 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

6.8 Хранение

- ▶ Подготовленные изделия должны храниться защищенными от пыли в сухом, темном и прохладном помещении, по возможности стерильном.
- ▶ Соблюдать срок годности стерильного материала.



7 Вспомогательные средства

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	Материал №
Уплотнение	0.553.1872
Пакеты Cleanpac, 10 штук	0.411.9691
KaVo Spray America 2113 A	0.411.9660
Спрей QUATTROcare plus America 2141 P	1.005.4524

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, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на 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 должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

9 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

10 Требования к охране окружающей среды

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

11 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

11 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Мотор воздушный торговой марки KAVO:

INTRA 181 K 20 000 R.P.M. - 0.535.5260

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию

Версия инструкции по эксплуатации: 20170307-05.ru

Представительство в России : ООО «KaVo
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



Urkundenrolle UR 327 / 2018

AZ 505/2018

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

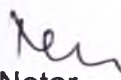
Certification by a notary

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

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

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

Biberach an der Riß, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ
Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 327/2018

AZ 505/2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

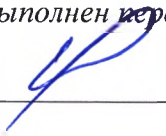
Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

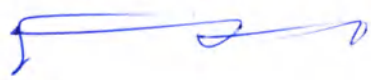
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 15-1471

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KERR эндодонтический, угловой

elements™ 8:1

1.011.6786



Kerr
ENDODONTICS

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH

Bismarckring 39

88400 Biberach,

Germany, Германия

www.kavo.com

Место производства:

KaVo Dental GmbH

Bismarckring 39

88400 Biberach, Germany, Германия

Тел. +49 7351 56-0

Факс +49 7351 56-1488

KaVo Dental GmbH

Bahnhofstraße 20

88447 Warthausen,

Germany, Германия

Отдел продаж: Kerr Corporation

1717 West Collins Avenue

Orange CA 92867 США

1-800-KERR-123

www.kerrdental.com

Оглавление

1	Информация для пользователей.....	5
2	Безопасность.....	7
2.1	Опасность инфицирования.....	7
2.2	Техническое состояние.....	7
2.3	Принадлежности и сочетание с другими приборами.....	7
2.4	Квалификация персонала.....	8
2.5	Техническое обслуживание и ремонт.....	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
3.4	Противопоказания.....	10
3.5	Побочные эффекты.....	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	11
5	Эксплуатация.....	12
5.1	Установка изделия.....	12
5.2	Снятие изделия.....	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников.....	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников.....	14
6	Проверка и устранение неисправностей.....	15
6.1	Проверка неисправностей.....	15
6.2	Устранение неисправностей.....	15
6.2.1	Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора.....	15
7	Этапы обработки согласно ISO 17664.....	16
7.1	Подготовка на месте применения.....	16
7.2	Очистка.....	16
7.2.1	Ручная наружная очистка.....	16
7.2.2	Наружная очистка машины.....	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка.....	16
7.2.4	Внутренняя очистка машины.....	17
7.3	Дезинфекция.....	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция.....	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция.....	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	18
7.4	Сушка.....	18
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание.....	18
7.5.1	Уход при помощи KaVo Spray.....	19
7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor.....	19
7.5.3	Уход при помощи KaVo QUATTROcare.....	19
7.5.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS.....	20
7.6	Упаковка.....	21
7.7	Стерилизация.....	21
7.8	Хранение.....	22
8	Вспомогательные средства.....	23
9	Гарантийные обязательства.....	24
10	Утилизация.....	25

11	Требования к охране окружающей среды.....	26
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	27

1 Информация для пользователей

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



Ремонтная служба KaVo

В случае если необходим ремонт, обратитесь к своему дилеру или непосредственно в ремонтную службу KaVo:
+49 (0) 7351 56-1900
service.reparatur@kavo.com

Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в службу технического обслуживания KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.
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 предотвращения нанесения 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 ведут к смерти или тяжелым травмам, если их не избежать.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Перед использованием продукта она должна быть внимательно прочитана и доступна в любое время.

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

2.1 Опасность инфицирования

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

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию продукта и принадлежностей.
- ▶ Стерилизацию выполняйте сразу же после очистки. Метод утверждается изготовителем.
- ▶ Убедитесь в эффективности метода очистки и стерилизации, если он отличается от утвержденного.
- ▶ Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или при необходимости стерилизацию.
- ▶ При повреждениях мягких тканей запрещается продолжать лечение ротовой полости наконечниками с пневмоприводом.
- ▶ При проверке, установке и снятии наконечника используйте перчатки или пальчики.

2.2 Техническое состояние

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

- ▶ Используйте изделие и его части, только если они находятся в исправном состоянии.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующих дефектов прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Нерегулярные шумы при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Перегрев
 - Непрочная фиксация наконечника в наконечнике

Для обеспечения безупречного функционирования и во избежание материального ущерба принимайте во внимание следующее:

- ▶ Регулярно обрабатывайте медицинское изделие специальными средствами системы для ухода, как описано в руководстве по эксплуатации.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе, в соответствии с руководством, необходимо выполнить операции по уходу изделия, очистить его, после чего хранить в сухих условиях.

Большой вращающий момент у микромотора может послужить причиной тяжелых ожогов.

- ▶ Регулярно проводите техническое обслуживание микромоторов.
- ▶ Не используйте поврежденные микромоторы.
- ▶ Не допускайте использования микромоторов не по назначению.

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.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения может привести к травмированию.

- ▶ Устройство управления для изменения скорости и направления вращения должно быть в наличии.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стоматологической установки.

2.4 Квалификация персонала

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

- ▶ Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование.
- ▶ Соблюдайте национальные и региональные предписания. Использование изделия не по назначению может привести к ожогам и травмам.
- ▶ Не касаться мягких тканей головкой или крышкой наконечника.
- ▶ После лечения уложите медицинское изделие без наконечника должным образом в подставку.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

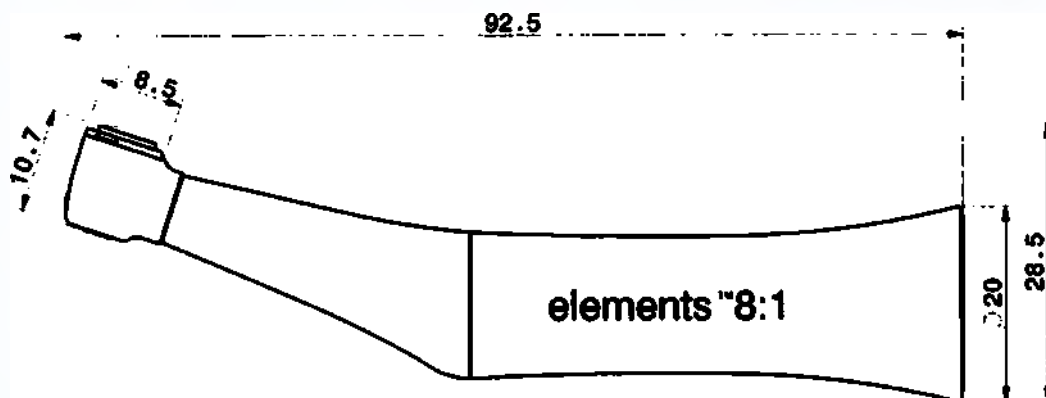
Ремонт и технические проверки должны выполняться только квалифицированными специалистами. На это уполномочен следующий персонал:

- Технические специалисты представительств 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.
- ▶ По истечении гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации наконечников.
- ▶ 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



elements™ 8:1 Арт. № 1.011.6786

Длина: 92,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 28,5 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 10,7 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,5 мм $\pm 5\%$

Вес: 74 г $\pm 5\%$

Тип зажима: кнопочный, диаметр цанги 2,35 мм.

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для следующего применения: препарирование кариозных полостей и эндодонтия.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.1 Целевое назначение.

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечник торговой марки KERR эндодонтический, угловой: elements™ 8:1 предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода макс. 40 000 об/мин
Передаточное отношение: 8 : 1
Расход охлаждающего воздуха 5,5–9,5 норм. л/мин

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Изделие предназначено для боров для угловых насадок и наконечника для корневого канала.

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

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 (от 68 до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и изделия, и принадлежностей.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение угловой насадки из-за распыления воздуха и воды. Материальный ущерб

- Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения. Травмы или материальный ущерб
Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка угловой насадки при работающем электроприводе.
Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловую насадку при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.
Повреждение изделия.

- ▶ Не надевать и не снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Слегка смажьте уплотнительные кольца на переходнике микромотора средством KaVo Spray.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Отцепите изделие от соединительного зажима двигателя путем легкого поворота и снимите в направлении оси.

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников

Указание

Используйте только наконечники для корневого канала с хвостовиками, отвечающими требованиям ISO 1797-1, тип 1, и ISO 3630-1:

- Диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- Длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм



**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование фрезы или шлифовального наконечника, не допущенных к применению. Опасность травмирования.

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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника. Порезы.

- ▶ Запрещается касаться вращающийся фрезы или шлифовального наконечника!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный наконечник из изделия, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками. Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления наконечника. Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками. Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

- 
- ▶ Слегка поворачивая, введите фрезу или шлифовальный наконечник в сегмент привода головки и прижмите до упора.
 - ▶ Потяните фрезу или шлифовальный наконечник, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника.

Возможны порезы и повреждение зажимной системы.

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

- 
- ▶ После остановки фрезы или шлифовального наконечника с усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный наконечник.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждение уплотнительного кольца. Неполадки функционирования или преждевременный выход из строя.

- ▶ Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.
Сжигание или повреждение изделия из-за перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работайте при нерегулярном нагревании изделия.

- ▶ Медицинское изделие перегревается на холостом ходу: Проверьте расход охлаждающего воздуха.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: Выполните уход за изделием.
- ▶ При работе с перебоями/неровном вращении: Выполните уход за изделием.
- ▶ Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: Замените уплотнительное кольцо.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность из-за неправильного ухода за уплотнительными кольцами. Неполадки функционирования или полный выход из строя.

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

Указание

Уплотнительные кольца на муфте сцепления микромотора разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KaVo Spray.

- ▶ Уплотнительное кольцо сожмите пальцами, чтобы образовалась петля.
- ▶ Кольцо сместите вперед и снимите.
- ▶ Новые уплотнительные кольца установите в канавки.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за неправильной обработки изделий.
Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

► Примите соответствующие меры по защите людей.

- Извлеките наконечник из медицинского изделия.
- Незамедлительно удалите 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.

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.
Неисправности и материальный ущерб.

► Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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

► Выполните очистку щеткой под проточной питьевой водой.

7.2.2 Наружная очистка машины

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термо- дезинфектора.
- Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KaVo.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

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

- Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanрас и наденьте его на соответствующий переходник для ухода. Нажмите распылитель аэрозоля 3 раза по 2 секунды. Снимите медицинское изделие с распыляющей насадки и оставьте на одну минуту, чтобы чистящее средство подействовало.
- Затем в течение 3–5 секунд промывайте средством KaVo DRYspray.

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo CLEANspray/KaVo DRYspray



Указание

KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray для внутренней очистки вручную поставляются только в следующих странах: Германия, Австрия, Швейцария, Италия, Испания, Португалия, Франция, Люксембург, Бельгия, Нидерланды, Великобритания, Дания, Швеция, Финляндия и Норвегия. В других странах осуществляется только внутренняя машинная очистка с помощью термодезинфекторов согласно стандарту EN ISO 15883-1.

7.2.4 Внутренняя очистка машины



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термо- дезинфектора.
- ▶ Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KaVo.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция. Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.3.1 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.

- Mikroqid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- 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 использованию дезинфицирующего средства.

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции следует смазать медицинское изделие KaVo специальными средствами системы для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термо- дезинфектора.
- ▶ Чтобы избежать повреждения продукта остатками жидкости, высушите продукт внутри и снаружи. Остатки жидкости внутри и снаружи удалите сжатым воздухом.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KaVo.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный наконечник.

Существует опасность быть травмированным острой и (или) заостренной фрезой или шлифовальным наконечником.

- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный наконечник.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Техническое обслуживание и уход. Сокращение срока службы изделия.

- Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

7.5.1 Уход при помощи KaVo Spray

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



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

Уход за зажимной системой

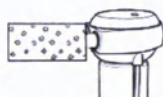
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- Извлеките фрезу или шлифовальный наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- Выполните уход согласно пункту «Уход при помощи KaVo Spray».

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

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



- Присоедините изделие к подходящему переходнику распылителя KaVo SPRAYrotor и наденьте на него пакет Cleanpac.
- Выполните уход за изделием. См. также:
2 Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare**Указание**

QUATTROcare 2104/2104 A более не входит в комплект поставки. Следующее изделие:

- QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A/2124A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A/2124A



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Затем обработайте изделие с использованием указанных средств и систем для ухода.

См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

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

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

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



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный наконечник.
 - ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS. См. также:
- 2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS

Указание

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



- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.
- ⊗ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.
- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.



- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите наконечник к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите клавишу с символом режима ухода за цанговым зажимом.

Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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



См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка

Указание

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



- ▶ Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Техническое обслуживание и уход Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги. Повреждения изделия.

► После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора!



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 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 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин. при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

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

**Указание**

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	Материал №
Подставка для наконечника	0.411.9501
Пакеты Cleanpac, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного во-покла	0.411.9862
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143
Адаптер INTRAmatic (CLEANspray и	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray	1.005.4525

9 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, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывиствления 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 возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KERR эндодонтический, угловой

elements 8:1 - 1.011.6786

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов

Версия инструкции по эксплуатации: 20170217-1.ru

Представительство в России : ООО «KaVo
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

Kerr
ENDODONTICS



Urkundenrolle UR 334 / 2018

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

AZ 512/2018

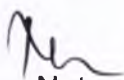
Certification by a notary

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, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ

Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 334 / 2018

AZ 512 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмаркринг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненая печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-15-1442

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические,
угловые:

SMARTmatic PROPHY S31	1.011.6760
SMARTmatic PROPHY S31 K	1.011.6761
SMARTmatic PROPHY S33	1.011.6800



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	4
2	Безопасность.....	5
2.1	Описание указаний по технике безопасности	5
2.2	Указания по технике безопасности.....	5
3	Описание продукта	8
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2	Технические характеристики S31	9
3.3	Технические данные для S33.....	10
3.4	Условия транспортировки и хранения	10
3.5	Противопоказания.....	10
3.6	Побочные эффекты.....	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка резиновых колпачков или шлифовальных щеток	12
5.4	Извлечение резиновых колпачков или шлифовальных щеток	13
6	Проверка и устранение неисправностей.....	14
6.1	Устранение неисправностей	14
6.1.1	Замена уплотнительных колец	14
7	Методы обработки согласно ISO 17664	15
7.1	Подготовка на месте применения	15
7.2	Очистка	15
7.2.1	Ручная наружная очистка	15
7.2.2	Механическая наружная очистка.....	15
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	16
7.2.4	Механическая внутренняя очистка	16
7.3	Дезинфекция	16
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция.....	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	17
7.3.3	Механическая наружная и внутренняя дезинфекция	17
7.4	Сушка	18
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание.....	18
7.5.1	Уход с помощью KAVO Spray	18
7.5.2	Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor	18
7.5.3	Уход с помощью KAVO QUATTROcare	19
7.5.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	19
7.6	Упаковка	20
7.7	Стерилизация.....	20
7.8	Хранение	20
8	Вспомогательные средства	21
9	Гарантийные обязательства	22
10	Утилизация.....	23

11 Требования к охране окружающей среды.....24

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....25

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!
KAVO предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.
© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.
В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.
► Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.
В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.
► Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения ожогов из-за горячих головки и крышки наконечника.
При перегреве наконечника могут быть получены ожоги в полости рта.
► Не касаться мягких тканей головкой наконечника!

2 Безопасность | 2.2 Указания по технике безопасности



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность при использовании угловых наконечников с электрическими микро-моторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

Корпус головки защищен с помощью специальной прокладки от попадания полировальной пасты.



Указание

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

Для обеспечения безопасного применения электрических угловых наконечников строго соблюдайте приведенные ниже указания:

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию угловых наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.
- Проверяйте угловой наконечник на отсутствие повреждений перед каждым применением.
- При выполнении пробного пуска углового наконечника следите за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных угловых наконечников необходимо немедленно прекратить.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

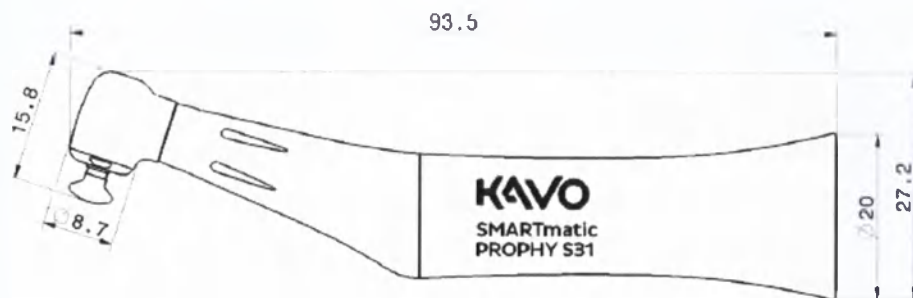
- Технические специалисты представительств KAVO во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KAVO

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

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

3 Описание продукта | 2.2 Указания по технике безопасности

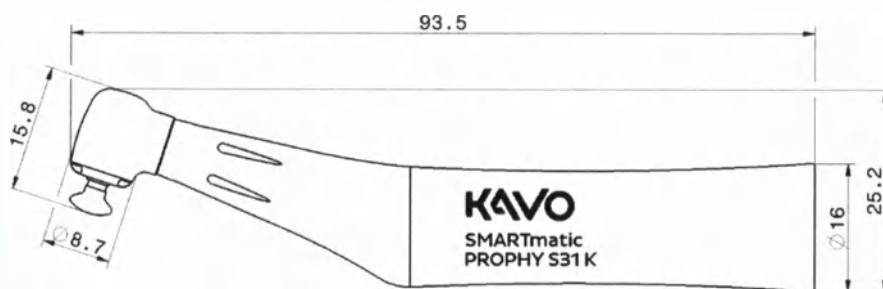
3 Описание продукта



SMARTmatic PROPHY S31 Арт. № 1.011.6760

Длина: 93,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 27,2 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 15,8 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,7 мм $\pm 5\%$

Вес: 75 г $\pm 5\%$

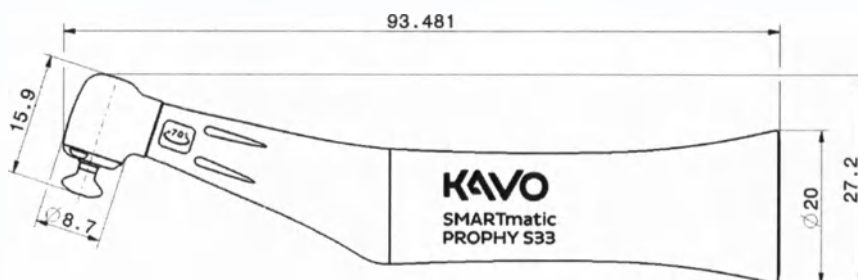


SMARTmatic PROPHY S31 K Арт. № 1.011.6761

Длина: 93,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 25,2 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 16 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 15,8 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,7 мм $\pm 5\%$

Вес: 69 г $\pm 5\%$

Тип зажима: защелкивающийся/винтовой, диаметр держателя Snap on 2,7 мм, диаметр винтового устройства 1,854 мм



SMARTmatic PROPHY S33 Арт. № 1.011.6800

Длина: 93,481 мм $\pm 5\%$, Высота: 27,2 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 15,9 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,7 мм $\pm 5\%$

Вес: 75 г $\pm 5\%$

Тип зажима: защелкивающийся, диаметр держателя Snap on 2,7 мм

Медицинское изделие может использоваться в сочетании с полировочным наконечником в целях дополнительного лечения пародонтопатии с помощью полировки вращательными движениями.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые: SMARTmatic PROPHY S31, SMARTmatic PROPHY S31 K, SMARTmatic PROPHY S33 предназначены для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики S31 и S31 K

Скорость вращения привода	макс. 20 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	8:1
Рекомендуемая рабочая скорость вращения:	макс. 500–2500 мин ⁻¹
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.



Указание

При эксплуатации изделия использовать правое вращение.
Держатель (шпиндель) для полировальных насадок Snap-On отвинчивается.

Применяются стоматологические полировальные насадки Screw-in для типов резьбы N1-72 UNF и N1-64 UNC или держатели Snap-On, соответствующие DIN EN ISO 13295, держатели типа 5.

Угловой наконечник S31 можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.

Угловой наконечник S31 K можно устанавливать на микромотор INTRA Motor 181K.

3 Описание продукта | 3.3 Технические данные для S33

3.3 Технические данные для S33

Скорость вращения привода	макс. 20 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	8:1
Рекомендуемая рабочая скорость вращения:	макс. 500–2500 мин ⁻¹

Скорость вращения привода преобразуется в осциллирующее движение величиной около 70°.

Применяются стоматологические полировальные насадки Snap-On.

Угловой наконечник S33 можно устанавливать на все микромоторы INTRAmatic (LUX) и микромоторы с разъемом, соответствующим ISO 3964/DIN 13940.



Указание

Держатель (шпindel) для полировальных насадок Snap-On не отвинчивается.

3.4 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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.5 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

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 подготовку и изделия и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение углового наконечника из-за распыления воздуха и воды.

Материальный ущерб

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка углового наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается надевать и снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



5.2 Снятие изделия

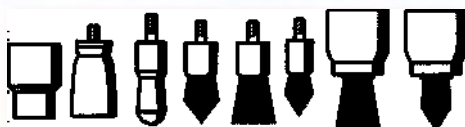
- ▶ Медицинское изделие, слегка поворачивая, отсоединить от муфты сцепления микромотора и снять в осевом направлении.

5.3 Установка резиновых колпачков или шлифовальных щеток



Указание

Для держателя (шпинделя) типа 5 использовать только резиновые чашечки и полировальные щетки, отвечающие стандарту DIN EN ISO 13295.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных насадок.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать насадку по назначению.



5 Эксплуатация | 5.4 Извлечение резиновых колпачков или шлифовальных щеток



⚠ ВНИМАНИЕ!

Травмы из-за использования изношенных насадок.
Насадка может выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Запрещается использовать насадку с изношенной резьбой.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования насадкой.
Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.



- ▶ Зафиксируйте патрон углового наконечника с помощью прилагающегося зажима.
- ▶ Ввинтите или наденьте насадку на головку.
- ▶ Извлеките зажим.
- ▶ Проверьте, насколько прочно держится насадка.

5.4 Извлечение резиновых колпачков или шлифовальных щеток



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся вставки.
Порезы.

- ▶ Не прикасайтесь к вращающейся вставке.
- ▶ После завершения обработки извлеките вставку из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.



- ▶ Зафиксируйте патрон углового наконечника с помощью прилагающегося зажима.
- ▶ Отвинтите или снимите насадку с головки.

6 Проверка и устранение неисправностей | 6.1 Устранение неисправностей

6 Проверка и устранение неисправностей



ВНИМАНИЕ!

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

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



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации двигателя

6.1 Устранение неисправностей

6.1.1 Замена уплотнительных колец



ВНИМАНИЕ!

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

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



Указание

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

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

7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Снимите полировальные насадки Screw-In или Snap-On с углового наконечника.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композитного материала 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.

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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

30



качества.

- ▶ Очищать щеткой под проточной водой питьевого

7.2.2 Механическая наружная очистка



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KAVO.

7 Методы обработки согласно ISO 17664 | 7.3 Дезинфекция

6.1.1 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray

Указание

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

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

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



6.1.2 Механическая внутренняя очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.



7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.

7.3.3 Механическая наружная и внутренняя дезинфекция



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

7 Методы обработки согласно ISO 17664 | 7.4 Сушка



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

Снимите насадку в целях выполнения ухода.



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



- ▶ Снимите полировальные насадки Screw-In или Snap-On с углового наконечника.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

7.5.2 Уход с помощью распылителя KAVO SPRAYrotor

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



7 Методы обработки согласно ISO 17664 | 7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

- ▶ Снимите полировальные насадки Screw-In или Snap-On с углового наконечника.
- ▶ Подсоедините изделие к подходящему переходнику распылителя KAVO SPRAYrotor и наденьте на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

- ▶ Снимите полировальные насадки Screw-In или Snap-On с углового наконечника.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



- ▶ Снимите полировальные насадки Screw-In или Snap-On с углового наконечника.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

7 Методы обработки согласно ISO 17664 | 7.6 Упаковка

7.6 Упаковка



Указание

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

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

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

7.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Зажим	1.004.0596
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143
Шпиндель	0.549.0602

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

9 Гарантийные обязательства

9 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечники торговой марки KAVO терапевтические, угловые

SMARTmatic PROPHY S31- 1.011.6760

SMARTmatic PROPHY S31 K - 1.011.6761

SMARTmatic PROPHY S33 - 1.011.6800

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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



Urkundenrolle UR 328 / 2018

AZ 506/2018

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

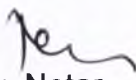
Certification by a notary

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

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

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

Biberach an der Riß, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ
Бисмаркринг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 328/2018

AZ 506/2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-15-1743

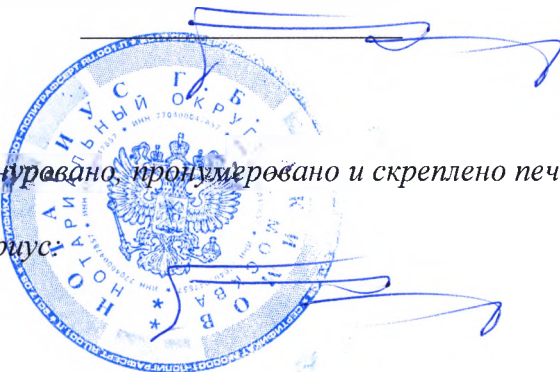
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KAVO терапевтический,
угловой:

SMARTmatic S80 K

1.011.6771



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Описание указаний по технике безопасности	6
2.2	Указания по технике безопасности	6
3	Описание продукта	9
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения	9
3.4	Противопоказания	10
3.5	Побочные эффекты	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников	14
6	Проверка и устранение неисправностей	15
6.1	Проверка неисправностей	15
6.2	Устранение неисправностей	15
6.2.1	Замена уплотнительных колец	15
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка на месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Механическая наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	17
7.2.4	Механическая внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	18
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Механическая наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка	19
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	19
7.5.1	Уход с помощью KAVO Spray	19
7.5.2	Уход при помощи распылителя SPRAYrotor	20
7.5.3	Уход с помощью KAVO QUATTROcare	20
7.5.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	21
7.6	Упаковка	22
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение	22
8	Вспомогательные средства	23
9	Гарантийные условия	24
10	Утилизация	25

Инструкция по эксплуатации SMARTmatic S80 K - 1.011.6771

11 Требования к охране окружающей среды26

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов27

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!
KAVO предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.
© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

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

При перегреве наконечника могут быть получены ожоги в полости рта.

- Не касаться мягких тканей головкой наконечника!

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность при использовании угловых наконечников с электрическими микро-моторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

**Указание**

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

Для обеспечения безопасного применения электрических угловых наконечников строго соблюдайте приведенные ниже указания:

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию угловых наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.

- Проверяйте угловой наконечник на отсутствие повреждений перед каждым применением.
- При выполнении пробного пуска углового наконечника следите за нетипичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных угловых наконечников необходимо незамедлительно прекратить.

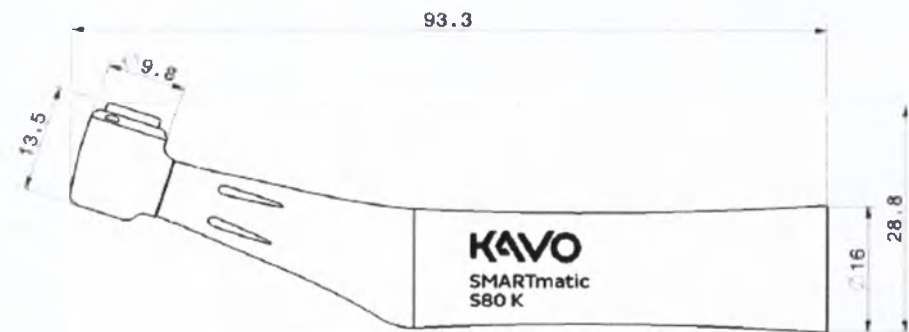
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KAVO, и применять указанные средства и системы для ухода. KAVO рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования. Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KAVO персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KAVO.

3 Описание продукта | 3.1 Целевое назначение — использование по назначению

3 Описание продукта



SMARTmatic S80 K Арт. № 1.011.6771

Длина: 93,3 мм ±5%, Высота: 28,8 мм ±5%, Диаметр хвостовика: 16 мм ±5%, Высота головки: 13,5 мм ±5%, Диаметр головки: 9,8 мм ±5%

Вес: 71 г ±5%

Тип зажима: кнопочный, диаметр цанги 1,6 мм. Медицинское изделие предназначено для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставраций.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечник торговой марки KAVO терапевтический, угловой: SMARTmatic S80 K предназначен для врачей-стоматологов.

Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Скорость вращения привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	1:1
Расход охлаждающего воздуха	5,5–9,5 норм. л/мин.
Кнопочный зажим	Ø 1,6 мм

Используются фрезы или шлифовальный наконечник для углового наконечника. Угловой наконечник S80 K можно устанавливать на микромотор INTRA Motor 181K.

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

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 подготовку и изделия и принадлежностей.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение углового наконечника из-за распыления воздуха и воды.

Материальный ущерб

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается надевать и снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



5.2 Снятие изделия

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

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных наконечников

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные наконечники, соответствующие DIN EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава, удовлетворяющие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм
- общая длина: не более 25 мм;
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм
- диаметр режущей части: макс. Ø 2 мм



**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование фрезы или шлифовального наконечника, не допущенных к применению.

Опасность травмирования.

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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального наконечника.

Порезы.

- ▶ Запрещается касаться вращающийся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный наконечник из изделия, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование фрез или шлифовальных наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте фрезы или шлифовальные наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

- ▶ С усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно вставьте фрезу или шлифовальный наконечник до упора.

- ▶ Потяните фрезу или шлифовальный наконечник, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных наконечников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



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



- ▶ После остановки фрезы или шлифовального наконечника с усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный наконечник.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



ВНИМАНИЕ!

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

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



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации двигателя

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец



ВНИМАНИЕ!

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

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



Указание

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

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

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

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

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода $^{\circ}\text{C} \pm 5$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- ▶ Очищать щеткой под проточной водой питьевого

30



качества.

7.2.2 Механическая наружная очистка

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KAVO.



7.2.3 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Механическая внутренняя очистка



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция

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

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.

7.3.3 Механическая наружная и внутренняя дезинфекция

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

**Указание**

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Сушка**Ручная сушка**

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой и/или заостренной фрезой или шлифовальным наконечником.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

7.5.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

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



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполните уход согласно пункту «Уход с помощью KAVO Spray».

7.5.2 Уход при помощи распылителя SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

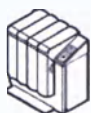
2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

7.5.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом снимите наконечники с муфт ухода.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

✎ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1. Укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A наконечниками, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

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

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

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

7.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143

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

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KAVO действуют следующие гарантийные условия:

Компания KAVO гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KAVO терапевтический, угловой

SMARTmatic S80 K - 1.011.6771

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.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



Urkundenrolle UR 329 / 2018

AZ 507/2018

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

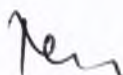
Certification by a notary

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

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

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

Biberach an der Riß, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / КАВО Кальтенбах энд Войгт ГмбХ

Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 329/ 2018

AZ 507/ 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

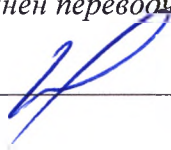
Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

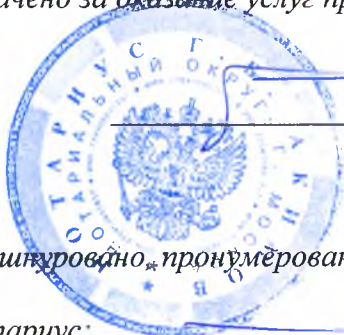
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 15-1444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 01 2018 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KAVO терапевтический,
угловой:

SMARTmatic S53

1.011.6810



KAVO
Dental Excellence

Изготовитель:

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

Место производства:

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

KAVO Dental GmbH
Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	4
2	Безопасность	5
2.1	Описание указаний по технике безопасности	5
2.2	Указания по технике безопасности	5
3	Описание продукта	8
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	9
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения	9
3.4	Противопоказания	9
3.5	Побочные эффекты	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	10
5	Эксплуатация	11
5.1	Установка изделия	11
5.2	Снятие изделия	11
5.3	Использование наконечников	11
5.4	Удаление наконечников	13
6	Проверка и устранение неисправностей	14
6.1	Проверка неисправностей	14
6.2	Устранение неисправностей	14
6.2.1	Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора	14
7	Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664	15
7.1	Подготовка на месте применения	15
7.2	Очистка	15
7.2.1	Ручная наружная очистка	15
7.2.2	Наружная очистка машины	15
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	16
7.2.4	Внутренняя очистка машины	16
7.3	Дезинфекция	16
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	17
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	17
7.4	Сушка	18
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	18
7.5.1	Уход с помощью KAVO Spray	18
7.5.2	Уход при помощи распылителя KAVO SPRAYrotor	19
7.5.3	Уход при помощи KAVO QUATTROcare	19
7.5.4	Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS	20
7.6	Упаковка	21
7.7	Стерилизация	21
7.8	Хранение	21
8	Вспомогательные средства	22
9	Гарантийные обязательства	23
10	Утилизация	24

Инструкция по эксплуатации SMARTmatic S53 - 1.011.6810

11 Требования к охране окружающей среды.....

25

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....

26

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KAVO Dental GmbH

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



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.

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

В случае повреждений, неравномерных шумов при работе, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



ВНИМАНИЕ!

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

При перегреве наконечника могут быть получены ожоги в полости рта.

- Не касаться мягких тканей головкой наконечника!

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или напальчники, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за отсутствия устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к материальному ущербу или травмам.

- ▶ У подключенной стоматологической установки обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность при использовании угловых наконечников с электрическими микро-моторами.

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

- ▶ Необходимо соблюдать следующие указания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неверно уложенный ручной наконечник.

Повреждение зажимной системы из-за падения наконечника.

- ▶ После лечения правильно уложить наконечник без насадки в подставку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильного хранения перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.

**Указание**

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

Для обеспечения безопасного применения электрических угловых наконечников строго соблюдайте приведенные ниже указания:

- Точное соблюдение указаний по техническому обслуживанию угловых наконечников при использовании системы ухода KAVOspray или QUATTROcare.

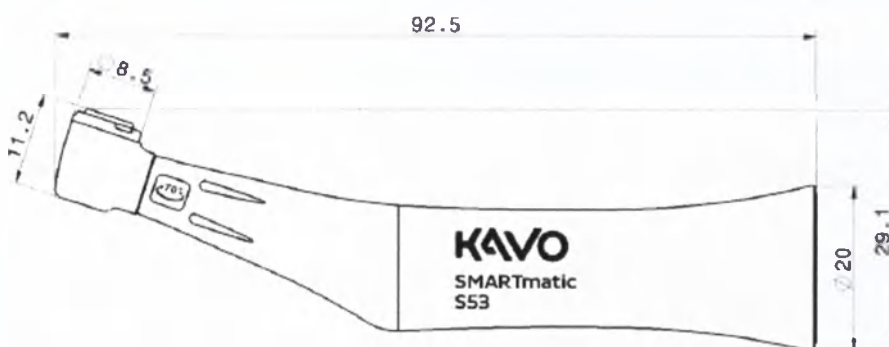
- Проверяйте угловой наконечник на отсутствие повреждений перед каждым применением.
- При выполнении пробного пуска углового наконечника следите за не типичным нагревом, шумом и вибрациями.
- Использование явно неисправных угловых наконечников необходимо немедленно прекратить.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KAVO, и применять указанные средства и системы для ухода. KAVO рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования. Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KAVO персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KAVO.

3 Описание продукта



SMARTmatic S53 Арт. № 1.011.6810

Длина: 92,5 мм $\pm 5\%$, Высота: 29,1 мм $\pm 5\%$, Диаметр хвостовика: 20 мм $\pm 5\%$, Высота головки: 11,2 мм $\pm 5\%$, Диаметр головки: 8,5 мм $\pm 5\%$

Вес: 74 г $\pm 5\%$

Тип зажима: кнопочный, диаметр 2,35 мм

Медицинское изделие может использоваться в сочетании с полировочным наконечником в целях дополнительного лечения пародонтопатии с помощью полировки вращательными движениями.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Наконечники стоматологические, варианты исполнения: наконечник торговой марки KAVO терапевтический, угловой: SMARTmatic S53 предназначен для врачей-стоматологов. Наконечники присоединяются к мотору и позволяют работать в труднодоступных областях полости рта при чистке зубов, подготовке зубов под пломбы или коронки (мосты). Это изделие многоразового использования.

3.2 Технические характеристики

Число оборотов привода	макс. 25 000 мин ⁻¹
Передаточное отношение	8:1
Расход охлаждающего воздуха	5,5—9,5 норм. л/мин.

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Изделие предназначено для боров для угловых наконечников и наконечника для корневого канала.

Число оборотов привода преобразуется в осциллирующее движение величиной около 70°.

Угловой наконечник можно устанавливать на все двигатели INTRAmatic (LUX) и двигатели с присоединением согласно ISO 3964 / DIN 13940.

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 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

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

3.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

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 подготовку и изделия и принадлежностей.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение углового наконечника из-за распыления воздуха и воды.

Материальный ущерб

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию деактивировать спрей-воздух и спрей-воду на стоматологической установке!

5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из соединительного зажима двигателя.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка углового наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать угловой наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается надевать и снимать медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Уплотнительные кольца на переходнике микромотора слегка смажьте средством KAVO Spray.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



5.2 Снятие изделия

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

5.3 Использование наконечников



Указание

Используйте только наконечники для корневого канала с хвостовиками, отвечающими требованиям ISO 1797-1 тип 1 и ISO 3630-1:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм

**Указание**

Использовать только полировальные фрезы, соответствующие ISO 1791-1 тип 1, выполненные из стали, твердого сплава или пластика и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- Длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование не допущенных наконечников.

Опасность травмирования.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и используйте наконечники по назначению.
- ▶ Использовать только наконечники, не отличающиеся от указанных данных.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающихся наконечников.

Порезы.

- ▶ Не прикасайтесь к вращающемуся наконечнику!
- ▶ После завершения обработки вытащите наконечник из изделия, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Наконечник может выпасть и стать причиной травмы.

- ▶ Потянув за наконечник, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли наконечник. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или напальчники, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.

**УВЕДОМЛЕНИЕ!**

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения наконечника или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы наконечника и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения наконечника, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: наконечник с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Не используйте наконечники с поврежденными или изношенными хвостовиками.



- ▶ Легким вращательным движением ввести наконечник в сегмент привода головки и прижать до упора.
- ▶ Потянув, проверьте прочность крепления наконечника.

4.1 Удаление наконечников



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающихся наконечников.

Порезы, инфекция и ожоги.



- ▶ Не касайтесь вращающихся наконечников.
- ▶ Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся наконечнике.
- ▶ После завершения обработки извлеките наконечник из угловой насадки, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.



- ▶ После остановки наконечника с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно выньте наконечник.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствуют или повреждены уплотнительные кольца круглого сечения.
Неисправности и преждевременный сбой.

- ▶ Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца круглого сечения находятся на переходнике и не повреждены.



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

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

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход за уплотнительными кольцами.
Неисправности или полный отказ функций.

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



Указание

Уплотнительные кольца на муфте сцепления двигателя разрешается смазывать только ватным тампоном, смоченным средством KAVO Spray.

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

7 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- Примите соответствующие меры по защите людей.
- Извлеките наконечник из медицинского изделия.
- Незамедлительно удалите остатки цемента, композитного материала 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.

7.2 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе. Неисправности и материальный ущерб.

- Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Очищать щеткой под проточной водой питьевого

30



качества.

7.2.2 Наружная очистка машины



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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- Сразу после машинной очистки/дезинфекции обработайте медицинское изделие средствами и системами для ухода, предлагаемыми фирмой KAVO.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

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

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

См. также:

2 Инструкция по применению KAVO CLEANspray / KAVO DRYspray

Указание

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

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

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

7.2.4 Внутренняя очистка машины

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция

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

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KAVO специальными средствами, входящими в систему для ухода KAVO.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

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

Квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® MediClean и нейтрализующего средства neodisher® Z.

- ▶ 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.
- ▶ Непосредственно после просушки смажьте продукт средством для ухода из системы для ухода KAVO.

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.





Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый наконечник в изделии.

Опасность травмирования острым наконечником.

- ▶ Выньте наконечник.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KAVO Spray

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



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

Уход за зажимной системой

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



- ▶ Извлеките наконечник и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Выполните уход согласно пункту «Уход с помощью KAVO Spray».

7.5.2 Уход при помощи распылителя KAVO SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KAVO QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



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

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare 2104/2104A



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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare

7.5.4 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

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

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

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



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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KAVO QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом снимите наконечники с муфт ухода.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

✂ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1. Укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A наконечниками, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

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

См. также:

2 Уход с помощью KAVO QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

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

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

7.7 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- Перед каждым циклом стерилизации выполняйте уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KAVO.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После стерилизации сразу же извлеките изделие из парового стерилизатора.



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

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

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

7.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для наконечника 2151	0.411.9501
Пакеты Cleanрас, 10 штук	0.411.9691
Прокладки из целлюлозного волокна, 100 штук	0.411.9862
Распылительная головка INTRA (KAVO Spray)	0.411.9911
Муфта ухода INTRA	1.009.6143

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

9 Гарантийные 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 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава наконечников – А.

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Наконечники стоматологические, варианты исполнения:

Наконечник торговой марки KAVO терапевтический, угловой

SMARTmatic S53 - 1.011.6810

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 14457 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 10993-1 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ISO 17664 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO 15223-1 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- IEC 62366 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению вибрации на рабочем месте
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- DIN EN ISO 13295-2007 – Стоматология. Дискодержатели для вращающихся инструментов.

Версия инструкции по эксплуатации: 20161121-1.ru

1.012.7228 - s8 - 20101121 - 1 - 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



Urkundenrolle UR 330 / 2018

AZ 508/2018

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

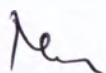
Certification by a notary

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

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

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

Biberach an der Riß, 26.01.2018


Frey, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Печать: KAVO Kaltenbach & Voigt GmbH / KABO Кальтенбах энд Войгт ГмбХ
Бисмарклинг 39 / 88400 г. Биберах / Германия

Нотариальный реестр UR 330 / 2018

AZ 508 / 2018

Нотариус Херманн Фрей, магистр права, тел. +49 7351 458110; факс +49 7351 4581199

Сертификация нотариусом

Настоящим я **подтверждаю**, что подпись на документе была заверена в моем присутствии как подлинная подпись

Штефана Трамплера, дата рождения: 18.07.1981, известного мне лично,

Рабочий адрес: Kaltenbach & Voigt GmbH / Кальтенбах энд Войгт ГмбХ,
Бисмаркринг 39, D-88400, г. Биберах-ан-дер-Рис (Германия).

Г. Биберах-ан-дер-Рис, 26.01.2018

/Подпись/

Фрей, нотариус

Тисненная печать нотариуса: Херманн Фрей. Нотариус в г. Биберах-ан-дер-Рис

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 22-66

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Нотариус:

