

«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)

« 09 » __ 09 __ 2016 г.

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

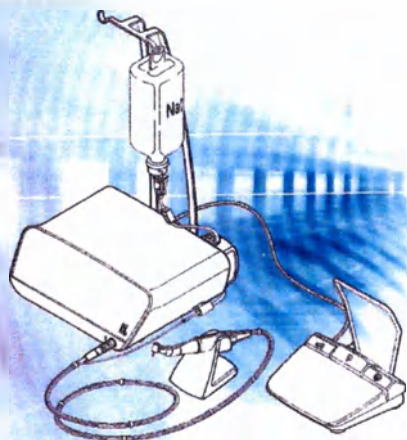
М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии
EXPERTsurg LUX с принадлежностями.

REF 1.008.3500



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Место производства :

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

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

OMNIA Spa
Via Francesco del Nevo
190, Fidenza (Parma)
43036 Italy, Италия
www.omniaspa.eu

Изготовитель:

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

Оглавление

1	Указания для пользователя	6
1.1	Руководство пользователя	6
1.1.1	Обозначения	6
1.2	Целевая группа	6
1.3	Сервис	6
1.3.1	Ремонтная служба	7
1.4	Гарантийные обязательства	8
1.5	Транспортировка и хранение	8
1.5.1	Действующая инструкция по упаковке	9
1.5.2	Транспортные повреждения	9
1.5.3	Данные на упаковке: хранение и транспортировка	10
2	Безопасность	11
2.1	Указания по технике безопасности.	11
2.1.1	Предупреждающий знак	11
2.1.2	Структура.	11
2.1.3	Описание степеней опасности.	11
2.2	Характеристики электромагнитной совместимости	11
2.3	Утилизация электронных и электрических приборов.	12
2.4	Указания по технике безопасности.	13
2.5	Требования к окружающей среде	14
3	Описание изделия	15
3.1	Целевое назначение — использование по назначению.	15
3.2	Аппарат EXPERTsurg LUX	17
3.3	Блок управления.	19
3.4	Блок ножного управления	20
3.5	Заводские таблички аппарата EXPERTsurg LUX и блока ножного управления	21
3.6	Технические характеристики аппарата EXPERTsurg LUX	22
3.7	Комплект поставки.	23
3.8	Противопоказания	23
3.9	Возможные побочные эффекты	23
4	Ввод в эксплуатацию	24
4.1	Распаковывание.	24
4.2	Установка держателя для бутылки	24
4.3	Демонтаж держателя для бутылки	24
4.4	Подсоединение блока ножного управления.	25
4.5	Подключение хирургического микромотора	26
4.6	Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов	29
4.7	Подключение электропитания.	31
5	Эксплуатация	32
5.1	Включение аппарата.	32
5.2	Настройка аппарата	33
5.2.1	Настройка языка.	34
5.2.2	Регулировка яркости LUX.	34
5.2.3	Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX.	34

5.2.4	Настройка режима работы с управлением ножной педалью	35
5.2.5	Установка времени	35
5.2.6	Установка даты	36
5.2.7	Регулировка яркости ЖК-дисплея.	36

Оглавление

5.2.8	Регулировка громкости.	37
5.2.9	Настройка громкости сигнала нажатия кнопок	37
5.2.10	Экспорт настроек.	38
5.2.11	Импорт настроек	38
5.2.12	Заводские настройки	38
5.2.13	Версия.	38
5.3	Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED.	38
5.3.1	Установка прямой или угловой насадки	38
5.3.2	Снятие прямого или углового наконечника.	39
5.4	Определение и выполнение этапов программы	39
5.4.1	Заводские настройки	40
5.4.2	Примеры последовательностей этапов программы	42
5.4.3	Выбор этапов программы.	43
5.4.4	Выбор действия.	43
5.4.5	Ограничение числа этапов программы.	44
5.5	Изменение предварительных настроек.	45
5.5.1	Настройка максимальной скорости вращения	45
5.5.2	Настройка ограничения момента вращения	46
5.5.3	Настройка расхода охлаждающей жидкости	46
5.5.4	Изменение направления вращения микромотора	47
5.5.5	Настройка передаточного отношения	48
5.6	Функция промывки.	49
5.6.1	Функция промывки вручную	49
5.6.2	Этап программы: функция промывки.	50
5.7	Активация калибровки нажатием одной кнопки.	50
5.8	Блок ножного управления	52
5.8.1	Изменение скорости вращения, количества охлаждающей жидкости и направления вращения микромотора	52
5.8.2	Выбор этапов программы.	53
5.9	Замена емкости для охлаждающей жидкости	53
6	Утилизация	55
7	Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664	56
7.1	Очистка	56
7.1.1	Ручная очистка	56
7.1.2	Автоматическая очистка	58
7.2	Дезинфекция	58
7.2.1	Ручная дезинфекция	59
7.2.2	Машинная дезинфекция.	59
7.2.3	Сушка	59
7.2.4	Обслуживание и контроль после подготовки.	60
7.3	Упаковка.	60
7.4	Стерилизация.	60
7.4.1	Хранение.	61

8 Устранение неисправностей	64
9 Обновление программного обеспечения	68
10 Проверка соблюдения правил техники безопасности	69
11 Принадлежности	70

Оглавление

12 Данные об электромагнитной совместимости	73
12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение.	73
12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость	74
12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость	75
12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и аппаратом EXPERTsurg LUX.	76
13 Перечень международных, национальных стандартов и нормативных документов.....	77

1 Указания для пользователя

1.1 Руководство пользователя

1.1.1 Обозначения

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Термодезинфекция
	Можно стерилизовать при температуре до 135 °C
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с такой маркировкой отвечает требованиям соответствующих директив ЕС, т. е. действующим в Европе стандартам.

1.2 Целевая группа

Настоящий документ предназначен для стоматологов и практикующего персонала.

1.3 Сервис



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

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Дальнейшая информация в Интернете: www.kavo.com

Сервисная служба в России:

Телефон +7 (812) 324-13-61

Service.russia@kavo.ru

Представительство в России:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

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

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

«Санкт-Петербург Плаза»,

Тел/факс: +7(812)331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

1.3.1 Ремонтная служба

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

Договориться о сроках и задать вопросы можно по следующему телефону или адресу:

Ремонтная служба KaVo

+49 (0) 7351 56-4900

Service.Reparatur@kavo.com KaVo

Dental GmbH

Ремонт Bahnhofstr.

18

88447 Warthausen, Германия

1.4 Гарантийные обязательства

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении следующих условий:

При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, KaVo осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

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

Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

1.5 Транспортировка и хранение

1.5.1 Действующая инструкция по упаковке



Указание

Действительно только для Федеративной Республики Германии.

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

1.5.2 Транспортные повреждения

В Германии

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

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

2. Запрещается вносить изменения в изделия и упаковку.
3. Запрещается использовать изделие.
4. Уведомите транспортное предприятие о повреждении.
5. Сообщите о повреждении на KaVo.
6. До получения согласия KaVo ни в коем случае не направлять поврежденное изделие обратно на KaVo.
7. Вышлите подписанный документ о приемке груза на KaVo.

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

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



Указание

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

За пределами Германии



Указание

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

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

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.
Грузополучатель может выдвинуть претензии по возмещению ущерба к транспортному предприятию только на основе указанного установления обстоятельств дела.
2. Не меняйте ничего в изделии и упаковке.
3. Не используйте изделие.

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

1. Незамедлительно, не позднее, чем через 7 дней после поставки, проинформируйте о повреждении транспортное предприятие.
2. Не меняйте ничего в изделии и упаковке.
3. Не используйте поврежденное изделие.



Указание

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

1.5.3 Данные на упаковке: хранение и транспортировка



Указание

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

Срок службы аппарата EXPERTsurg LUX 5 лет.

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

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

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



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Характеристики электромагнитной совместимости

Указание

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

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



См. также:

2 12 Данные об электромагнитной совместимости, Страница 69

Указание



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

2.3 Утилизация электронных и электрических приборов

Указание



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

Более подробную информацию вы можете получить, посетив сайт www.kavo.com, или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.

Для окончательной утилизации обратитесь по адресу:

В Германии

Для получения услуги по возврату электроприбора соблюдайте следующий порядок действий:

1. На домашней странице www.enretec.de компании enretec GmbH в пункте меню eom находится формуляр на заказ по утилизации. Это формуляр можно загрузить или заполнить в режиме онлайн.
2. Заполните его и отправьте по Интернету или по факсу +49 (0) 3304 3919-590 в компанию enretec GmbH.
В качестве альтернативы по всем вопросам утилизации вы можете обратиться:
Телефон: +49 (0) 3304 3919-500
Электронная почта: eom@enretec.de и
Почта: enretec GmbH, отдел eomRECYCLING®
Kanalstraße 17
16727 Velten, Германия
3. Не стационарно установленный прибор у вас заберут в клинике.
Стационарно установленный прибор заберут около подъезда по вашему адресу в согласованное время.
Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет владелец/пользователь прибора.

Международные правила

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

2.4 Указания по технике безопасности

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование недопустимых принадлежностей или недопустимая модификация изделия.

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

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

 **ОСТОРОЖНО!**

Электрический микромотор изделия при работе искрит.

Опасность взрыва и/или пожара.

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

 **ОСТОРОЖНО!**

Поврежденный сетевой кабель/отсутствие защитного провода.

Электрический удар.

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

 **ОСТОРОЖНО!**

Повреждения при контакте с жидкостями.

Неисправность электрических компонентов.

- ▶ Не допускайте проникновения жидкостей внутрь через отверстия в изделии.

 **ОСТОРОЖНО!**

Случайное проникновение жидкостей.

Поражение электрическим током.

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

 **ОСТОРОЖНО!**

Вращающиеся части при работе насоса

Травмы

- ▶ Не трогайте насос. Выключайте аппарат, если насос открыт.

 **ОСТОРОЖНО!**

Опасности из-за воздействия электромагнитных полей.

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

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





⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение в результате отказа системы электроснабжения.

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

- ▶ Необходимо обеспечить непрерывную подачу электропитания.

2.5 Требования к окружающей среде

Данный аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению



Указание

Аппарат EXPERTsurg LUX предназначен для использования в операционных помещениях.

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

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

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

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

Аппарат EXPERTsurg LUX поставляется с программным обеспечением, установленным в хирургическом блоке управления. Наименование программного обеспечения - Chirurgie Control W, версия V1.03 от 21.11.2013.

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

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

В обязанности пользователя входит:

- использовать только исправное оборудование,
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц,
- не допускать загрязнения изделия.

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

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo, а также проверок по технике безопасности допускаются следующие лица:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты фирм-дистрибьюторов KaVo, специально обученные в KaVo.

**Указание**

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

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

В задачи службы технического обслуживания входят все виды проверок, требующиеся согласно "Эксплуатационным предписаниям" (MPBetreiberV), § 6.

После работ по обслуживанию, вмешательств и ремонтов аппарата необходимо перед повторным вводом его в действие выполнить проверку по IEC 62353 (в соответствии с техническим состоянием).

**Указание**

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

Указание

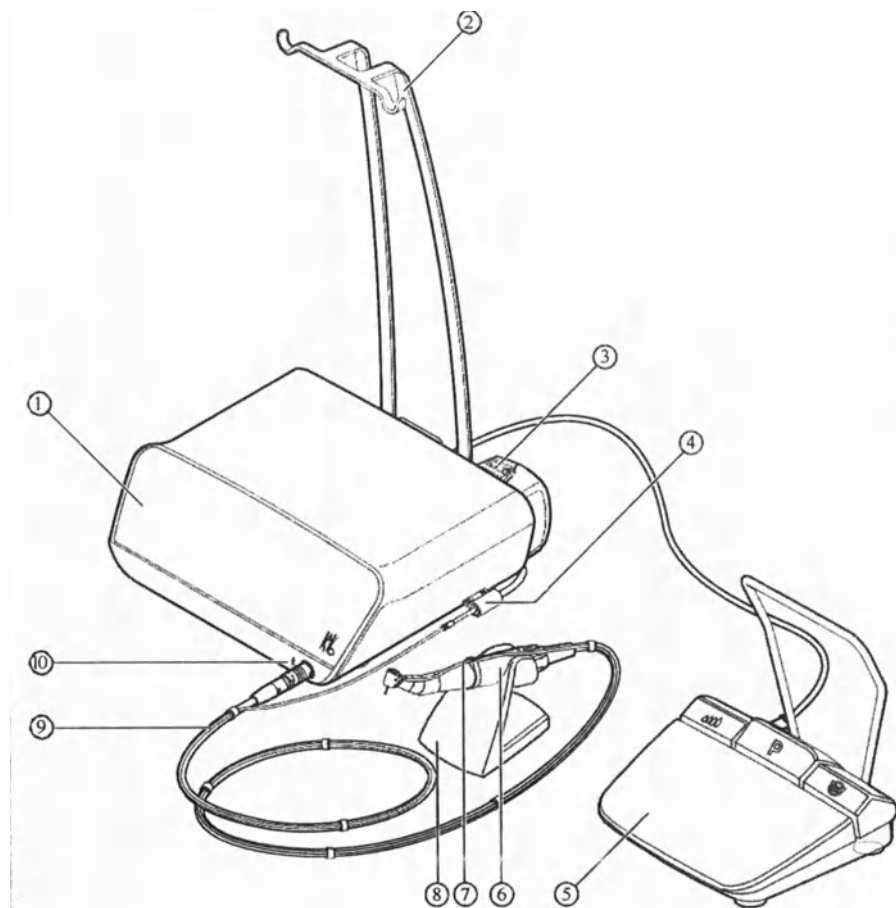
Необходимо доставить возникающие отходы безопасно для людей и окружающей среды на переработку и ликвидацию, соблюдая при этом действующие национальные предписания.

На все вопросы по надлежащей утилизации изделий KaVo можно получить ответы в представительстве KaVo.

**Указание**

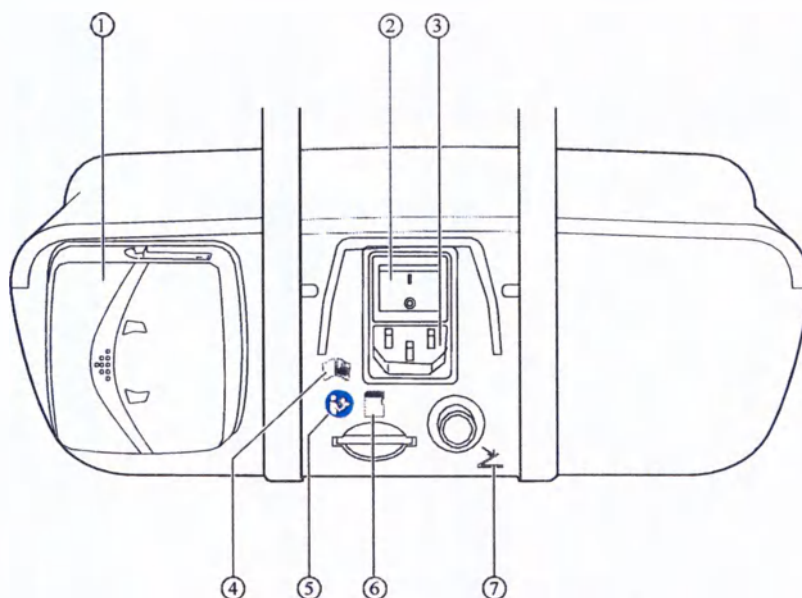
Паспорт по рециклингу можно скачать с сайта www.kavo.com.

3.1 Аппарат EXPERTsurg LUX



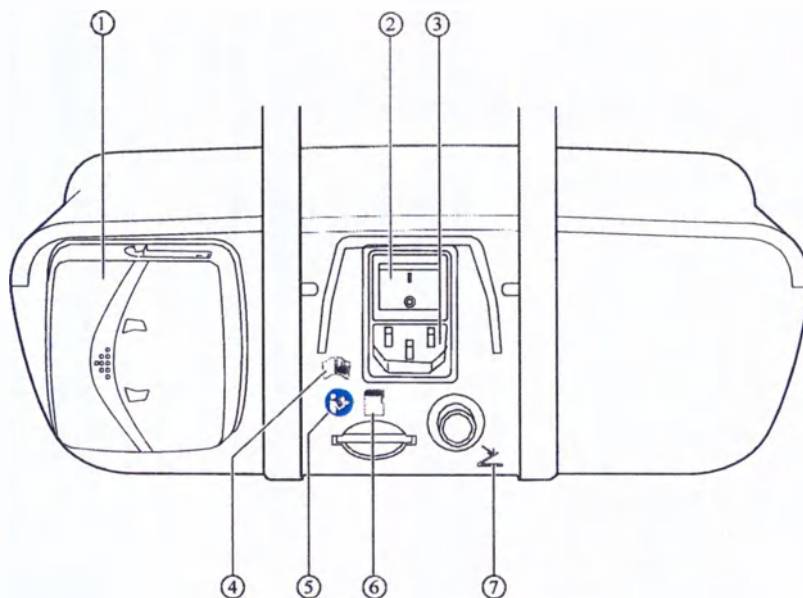
- | | |
|---|--|
| ① Блок управления | ② Держатель для бутылки |
| ③ Насос стерильного шланга | ④ Фиксатор для стерильного шланга |
| ⑤ Блок ножного управления | ⑥ Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED |
| ⑦ Стерильный шланг | ⑧ Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED |
| ⑨ Провод микромотора INTRA LUX S600 LED | ⑩ Символ, обозначающий рабочую часть типа В |

Задняя сторона аппарата



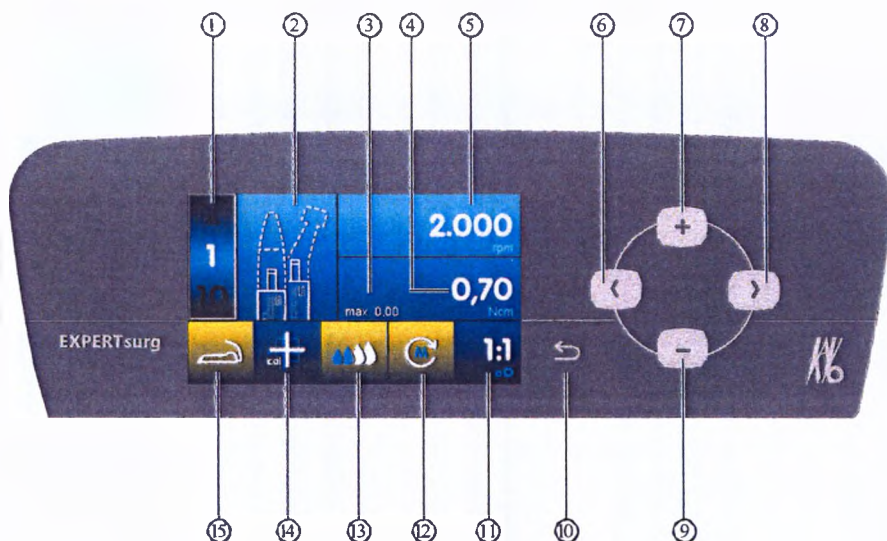
- | | |
|--|--|
| ① Блокировка насоса для стерильного шланга | ② Рубильник |
| ③ Сетевая вилка | ④ Соблюдать инструкцию по эксплуатации |
| ⑤ Следовать указаниям инструкции по эксплуатации | ⑥ Слот для SD-карты |
| ⑦ Розетка для блока ножного управления | |

Задняя сторона аппарата



- | | |
|--|--|
| ① Блокировка насоса для стерильного шланга | ② Рубильник |
| ③ Сетевая вилка | ④ Соблюдать инструкцию по эксплуатации |
| ⑤ Следовать указаниям инструкции по эксплуатации | ⑥ Слот для SD-карты |
| ⑦ Розетка для блока ножного управления | |

3.2 Блок управления



- | | |
|--|--|
| ① Этап программы | ② Графическое представление действия |
| ③ Максимальный достигнутый вращающий момент | ④ Ограничение вращающего момента |
| ⑤ Скорость вращения | ⑥ Кнопка со стрелкой «Влево» |
| ⑦ Кнопка «Плюс», увеличить значение | ⑧ Кнопка со стрелкой «Вправо» |
| ⑨ Кнопка «Минус», уменьшить значение | ⑩ Кнопка «Назад» |
| ⑪ Передаточное отношение | ⑫ Направление вращения микромотора |
| ⑬ Регулировка насоса охлаждающей жидкости | ⑭ Активация калибровки нажатием одной кнопки |
| ⑮ Индикатор состояния блока ножного управления/запрос на выполнение рабочей проверки | |

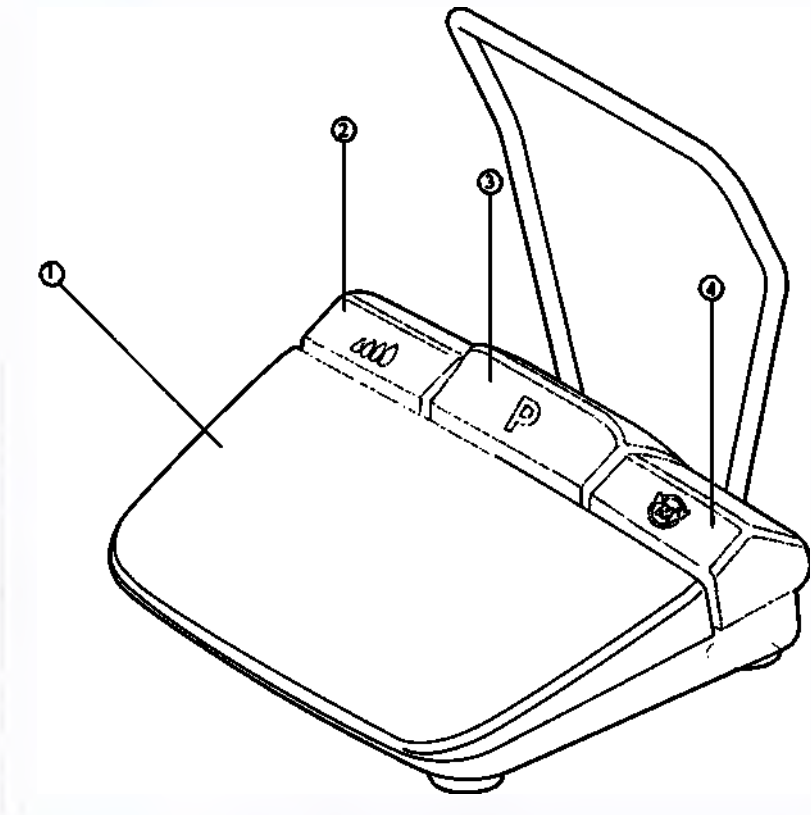
Кнопка «Назад» выполняет две функции. Коротким нажатием кнопки «Назад» осуществляется переход на уровень выбора этапов программы. Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для вызова настройки аппарата.

С помощью кнопок со стрелками можно выбирать параметры.

С помощью кнопки «Плюс» можно увеличивать значения.

С помощью кнопки «Минус» можно уменьшать значения.

3.3 Блок ножного управления



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

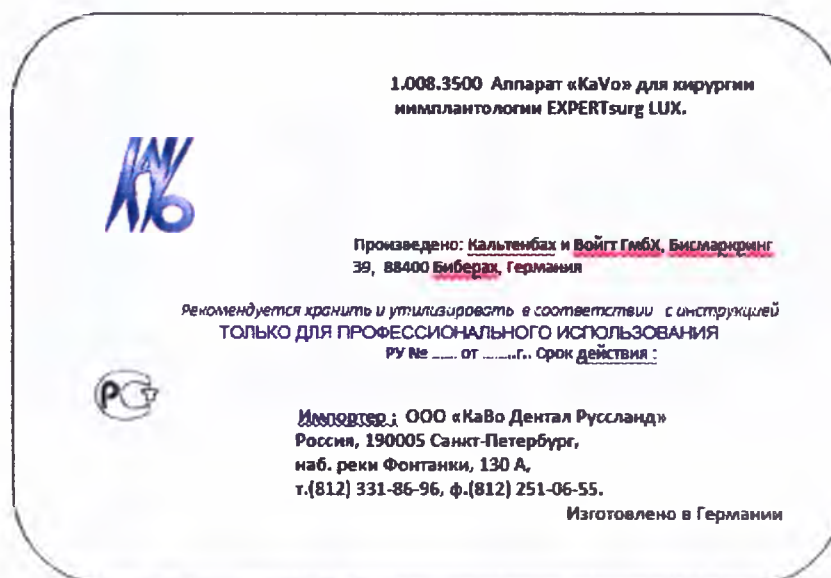
3.4 Заводские таблички аппарата EXPERTsurg LUX и блока ножного управления

Заводские таблички аппарата EXPERTsurg и блока ножного управления расположены на нижней стороне устройств и содержат следующие символы:

	Маркировка CE
	Маркировка VDE (Союз электротехники, электроники и информационной техники)
	Маркировка CSA
	Классификация, тип B
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Рабочий режим: продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой
	Переменный ток (AC)
	Напряжение питания
	Класс защиты II
	Изготовитель
	ГГГГ = год изготовления XXXXXXX = серийный номер
	Номер материала
Тип:	Тип прибора
	Указание по утилизации см. в разделе «Использование по назначению»
	Сертификация по ГОСТ Р
	Код HIBC

Заводская табличка аппарата EXPERTsurg LUX



3.5 Технические характеристики аппарата EXPERTsurg LUX

Ширина	265 мм
Глубина	255 мм
Высота	100 мм
Масса	Ок. 1,9 кг
Масса блока ножного управления	Ок. 1,1 кг
Масса микромотора	ок. 125 г
Входное напряжение	100–240 В перем. тока
Входная частота	50/60 Гц
Скорость вращения	300–40 000 мин ⁻¹
Макс. вращающий момент микромотора	5,5 Нсм
Производительность насоса	30–110 мл/мин
Блок ножного управления: степень защиты	IPX8
Блок ножного управления: длина провода	2,5 м
Длина провода микромотора INTRA	
LUX S600 LED	2 м
Рабочий режим	30 с работа/9 мин пауза
Продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой	



Указание

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

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	5–95 %
Давление воздуха	700–1060 гПа

Операционная среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неподходящие условия эксплуатации.

Снижение уровня электробезопасности установки.

- Необходимо строго соблюдать условия эксплуатации, описанные в главе «Технические характеристики».



3 Описание изделия | 3.7 Комплект поставки

Температура окружающей среды	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха	15–80 %
Давление воздуха	700–1060 гПа
Рабочая высота	до 3000 м

3.6 Комплект поставки

Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX с принадлежностями:

- Блок ножного управления
- Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED
- Провод микромотора INTRA LUX S600 LED
- Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED
- Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.)
- Держатель для бутылки

3.7 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют

3.8 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты отсутствуют

4 Ввод в эксплуатацию

4.1 Распаковывание

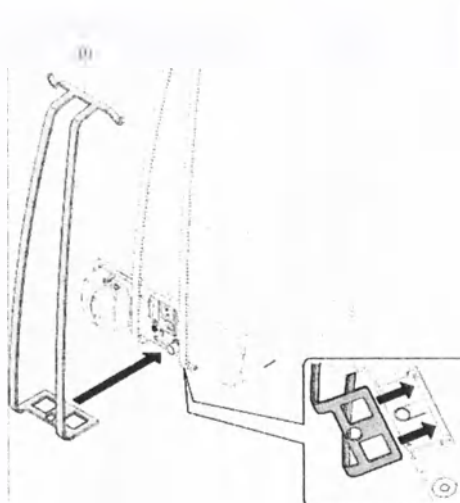


Указание

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

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

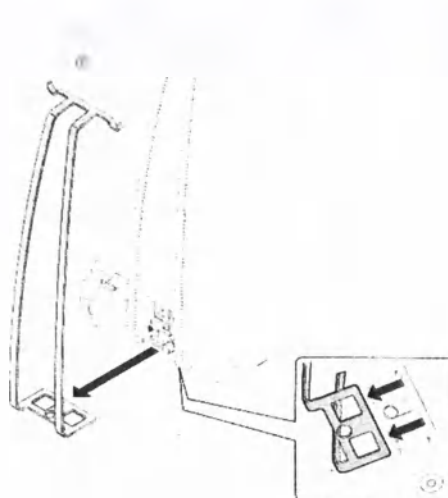
4.2 Установка держателя для бутылки



- ▶ Вставьте держатель для бутылки ① в гнездо на нижней стороне аппарата.

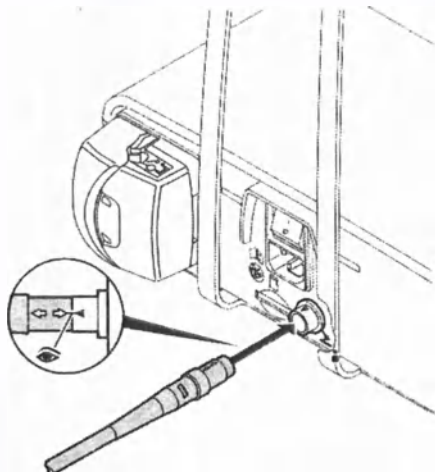
Держатель для бутылки ① зафиксируется со щелчком.

4.3 Демонтаж держателя для бутылки

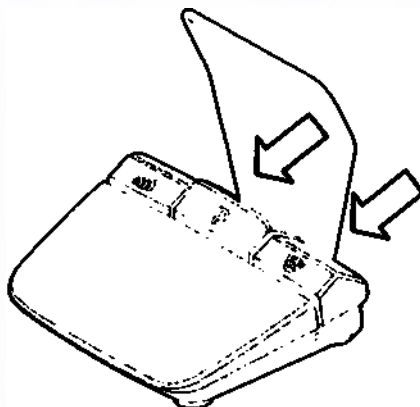


- До конца вдавите кнопку фиксатора на нижней стороне аппарата и отсоедините держатель для бутылки ①, потянув его назад.

4.4 Подсоединение блока ножного управления



- Вставьте штекер блока ножного управления в разъем для блока ножного управления. Проследите за тем, чтобы маркировочные стрелки на штекере и разъеме были направлены навстречу друг другу.



- Задвиньте зажим до упора в предусмотренные для него углубления.

4.5 Подключение хирургического микромотора

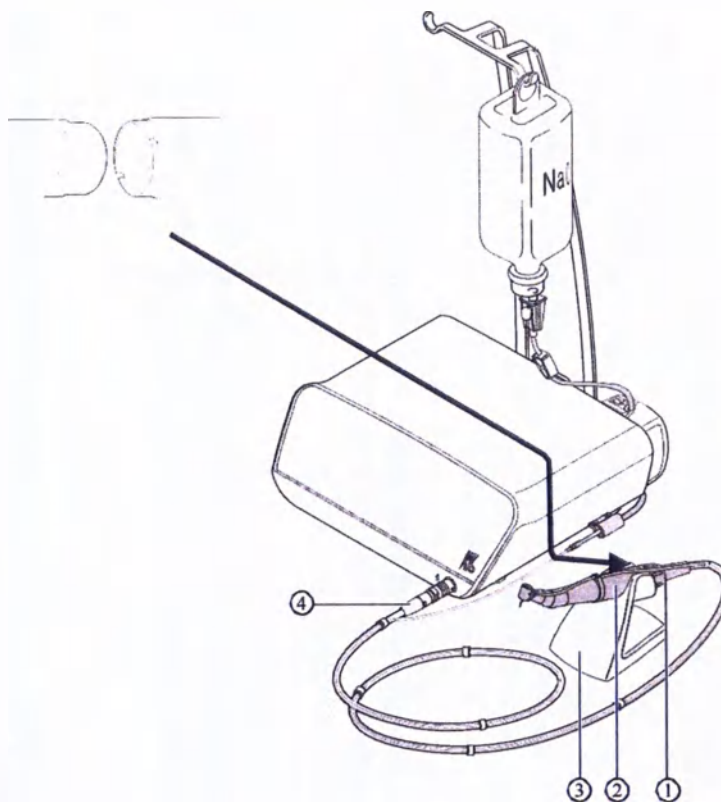
Указание

Поставляемые компоненты (за исключением набора стерильных шлангов) не являются стерильными. Перед первым использованием для лечения пациента хирургический микромотор, провод микромотора и подставку для микромотора INTRA LUX S600 LED необходимо обработать.



См. также:

2 Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664



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

4.6 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов



⚠ ОСТОРОЖНО!

Работающий, открытый насос.
Опасность травмирования.

- ▶ Перед открытием насоса выключите аппарат!



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Неисправности.

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

**Указание**

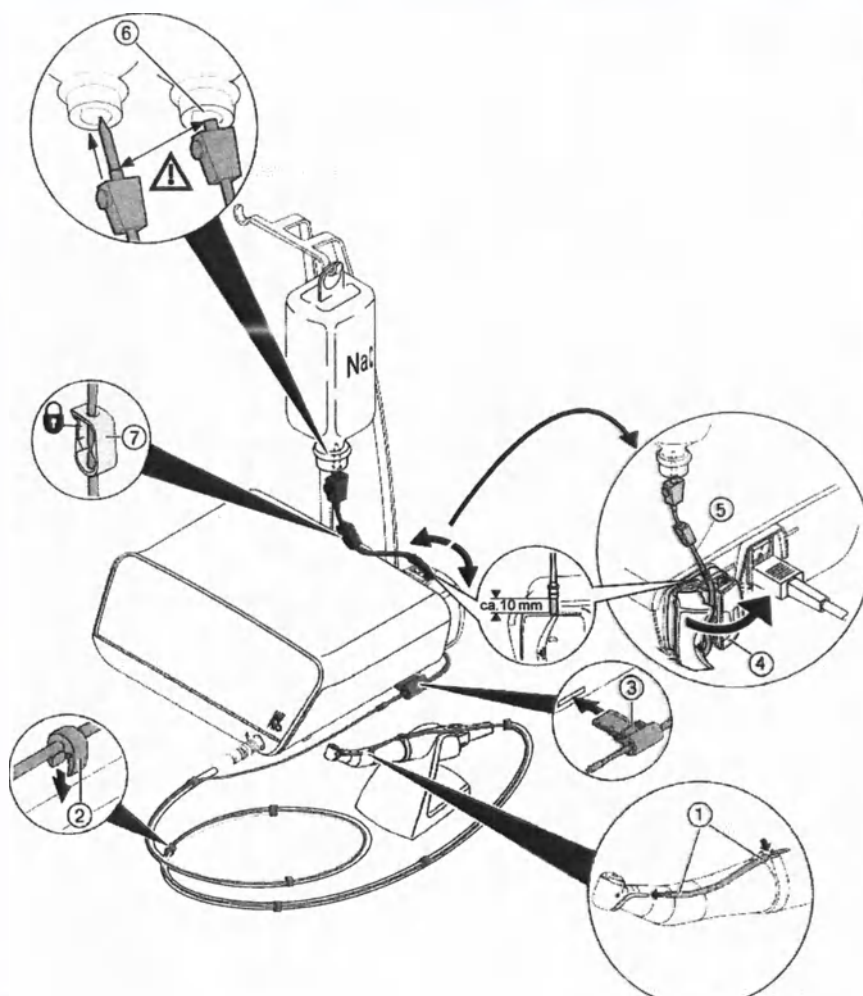
Охлаждающую жидкость необходимо выбирать в соответствии с планируемым вариантом применения аппарата. Расход охлаждающей жидкости зависит от используемого инструмента. Пользователь должен настроить достаточное количество охлаждающей жидкости и проверить его.

**Указание**

Набор стерильных шлангов S 600 (10 шт.) (Арт. № 1.009.8757) необходимо менять после каждого применения.

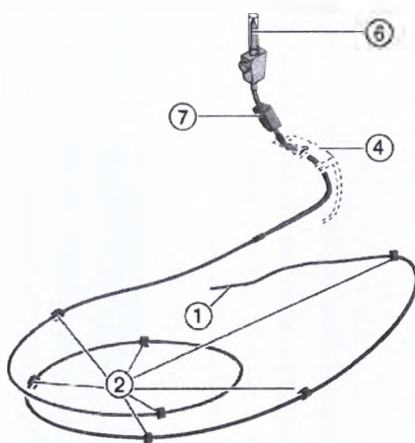
**Указание**

Набор стерильных шлангов перед применением необходимо проверять на целостность. Если изделие или упаковка повреждены, изделие необходимо направлять на утилизацию.

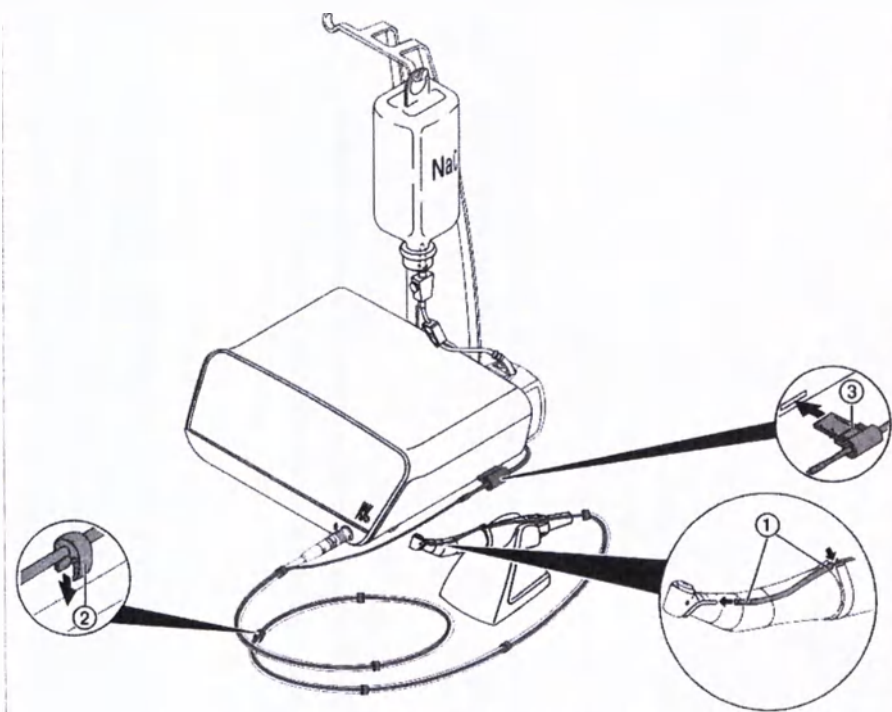


- ① Стерильный шланг
- ③ Фиксатор для шланга
- ⑤ Шланг насоса
- ⑦ Зажим для шланга

- ② Зажимы
- ④ Фиксатор
- ⑥ Игла-наконечник



- | | |
|-----------------------|--------------------|
| ① Стерильный шланг | ② Зажим |
| ③ Фиксатор для шланга | ④ Блокировка |
| ⑥ Игла-наконечник | ⑦ Зажим для шланга |

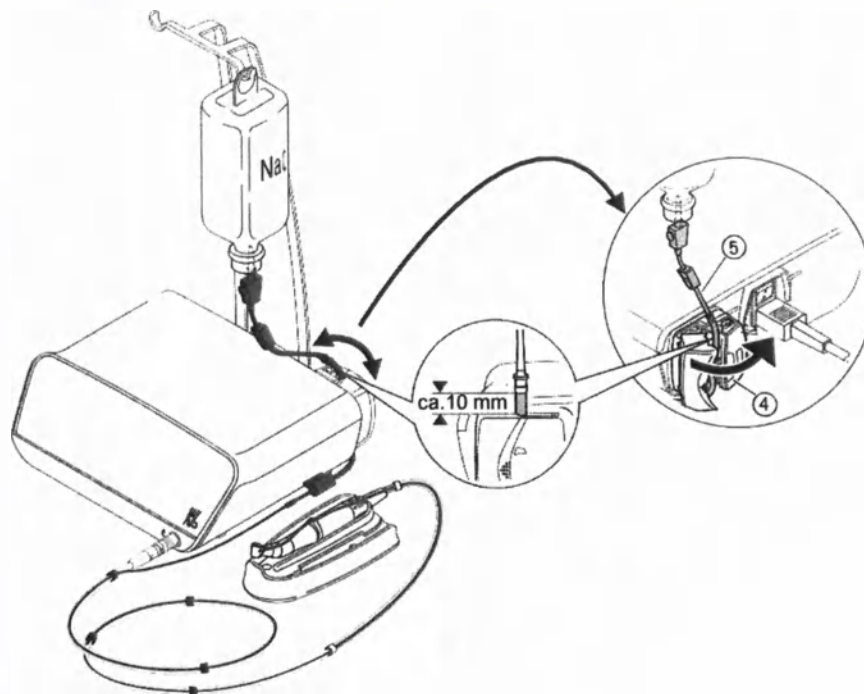


- ▶ Закройте зажим ⑦ для набора стерильных шлангов.
- ▶ Закрепите стерильный шланг ① на прямом или угловом наконечнике.
- ▶ Проложите стерильный шланг ① вплотную (без петель и перегибов) снаружи вдоль провода микромотора и закрепите прилагающимися зажимами ②, расположив их через равные промежутки.
- ▶ Вставьте фиксатор для шланга ③ в аппарат так, чтобы фиксатор для шланга ③ зацепился со щелчком.



Указание

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

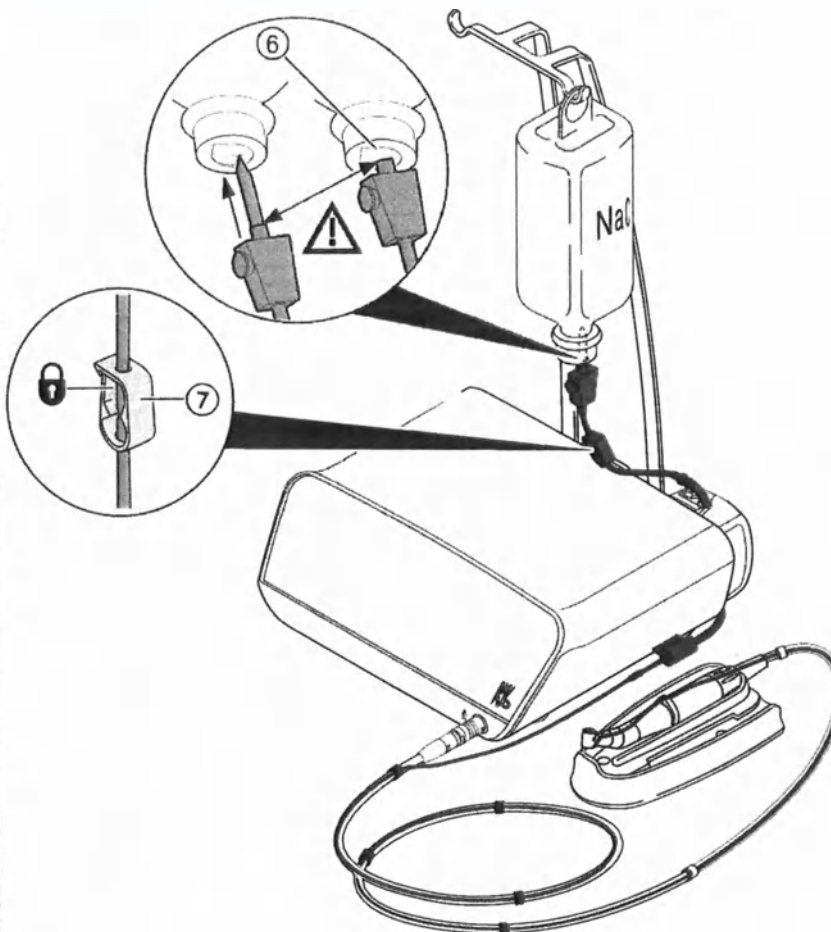


- ▶ Откройте блокировку ④ и вставьте шланг насоса ⑤.
- ▶ Закройте блокировку ④.



Указание

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



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



Указание

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

4.7 Подключение электропитания

ОСТОРОЖНО!

Поврежденный сетевой кабель/отсутствие защитного провода.

Электрический удар.

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



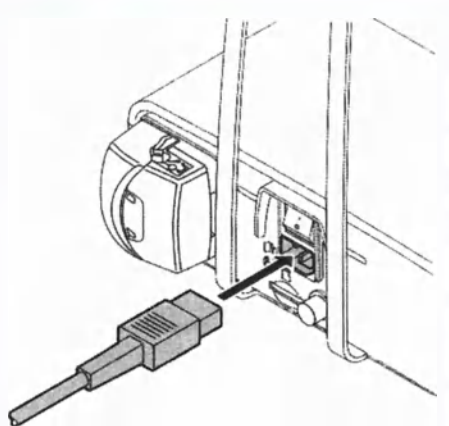
Указание

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



Указание

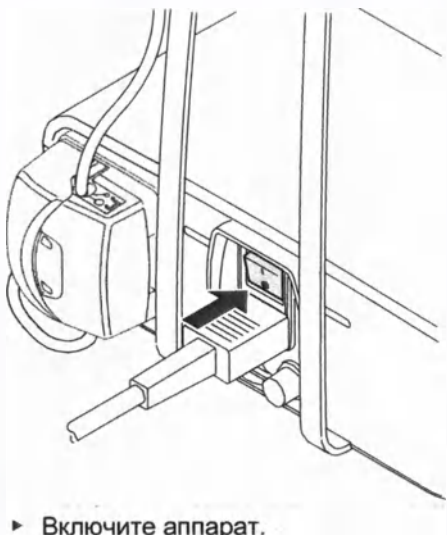
Защитный провод используется как функциональное заземление (FE), а не в качестве защитного заземления (PE).



- Сначала подсоедините сетевой кабель к сетевому разъему на аппарате, а затем вставьте другой конец сетевого кабеля в розетку сети электроснабжения.

5 Эксплуатация

5.1 Включение аппарата



► Включите аппарат.

⚙ Аппарат выполняет самопроверку.



Указание

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



Указание

Функция автоматического отключения

После 10 минут простоя подсветка на инструменте, насос и микромотор на аппарате отключаются.

5.2 Настройка аппарата

Следующие настройки аппарата могут быть установлены или отображены на экране:

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

- ▶ Нажимайте кнопку «Назад» до тех пор пока не появятся настройки аппарата.

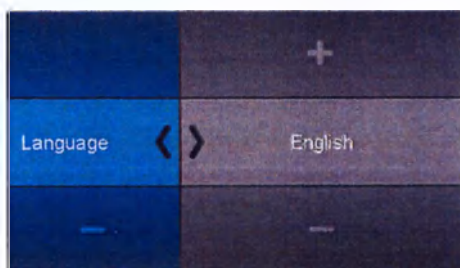


- ▶ Для выбора нужной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
- ▶ Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».
- ▶ Для изменения выбранной и сохраненной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
- ▶ Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево».

⌘ Измененные значения автоматически сохраняются.

- ▶ Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для выхода из меню настроек аппарата.

5.2.1 Настройка языка



- ▶ Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».



- ▶ Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

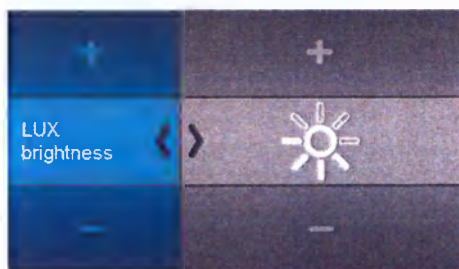


- ▶ Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

⌘ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.2 Регулировка яркости LUX

Яркость лампы LUX определяет интенсивность свечения светодиода в инструменте. Интенсивность свечения можно настраивать за 4 шага между «Выкл.» и максимальной яркостью.



- Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».

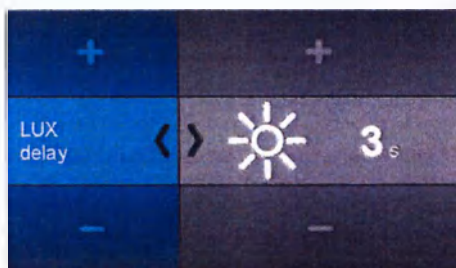
- Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

- Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

⚡ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.3 Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX

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



- Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».

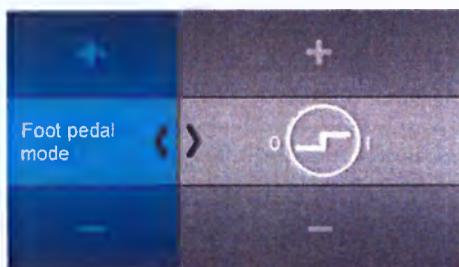
- Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

- Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

⚡ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.4 Настройка режима работы с управлением ножной педалью

Микромотором можно управлять в двух режимах:



При нажатии ножной педали микромотор запускается с максимальной скоростью вращения.



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



► Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».



► Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».



► Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

• Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.5 Установка времени

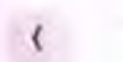
Время устанавливается в часах, минутах и секундах:



► Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Влево».



► Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

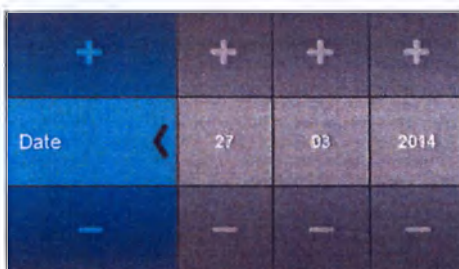


► Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

• Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.6 Установка даты

Дата устанавливается в формате день, месяц, год:



- Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Влево».

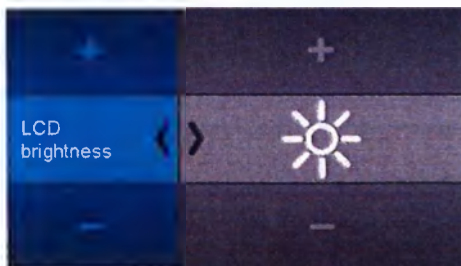
- Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

- Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

δ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.7 Регулировка яркости ЖК-дисплея

Яркость ЖК-дисплея определяет интенсивность свечения дисплея. Интенсивность свечения можно настраивать за 3 шага между темным дисплеем и максимальной яркостью.



- Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».

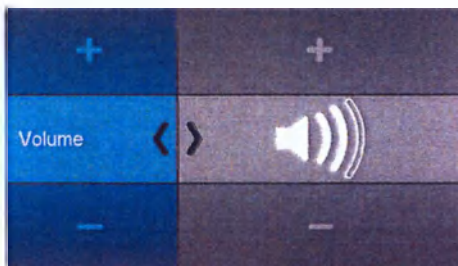
- Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

- Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

δ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.8 Регулировка громкости

Этот параметр определяет громкость звуковых сигналов. Громкость можно устанавливать в 3 уровнях между «тихо» и максимальной громкостью. По соображениям безопасности громкость полностью выключить нельзя.

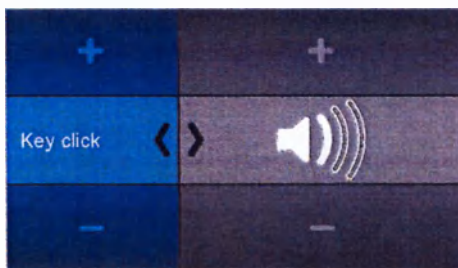


- ▶ Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».
- ▶ Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
- ▶ Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

⚡ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.2.9 Настройка громкости сигнала нажатия кнопок

Параметр «сигнал нажатия кнопки» определяет громкость сигнала, который звучит при нажатии кнопки. Звук можно настраивать за три шага или выключить.

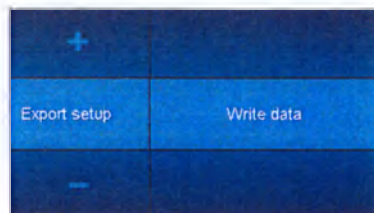


- ▶ Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».
- ▶ Для изменения выбранной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
- ▶ Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад».

⚡ Измененные значения автоматически сохраняются.

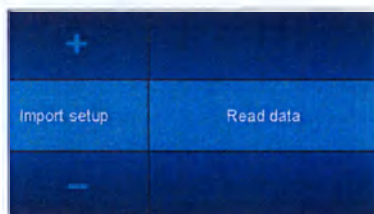
5.2.10 Экспорт настроек

При помощи данной функции пользователь может экспортировать все настройки аппарата на SD-карту в виде файла <SURG_EX.SET>. KaVo рекомендует делать это при изменении индивидуальных основных настроек.



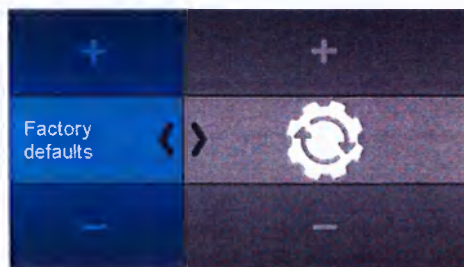
5.2.11 Импорт настроек

При помощи данной функции пользователь может импортировать все настройки аппарата с SD-карты в виде файла <SURG_EX.SET>. Благодаря этому можно восстановить определенные параметры аппарата, например, если настройки были изменены или удалены по неосторожности.



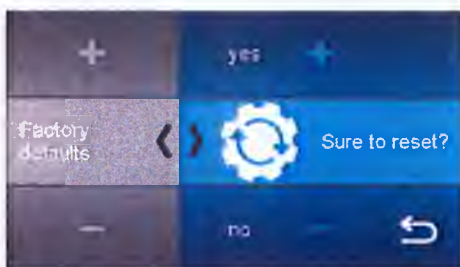
5.2.12 Заводские настройки

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



- Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».

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



- ▶ Для выполнения действия нажмите кнопку «Плюс».
- ▶ Чтобы прервать действие, нажмите кнопку «Минус» или «Назад».

5.2.13 Версия



Отображение версии программного обеспечения

- ▶ Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для выхода из меню настроек аппарата.

5.3 Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED



Указание

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

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации хирургического микромотора INTRA LUX S600 LED

5.3.1 Установка прямой или угловой насадки

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

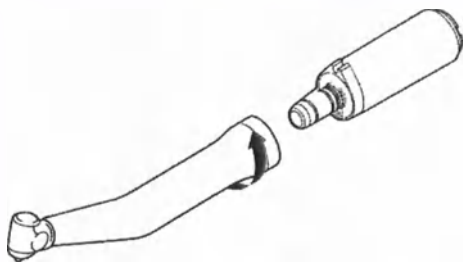
- ▶ Меняйте прямые и угловые наконечники только при остановленном микромоторе.



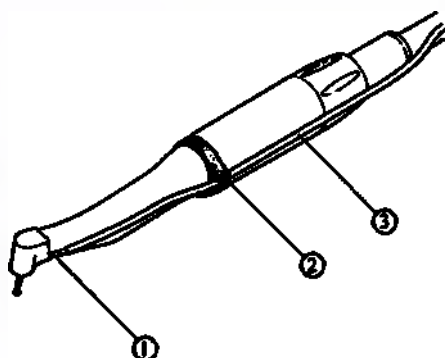
Указание

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

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



- ▶ Насадите инструмент KaVo на микромотор и с небольшим нажимом закрутите по направлению стрелки, пока фиксирующий выступ не защелкнется.
- ▶ Потяните за инструмент KaVo, чтобы проверить надежность его фиксации на микромоторе.



- ▶ Проложите стерильный шланг ③ от аппарата вдоль провода микромотора (используя зажимы) над микромотором и подсоедините к прямому или угловому наконечнику ①. При этом проведите стерильный шланг ③ через кольцо-держатель ②.

5.3.2 Снятие прямого или углового наконечника



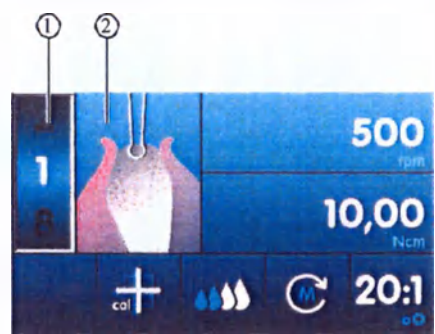
⚠ ОСТОРОЖНО!

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

- ▶ Меняйте прямые и угловые наконечники только при остановленном микромоторе.
- ▶ Отсоедините стерильный шланг от прямого или углового наконечника.
- ▶ Снимите прямой или угловой наконечник, слегка поворачивая его.

5.4 Определение и выполнение этапов программы

Принцип работы аппарата EXPERTsurg LUX основан на выполнении этапов программы и присвоенных им действий. Для использования аппарата имеется интуитивно понятная помощь пользователю.



Этап программы 1: Маркировка

Текущий этап программы отображается на дисплее цифрой ① и символом ②, обозначающим соответствующее действие. Каждому этапу программы может быть присвоено любое действие путем выбора соответствующего символа. Визуальное представление действия позволяет легко проверить, соответствует ли настроенное на аппарате действие этапу лечения, который должен быть выполнен в данный момент. Это позволяет почти полностью исключить ошибки в управлении.

Для каждого действия в зависимости от применения установлены заводские настройки для параметров скорость вращения, вращающий момент, передаточное отношение и расход охлаждающей жидкости. Значения параметров могут изменяться только в пределах целесообразного для данного действия диапазона.

Для действия «Свободный режим работы» можно устанавливать все доступные значения. Ниже в таблице приведены диапазоны значений и заводские настройки.

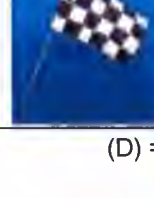
Последовательность лечебных манипуляций может состоять из 4—10 этапов программы или действий. Последовательность лечебных операций можно составлять индивидуально, располагая действия в произвольном порядке. Навигация в пределах последовательности осуществляется при помощи блока ножного управления, так что во время операции больше нет необходимости прикасаться к аппарату.

Измененные значения автоматически сохраняются и снова доступны при последующем использовании.

5.4.1 Заводские настройки

Следующие этапы программы заранее установлены на заводе-изготовителе:

Этап программы	Символическое изображение	Действие	Скорость вращения [об/мин]	Вращающий момент [Нсм]	Передаточное число	Расход охлаждающей жидкости
1		Маркировка	200—2000 500 (D)	5—20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 2 (D)

Этап программы	Символическое изображение	Действие	Скорость вращения [об/мин]	Вращающий момент [Нсм]	Передаточное число	Расход охлаждающей жидкости
2		Сверление контрольного отверстия	200—2000 500 (D)	5—20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 2 (D)
3		Сверление отверстия определенной формы	200—2000 500 (D)	5—20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 2 (D)
4		Нарезка резьбы	15—50 20 (D)	5—80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 2 (D)
5		Установка имплантата	15—50 20 (D)	5—80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 0 (D)
6		Закупоривание отверстия	15—50 20 (D)	5—15 8 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0—4 0 (D)
7		Свободное применение	300—40 000 40 000 (D) 20—2500 15—2000 15—1200	0,15—5,5 3 (D) 5—80 5—80 5—80	1:1 16:1 20:1 27:1	0—4 2 (D)
8		Функция промывки				
9		Лечение закончено (возможно начиная с 4 этапа программы)				

(D) = заводская настройка (Default setup)

**Указание**

Приведенные возможные показания представляют собой лишь примеры. Чтобы избежать риска, необходимо соблюдать указания производителей относительно имплантатов и инструментов.

5.4.2 Примеры последовательностей этапов программы**Пример 1. Заводская настройка**

Этап	1	2	3	4	5	6	7	8
Действие	Маркировка	Сверление контрольного отверстия	Сверление отверстия определенной формы	Нарезка резьбы	Установка имплантата	Закупоривание отверстия	Свободный режим работы	Завершение лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы)
Символическое изображение								

Пример 2: этапы программы без действия «Нарезка резьбы» и с действием «Функция промывки»

Этап	1	2	3	5	4	5	7
Действие	Маркировка	Сверление контрольного отверстия	Сверление отверстия определенной формы	Функция промывки	Установка имплантата	Закупоривание отверстия	Завершение лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы)
Символическое изображение							

Пример 3. Действие «Свободный режим работы» в качестве 1-го этапа, вкручивание имплантата вручную

Этап	1	2	3	4	5
Действие	Свободный режим работы	Маркировка	Сверление контрольного отверстия	Сверление отверстия определенной формы	Завершение лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы)
Символическое изображение					

Этап	1	2	3	4	5
Символическое изображение					

5.4.3 Выбор этапов программы



- Нажимайте кнопки со стрелками, пока этап программы не будет выделен.



- Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать нужный этап программы.

⚡ Этап программы автоматически сохраняется.



Во время лечения этапы программы можно выбирать при помощи кнопки управления программами на блоке ножного управления. После последнего этапа программы вновь следует первый. Длительным нажатием кнопки управления программами можно выбрать предыдущий этап программы.

См. также:

2 5.8 Блок ножного управления, Страница 52

5.4.4 Выбор действия



- Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение действия.

5 Эксплуатация | 5.4 Определение и выполнение этапов программы



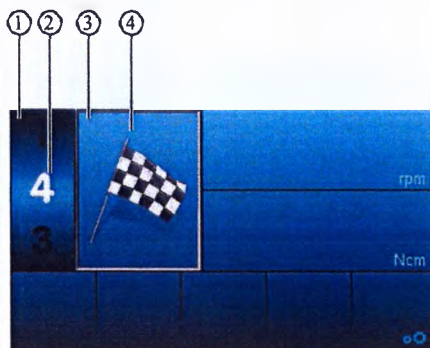
- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать нужное действие.

⚡ Действие автоматически сохраняется.

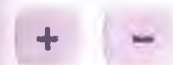


5.4.5 Ограничение числа этапов программы

Число этапов программы может быть ограничено. Ненужные этапы программы удаляются из окна обзора.



- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение этапа программы ①.



- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать этап программы ②, который завершит процедуру лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы).



- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение действия ③.



- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», пока не появится символ флажка ④.

⚡ Настройки автоматически сохраняются, и процедура лечения завершится выбранным этапом программы.

- ⚡ При навигации по этапам программы с использованием блока ножного управления этап с символом флага пропускается.

Отмена ограничения числа этапов программы

- Выберите этап программы с символом флага и присвойте новое действие.

5.5 Изменение предварительных настроек

Значения, предварительно настроенные на заводе-изготовителе, можно изменять в пределах заданного диапазона. Если выбрано действие «Свободное приращение», можно задавать любые значения.

Можно изменить следующие значения:

- Максимальная скорость вращения
- Ограничение вращающего момента
- Расход охлаждающей жидкости
- Направление вращения микромотора
- Передаточное отношение

- Для выбора нужного значения нажимайте кнопки со стрелками.

- ⚡ Выбранное значение на дисплее выделится.

- Для настройки нужного значения нажимайте кнопку «Плюс» или «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего передаточного числа и диапазона значений.

- ⚡ Значение автоматически сохраняется.

5.5.1 Настройка максимальной скорости вращения

- Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение скорости вращения.



- Для настройки максимальной скорости вращения нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего настроенного передаточного отношения хирургического микромотора.

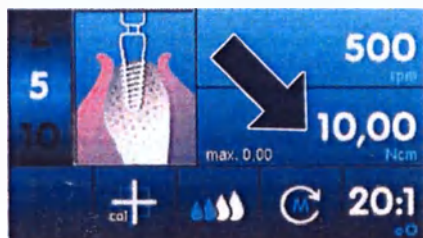
- ⚡ Значение автоматически сохраняется.

5.5.2 Настройка ограничения момента вращения

**Указание**

За счет снижения мощности аппарата EXPERTsurg LUX предотвращается превышение максимального настроенного вращающего момента. Поэтому при блокировании вращающегося инструмента может произойти останов микромотора.

- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение вращающего момента.

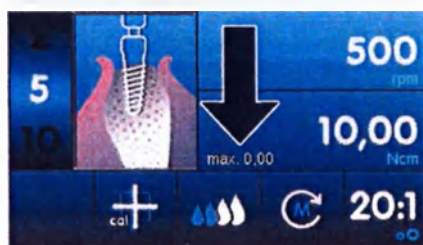
**Указание**

При использовании угловых наконечников KaVo SURGmatic S201 вращающие моменты могут колебаться в пределах не более чем $\pm 10\%$. При использовании других угловых наконечников возможны большие погрешности.

- ▶ Для настройки нужного значения нажимайте кнопку «Плюс» или «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего передаточного числа и диапазона значений.

Значение автоматически сохраняется.

Во время процедуры лечения при выполнении действий «Нарезка резьбы», «Установка имплантата» и «Закупоривание отверстия» отображается максимальный достигнутый вращающий момент. Значение сбрасывается, как только микромотор запускается заново.



5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

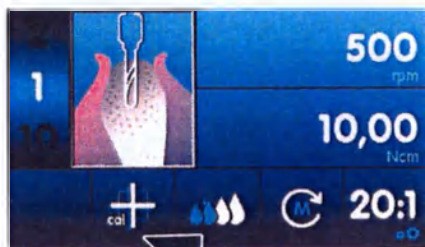
Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.
Повреждение ткани.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации устанавливаемого инструмента!
- ▶ Настройте достаточный объем охлаждающей жидкости.

Количество охлаждающей жидкости можно настраивать на 4 уровнях или отключить ее подачу.

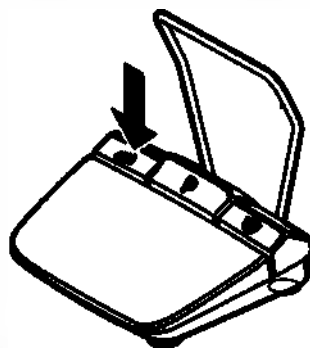
- Выкл.
- Ступень 1 = 32 мл/мин

- Ступень 2 = 50 мл/мин
- Ступень 3 = 76 мл/мин
- Ступень 4 = 110 мл/мин
- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится индикатор охлаждающей жидкости.



- ▶ Для настройки нужного значения нажимайте кнопку «Плюс» или «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего передаточного числа и диапазона значений.

δ Значение автоматически сохраняется.



Во время лечения объем подачи охлаждающей жидкости можно настраивать при помощи кнопки управления насосом на блоке ножного управления. Измененное значение отображается на дисплее и будет снова доступно при последующем использовании.

См. также:

2 5.8 Блок ножного управления, Страница 52

5.5.4 Изменение направления вращения микромотора

- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится индикация направления вращения микромотора.



- Для изменения направления вращения микромотора используйте кнопки «Плюс» и «Минус».



Во время лечения направление вращения микромотора можно изменить при помощи кнопки выбора направления вращения микромотора на блоке ножного управления. Измененное направление вращения микромотора отобразится на дисплее. По соображениям безопасности левое вращение не сохраняется в памяти.

См. также:

2 5.8 Блок ножного управления, Страница 52

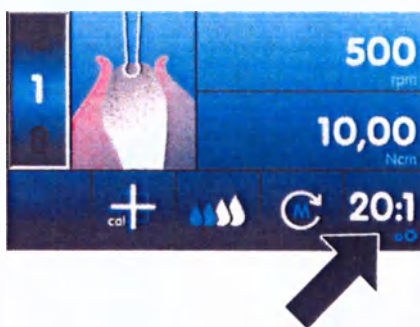


При левом вращении раздаются 3 акустических сигнала. При запуске микромотора раздаются еще 3 акустических сигнала.

5.5.5 Настройка передаточного отношения



- Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение передаточного отношения.



- Для настройки нужного значения нажимайте кнопку «Плюс» или «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего передаточного числа и диапазона значений.

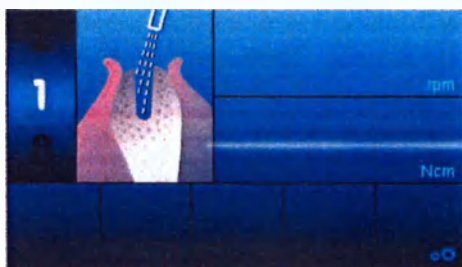
♻ Значение автоматически сохраняется.

См. также:

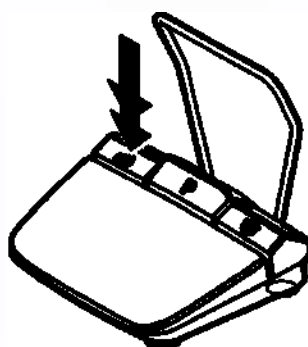
2 5.4.1 Заводские настройки, Страница 40

5.6 Функция промывки

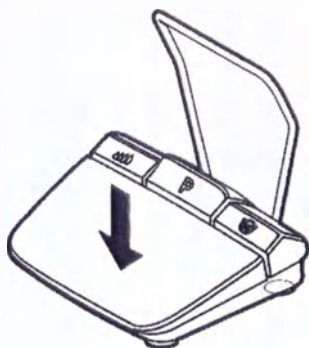
5.6.1 Функция промывки вручную



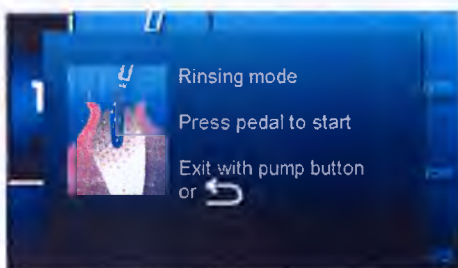
Функция промывки предназначена для подачи охлаждающей жидкости и ввода в эксплуатацию подсветки на инструменте. При этом микромотор не запускается. Функцию промывки можно в любое время включить вручную.



- Нажмите и удерживайте кнопку управления насосом на блоке ножного управления.



- Для запуска функции промывки и регулирования количества охлаждающей жидкости нажмите кнопку управления скоростью вращения на блоке ножного управления.



- Для отключения функции промывки нажмите кнопку «Назад» или кнопку управления насосом.

5.6.2 Этап программы: функция промывки

Функция промывки предназначена для подачи охлаждающей жидкости и ввода в эксплуатацию подсветки на инструменте. При этом микромотор не запускается. Функцию промывки можно установить в качестве программной операции.

- Определите и выполните программные операции.

См. также:

- 2 Примеры последовательностей этапов программы (пример 2)

5.7 Активация калибровки нажатием одной кнопки

Калибровка одним нажатием кнопки автоматически компенсирует колебания вращающего момента микромотора, которые могут быть вызваны, например, процессами старения материала. Если установлены инструменты, распознаются инструменты, вращение которых затруднено, или дефектные инструменты. Таким образом, функция калибровки одним нажатием кнопки обеспечивает более точное соблюдение вращающего момента на угловом наконечнике.

Указание

Для выполнения калибровки необходимо установить инструмент.

Калибровку нажатием одной кнопки следует выполнять для хирургических инструментов KaVo с передаточным числом 16:1, 20:1 или 27:1.

При использовании инструментов сторонних производителей или с другим передаточным числом калибровку нажатием одной кнопки выполнить невозможно.

При смене инструмента следует повторить калибровку.





- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение калибровки одним нажатием кнопки.



- ▶ Для запуска калибровки одним нажатием кнопки нажмите кнопку «Плюс» или «Минус».

На дисплее отобразится надпись «Нажмите педаль блока ножного управления».



⚠ ОСТОРОЖНО!

Микромотор будет запущен с максимальной скоростью.

Опасность травмирования.

- ▶ Во время калибровки микромотор необходимо крепко держать в руке или безопасно разместить на подставке.
- ▶ Нажмите и удерживайте нажатой педаль на блоке ножного управления, пока на дисплее не появится сообщение об успешно выполненной калибровке: «Measurement done».
- ▶ Если вы отпустите педаль блока ножного управления, прежде чем на дисплее появится сообщение об успешно выполненной калибровке, нажмите педаль снова и удерживайте ее нажатой до появления сообщения.
- ▶ Нажмите кнопку «Назад», чтобы завершить калибровку и вернуться к выбору настроек аппарата.

Если калибровка выполнялась с неподходящим или неисправным инструментом, процесс калибровки прерывается и на дисплее появляется сообщение об ошибке «Не удалось выполнить измерение: запрещенное значение тока».

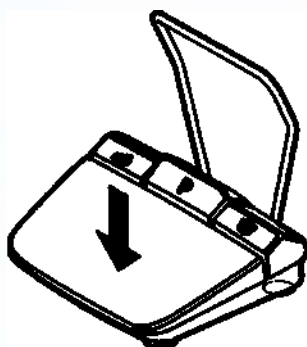
- ▶ Нажмите кнопку «Назад», чтобы завершить неудавшуюся калибровку.

См. также:

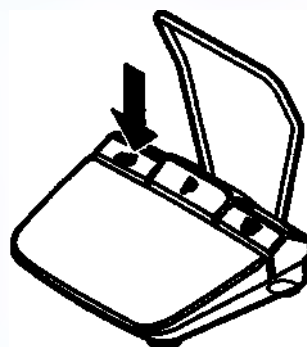
2.8 Устранение неисправностей, Страница 62

5.8 Блок ножного управления

5.8.1 Изменение скорости вращения, количества охлаждающей жидкости и направления вращения микромотора



- Нажимайте ногой кнопку управления скоростью вращения, чтобы запустить микромотор и повысить скорость вращения.



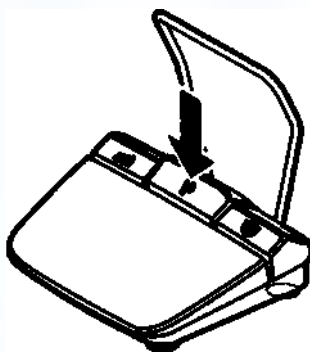
- Для настройки расхода охлаждающей жидкости нажмите кнопку управления насосом на блоке ножного управления.
- Чтобы активировать функцию промывки, нажмите и удерживайте кнопку управления насосом на блоке ножного управления.



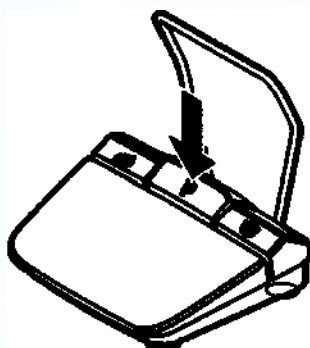
- Для настройки направления вращения нажмите кнопку выбора направления вращения микромотора на блоке ножного управления.

5.8.2 Выбор этапов программы

При помощи кнопки управления программами на блоке ножного управления можно выбирать этапы программы во время лечения.



- Для выбора предыдущего этапа программы используйте короткое нажатие кнопки управления программами на блоке ножного управления.

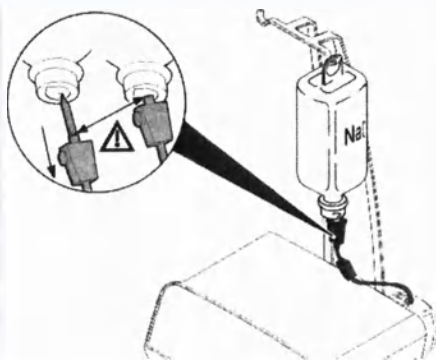


- Для выбора предыдущего этапа программы используйте длинное нажатие кнопки управления программами на блоке ножного управления.

5.9 Замена емкости для охлаждающей жидкости

Во время лечения емкость для охлаждающей жидкости можно заменить следующим образом:

- Закройте зажим на шланге.



- Отсоедините шланг с иглой-наконечником от пустой емкости для охлаждающей жидкости.
- Замените пустую емкость для охлаждающей жидкости на полную.

5 Эксплуатация | 5.9 Замена емкости для охлаждающей жидкости

См. также:

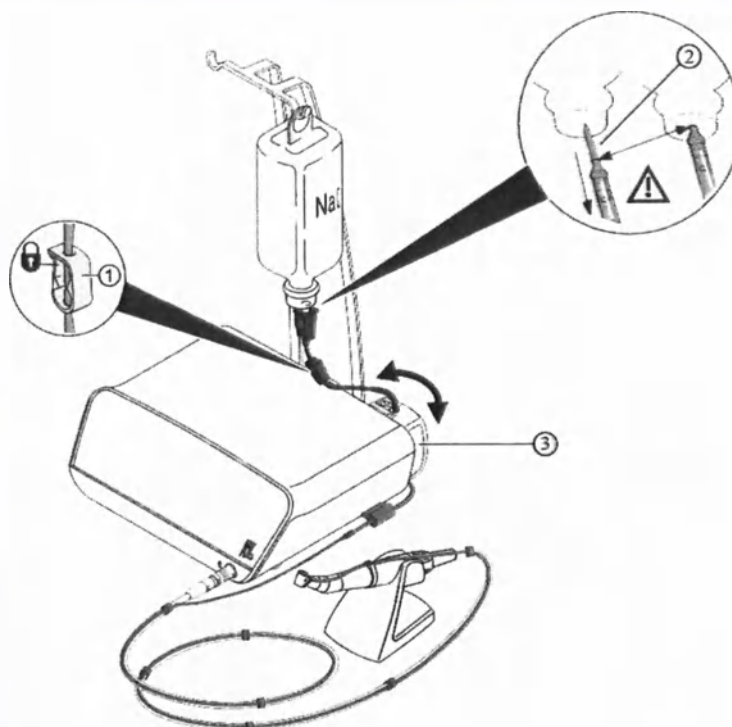
2 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов

6 Утилизация



Указание

Стерильный шланг вместе с принадлежностями после каждой процедуры лечения необходимо заменять и отправлять на утилизацию.



- ▶ Закройте зажим для шланга ①.
- ▶ Вытащите иглу-наконечник ② из емкости с охлаждающей жидкостью.
- ▶ Откройте фиксатор ③ и вытащите шланг.
- ▶ Снимите набор стерильных шлангов с аппарата и отправьте на утилизацию.

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.

7 Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664

**Указание**

Этапы обработки для хирургических микромоторов с проводом и прямых и угловых наконечников описаны в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

**Указание**

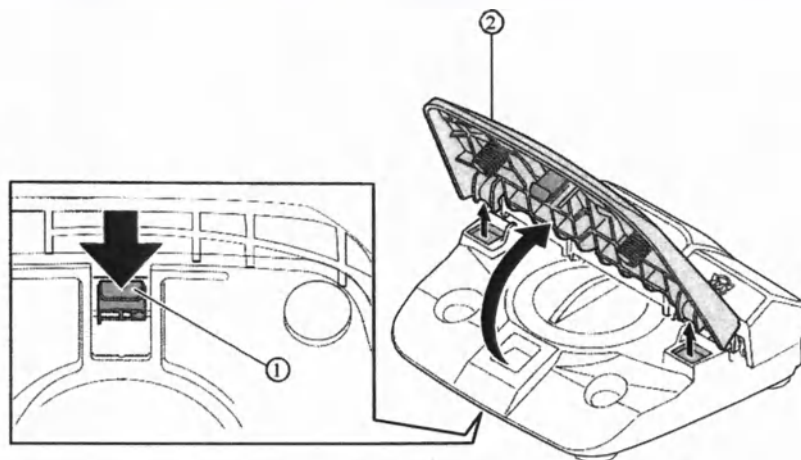
Инструкции по очистке и стерилизации были подтверждены изготовителем. Лицо, ответственное за обработку, должно тщательно анализировать каждое отклонение от приведенных указаний в отношении эффективности и возможных отрицательных последствий.

7.1 Очистка

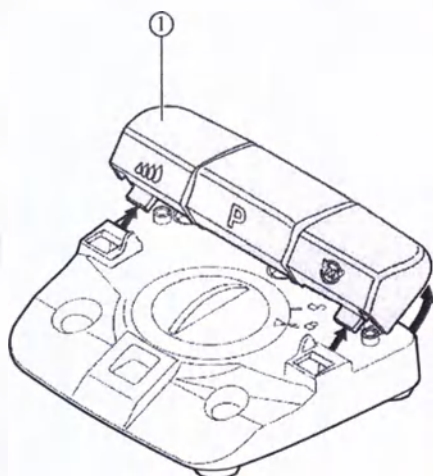
7.1.1 Ручная очистка

- Все видимые поверхности аппарата, держатель для бутылки, поверхности блока ножного управления и соединительные провода и трубки протрите влажной одноразовой салфеткой.

Очистка блока ножного управления



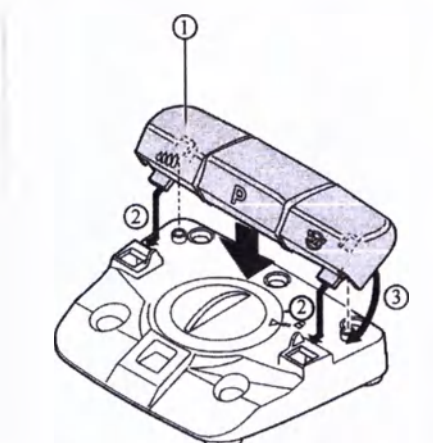
- С нижней стороны блока ножного управления отожмите вниз фиксатор ① кнопки управления скоростью вращения ② и отсоедините кнопку управления скоростью вращения ② от блока ножного управления.



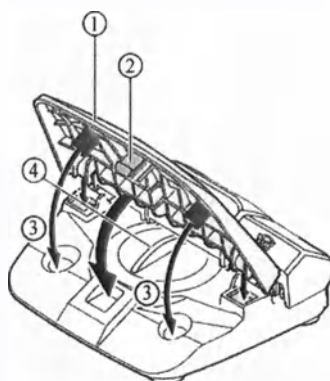
- Слегка потяните вверх панель ① с кнопками управления насосом, управления программами и выбора направления вращения микромотора и отсоедините ее от блока ножного управления.



- Промойте отдельные детали блока ножного управления под проточной водой с применением щетки и после этого высушите их.



- Установите панель с кнопками ① на блок ножного управления ② и слегка надавите, чтобы эта панель ① вошла в пазы ③.



- Установите кнопку управления скоростью вращения ① на блок ножного управления и слегка надавите на нее, чтобы фиксатор ② вошел в пазы. При этом проследите за тем, чтобы пружины педали вошли в углубления на корпусе ③.



Указание

Во время очистки блока ножного управления крышка ④ должна оставаться закрытой.

7.1.2 Автоматическая очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения при контакте с жидкостями.

Неисправность электрических компонентов.

- Не выполняйте машинную очистку аппарата.

Разрешается выполнять машинную очистку следующих деталей:

- Подставка для микромотора
- Микромотор и провод микромотора



Указание

При обработке микромотора и провода микромотора соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

Для обработки подставки для инструмента выполните следующие действия:



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

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

7.2 Дезинфекция



Указание

После лечения каждого пациента необходимо дезинфицировать поверхности, загрязненные из-за контакта с пациентом или попадания аэрозоля. Дезинфекцию необходимо проводить только методом протирания.



Указание

При обработке микромотора и провода микромотора INTRA LUX S600 LED соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

7.2.1 Ручная дезинфекция

- ▶ Все видимые поверхности аппарата, держатель для бутылки, поверхности блока ножного управления и соединительные провода и трубки продезинфицируйте мягкой одноразовой салфеткой с использованием разрешенного дезинфицирующего средства. При этом следите за полным смачиванием.
- ▶ Соблюдайте предписанное время воздействия.
- ▶ Просушите поверхности.

Допущенные дезинфицирующие средства (область применения согласно инструкции по применению и местным предписаниям. Учитывайте информацию из паспортов безопасности). На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует следующие изделия. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность.

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

7.2.2 Машинная дезинфекция

Разрешается выполнять машинную дезинфекцию следующих деталей:

- Подставка для микромотора
- Микромотор и провод микромотора



Указание

При обработке микромотора и провода микромотора соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

Для обработки подставки для инструмента выполните следующие действия:



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

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

7.2.3 Сушка



Указание

Стерильный шланг является одноразовым и дезинфекции и стерилизации не подлежит. Сушка не требуется.

- ▶ Перед повторным использованием все продезинфицированные и стерилизованные детали необходимо полностью просушить при комнатной температуре.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.2.4 Обслуживание и контроль после подготовки



Указание

Во время проверки после обработки необходимо соблюдать правила гигиены (стерильность). При наличии изломов и видимых повреждений поверхности необходимо, чтобы служба сервиса выполнила проверку деталей.

Проверка на чистоту и целостность, уход, ремонт выполняется следующим образом:

- Проверьте функции настройки аппарата и ход микромотора.
- Проверьте насос на достаточный объем подачи охлаждающей жидкости.
- Проверьте функционирование команд управления блока ножного управления.

7.3 Упаковка



Указание

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



Указание

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

- Заварите подставку для микромотора INTRA LUX S600 LED и провод микромотора INTRA LUX S600 LED в стерильный пакет.

7.4 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия из-за неправильной стерилизации.

Повреждение стерильного материала.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения изделия

Контактная коррозия

- После завершения процесса стерилизации и сушки немедленно извлекайте стерильный материал из автоклава.

Указание

При лечении пациентов, у которых имеется критическое подозрение на инфекционное заболевание/признаки инфекционного заболевания, необходимо соблюдать гигиенические меры, описанные в соответствующих публикациях и специальных отчетах. Во избежание передачи опасных возбудителей следует использовать подходящие одноразовые изделия везде, где это только возможно. Это касается защиты лиц, использующих медицинские изделия, пациентов и всех участников процесса лечения.

Все используемые в медицине и стоматологии материалы, которые можно классифицировать как биологически загрязненные, следует применять только после очистки и стерилизации подходящим методом, снабдив их надлежащей маркировкой.

Указание

Пользователь аппарата несет ответственность за выполнение всех инструкций и соблюдение условий стерильности. После каждого пациента необходимо заменять емкость с охлаждающей жидкостью и шланги и направлять их на утилизацию.



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

Разрешается выполнять стерилизацию следующих деталей:

- Провод микромотора INTRA LUX S600 LED
- Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED
- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Время сушки: 20 мин.
- Автоклав с гравитационной системой
 - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Время сушки: 30 мин.

**Указание**

Стерильный материал перед новым использованием необходимо охладить до комнатной температуры и высушить.

Стерилизация шлангов S600.**Набор стерильных шлангов S600 (10 шт)**

Набор стерильных шлангов необходим для подачи охлаждающей жидкости от бутылки до наконечника, установленного на микромоторе. Шланги являются стерильным изделием для однократного использования. В соответствии с директивой 93/42/CE данные шланги относятся к классу риска IIa.

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

Метод стерилизации шлангов: стерилизация оксидом этилена.

Параметры стерилизационного процесса:

Этап предварительного кондиционирования	
Время	Минимум 10 часов
Температура	45°C ± 5°C
Влажность	35% < Rh < 95%.
Минимальная температура продукта до стерилизации	40°C.
Минимальная влажность продукта до стерилизации	35% Rh
Этап стерилизации	
Вакуум	- 705 ± 20 мм РТ. ст. (- 928 ± 25 мбар)
Минимальное время вакуума	25 минут
Максимальное время вакуума	40 минут
Вход пара	22 ± 2 мм РТ. ст. (29 ± 3 мбар)
Обработка паром	20 минут
Влажность	35% < Rh < 95%.
Температура	45°C ± 5°C
Минимальная концентрация Этилен Оксида	209 мг/л
Максимальная концентрация Этилен Оксида	246 мг/л
Состав газа	15%±0,5% Этилен Оксид + 85% CO ₂
Минимальное время обработки газом	35 минут
Максимальное время обработки газом	60 минут
Давление при стерилизации	-30 ± 15 мм рт.ст. (-39 ± 20мбар)
Время короткого цикла стерилизации	9 часов
Время длинного цикла стерилизации	18 часов (+2 – 0 часов)
Минимальное давление цикла промывания	+595 ± 15 мм рт.ст. (-783 ± 20 мбар)
Максимальное давление цикла промывания	+260 ± 340 мм рт.ст. (-342 ± 39 мбар)
Количество циклов промывания	≥ 5
Минимальное время промывания	2 часа
Максимальное время промывания	3 часа

Каждый отдельный стерильный шланг упакован в отдельный блистер, прошедший стерилизацию этиленоксидом. Срок годности одного шланга в закрытой стерильной упаковке – блистере – 5 лет.

Набор стерильных шлангов S600 (10шт) в блистерах упакованы в одну коробку.

Размеры коробки – 20х28х12 см.

7.4.1 Хранение

При хранении стерильного материала соблюдать все требования к гигиене. Хранить в сухом, защищенном от пыли месте, выдача с маркировкой на упаковке. Оценивать длительность хранения.

8 Устранение неисправностей

**Указание**

Если при помощи изложенной здесь последовательности поиска неисправности не удастся найти неисправность, то необходимо запросить помощь у квалифицированных специалистов KaVo.

**Указание**

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

В случае неисправности на дисплее отображается напрямую наименование неисправности или ее номер.

Неисправность	Причина	Устранение
Аппарат не работает.	Аппарат выключен.	▶ Включите сетевой выключатель на задней стенке аппарата.
	Сетевой шнур отсоединен с обеих сторон.	▶ Присоедините сетевой шнур.
	Неизвестная.	▶ Выключите и снова включите аппарат.
	Сгорел предохранитель.	▶ Обратитесь в сервисный центр.
На инструмент не подается охлаждающая жидкость.	Не выполнена предварительная настройка расхода охлаждающей жидкости. Насос выключен.	▶ Настройте расход охлаждающей жидкости. См. также: 2 5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости, Страница 46
	Не установлен фиксатор для шланга.	▶ Вставьте фиксатор для шланга. См. также: 2 4.6 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов, Страница 25
	Бутылка пустая.	▶ Подсоедините новую бутылку.
	Зажим на шланге закрыт.	▶ Откройте зажим на шланге.
	Не закрыта блокировка на насосе.	▶ Проверьте блокировку и при необходимости закройте ее.
	Перегиб шланга.	▶ Проверьте шланг и при необходимости уберите перегиб.
	В стеклянную бутылку с охлаждающей жидкостью не поступает воздух.	▶ Откройте крышечку на вентиляционном клапане иглы-наконечника.

Неисправность	Причина	Устранение
Недостаточное количество охлаждающей жидкости на инструменте.	Распылительные сопла забились кристаллической корочкой или засорились.	▶ Прочистите распылительные сопла специальной иглой и произведите их обработку. См. также: 2 Инструкция по эксплуатации SURGmatic
	В стеклянную бутылку с охлаждающей жидкостью не поступает воздух.	▶ Откройте крышечку на вентиляционном клапане иглы-наконечника.
Скрежетание микромотора, или микроmotor вращается нестабильно.	Микроmotor неправильно вставлен или навинчен.	▶ Прочно закрепите провод микромотора на аппарате. ▶ Надежно прикрутите провод к микроmotorу. ▶ Проверьте прочность фиксации всех соединений/переходников.
Нет подсветки на прямом или угловом наконечнике	Подсветка не включена.	▶ Включите подсветку. См. также: 2 5.2.2 Регулировка яркости LUX, Страница 32
	Неправильно установлен прямой или угловой наконечник.	▶ Установите прямой или угловой наконечник так, чтобы он зафиксировался со щелчком.
	Неисправен светодиод.	▶ Замените светодиод. См. также: 2 Инструкция по эксплуатации хирургического микромотора INTRA LUX S600
	Установлен неподходящий прямой или угловой наконечник.	▶ Используйте подходящий прямой или угловой наконечник или инструмент с подсветкой.

Сообщения об ошибках, выдаваемые программой

Неисправность	Причина	Устранение
Значок микромотора выделен желтым фоном.	Микроmotor не подключен.	▶ Подключите микроmotor.
Значок насоса выделен желтым фоном.	Не установлен фиксатор для шланга.	▶ Подсоедините стерильный шланг.

8 Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Предупреждение E3: Отпустите ножную педаль	Педаль блока ножного управления была нажата во время запуска аппарата.	▶ Отпустите педаль блока ножного управления.
Предупреждение E4: инициализация данных	Данные настройки заново инициализированы.	▶ Подтвердите сообщение, проверьте и при необходимости скорректируйте настройки программы. Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы.
Сообщение E5: внутренняя ошибка связи	Внутренняя системная ошибка.	▶ Выключите и снова включите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы.
Сообщение E9: установить время и дату	Время еще не установлено после перезагрузки.	▶ Установите дату и время. ▶ Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы для замены батареи часов реального времени.
Значок блока ножного управления имеет желтый фон	Неисправность блока ножного управления.	▶ Проверьте, вставлен ли штекер блока ножного управления. ▶ Проверьте правильность монтажа блока ножного управления. ▶ Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы.
Не удалось выполнить калибровку нажатием одной кнопки.	Не обеспечено свободное вращение инструмента.	▶ Запустите вращение без инструмента. ⚠ Если сообщение об ошибке не появляется, не обеспечено свободное вращение инструмента. ▶ Используйте другой инструмент.

Неисправность	Причина	Устранение
	Если запуск без инструмента вновь приводит к появлению сообщения об ошибке, вращающий момент микромотора слишком маленький.	Используйте другой микромотор, при необходимости отправьте микромотор в ремонт.
Ошибка аппаратного обеспечения	Внутренняя системная ошибка.	Выключите и снова включите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы.
Значок сервиса зеленый	Приближается срок сервисного обслуживания.	Заранее согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Значок сервиса желтый	Срок сервисного обслуживания наступил.	Согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Значок сервиса красный	Время сервисного обслуживания просрочено: > 4 месяцев	Срочно согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Предупреждение E36 и E37: перегрузка микромотора	Перегрев статора. Ток перегрузки > номинальный ток.	Разгрузите микромотор. Если проблема не исчезла, обратитесь к технике сервисной службы.
Сообщение об ошибке «Неисправная карта памяти SD» при обновлении программного обеспечения	Карта памяти SD неправильно отформатирована или неисправна.	Отформатируйте карту памяти SD с файловой системой FAT 16 или FAT 32 либо используйте новую карту памяти SD. Повторите процесс обновления.

9 Обновление программного обеспечения

9 Обновление программного обеспечения

Чтобы произвести обновление программного обеспечения, выполните следующие действия:

- ▶ Загрузите самый новый файл встроенного программного обеспечения на странице www.kavo.de/produkte.
- ▶ Скопируйте файл встроенного программного обеспечения на карту памяти SD (емкость памяти 1–32 ГБ в таблице размещения файлов).
- ▶ Выключите аппарат.
- ▶ Вставьте в аппарат карту памяти SD с файлом встроенного программного обеспечения. Проследите за тем, на карте памяти SD был сохранен только один файл встроенного программного обеспечения с расширением .bin (последний загруженный файл).
- ▶ Включите аппарат.

Процесс обновления запустится автоматически.

**Указание**

Нельзя выключать аппарат в то время, когда выполняется обновление.

После обновления аппарат запустится с обновленным программным обеспечением.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Неправильная работа аппарата.

Версия программного обеспечения, которая отображается на главном экране или в окне индикации версии ПО, должна совпадать с версией загруженного программного обеспечения. Если версии не совпадают, а также при наличии прочих ошибок, обратитесь в сервисную службу.

См. также:

2 5.2.13 Версия, Страница 38

**Указание**

Все настройки программы и аппарата сохраняются.

10 Проверка соблюдения правил техники безопасности

Аппарат EXPERTsurg LUX раз в 2 года должен подвергаться сервисной проверке с проверкой по технике безопасности (STK). Сервисную проверку разрешается выполнять только обученному компанией KaVo персоналу или мастерской, специалисты которой прошли обучение в KaVo. Проверка по технике безопасности проводится в соответствии с описанием в инструкции для технических специалистов фирмы KaVo.

Уровень срочности проведения рабочей проверки отображается на дисплее знаком красное, желтое или зеленое цвета.

Символическое изображение	Описание
 зеленый	Приближается срок рабочей проверки. Заранее согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
 желтый	Срок рабочей проверки наступил. Согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
 красный	Время рабочей проверки просрочено. Срочно согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.

Ремонтная служба

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

Договориться о сроках и задать вопросы можно по следующему телефону или адресу:

Ремонтная служба KaVo

+49 (0) 7351 56-4900

Service.Reparatur@kavo.com

KaVo Dental GmbH

Ремонт

Bahnhofstr. 18

88447 Warthausen, Германия

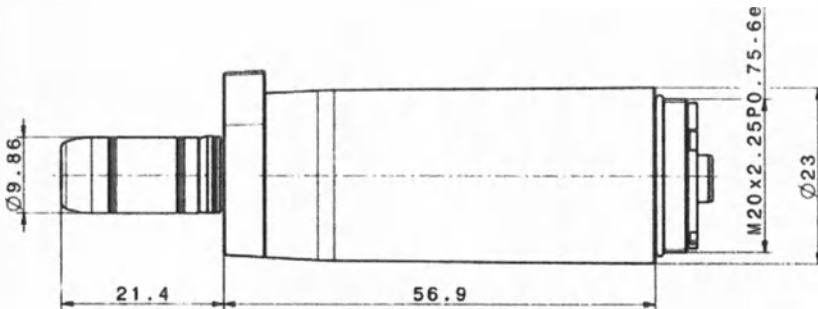
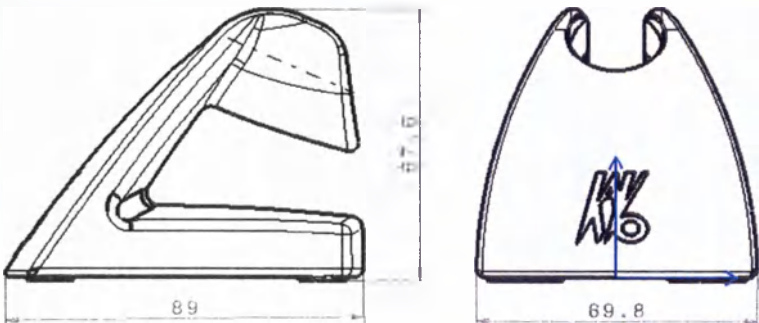
11 Принадлежности

11 Принадлежности

Для аппарата EXPERTSurg LUX предусмотрены следующие допущенные принадлежности:

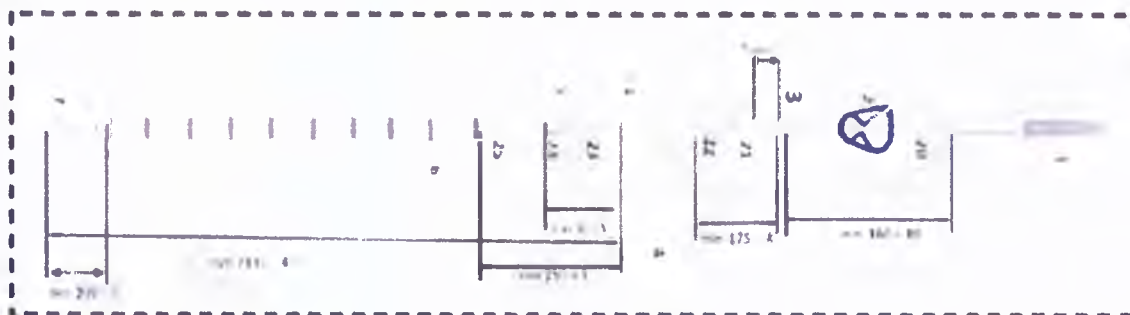
- Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.) (Арт. № 1.009.8757)
- Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.009.3411)
- Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.008.8000)
- Провод микромотора INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.009.1700)
- Держатель для бутылки (Арт. № 1.009.3499)
- Блок ножного управления (Арт. № 1.010.0288)

Масса-габаритные параметры принадлежностей :

	Наименование (артикул)	Масса, гр
1	Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.008.8000) Размеры: длина 56,9 мм, диаметр хвостовика 23 мм, диаметр головной части 9,86 мм, длина штыря 21,4 мм. 	125,2 ± 5 %
2	Провод микромотора INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.009.1700) Длина – 210 мм.	150 ± 5 %
3	Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED (Арт. № 1.009.3411) Размеры: 89 x 67,6 мм, длина фронтальной части : 69,8 мм. 	250 ± 5 %

4 Набор стерильных шлангов S600 (Арт. № 1.009.8757) Размер шланга :

555 ± 5 %



	Диаметр	Длина
Позиция 20	Øмм 3x4,1	16.5 см
Позиция 21	Øмм 6.5x9	0.4 см
Позиция 22	Øмм 4x7	20 см
Позиция 23	Øмм 3x4,1	5 см
Позиция 24	Øмм 4.8x6.8	1 см
Позиция 25	Øмм 1.5x3	237 см

Шланги стерилизуются методом оксида этилена до уровня стерильности 10-6, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с UNI EN ISO 556-1.

Состав шланга :

1. Игла- переходник , защитный колпачок для иглы-переходника, фильтр
2. Защитный зажим
3. Коннектор
4. Ключ пластиковый
5. Коннектор
6. Клипсы крепежные
7. Насадка

Вес одного стерильного шланга – 40гр. ± 5%.

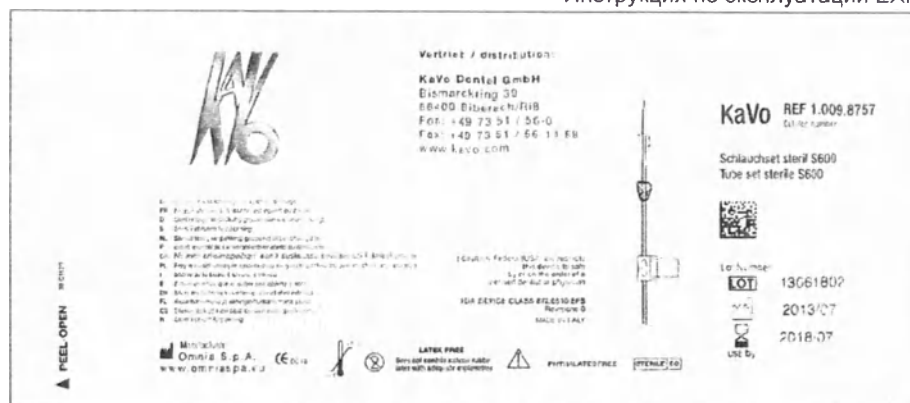
Каждый отдельный стерильный шланг упакован в отдельный блистер, прошедший стерилизацию этиленоксидом. Срок годности одного шланга в закрытой стерильной упаковке – блистере – 5 лет.

Материал упаковки шлангов (блистер) :

Ламинированная медицинская бумага

Пленка

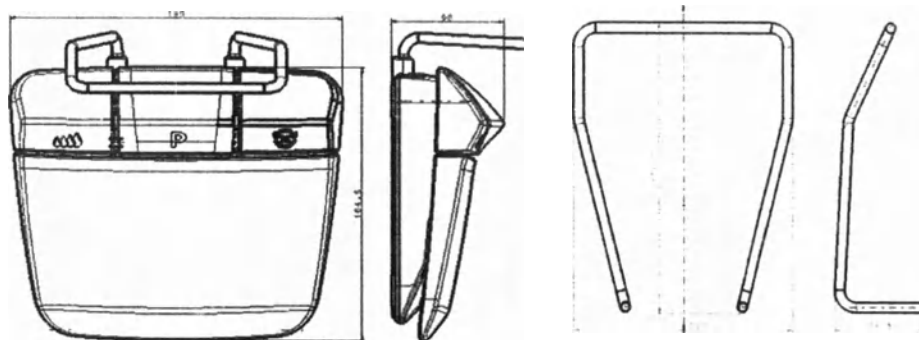
Маркировка блистера одного стерильного шланга:



ca. 250mm x 115mm

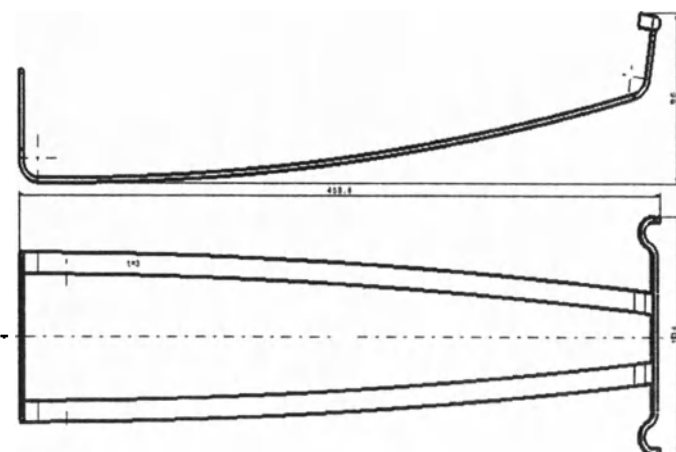
Блок ножного управления (Арт. № 1.010.0288) Размеры : 199 x 164,5 мм

1093 ± 5 %



Держатель бутылки (Арт. № 1.009.3499) Длина : 458 мм. высота 96 мм, ширина 134 мм.

370 ± 5 %



12 Данные об электромагнитной совместимости

12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение

Аппарат EXPERTSurg LUX предназначен для эксплуатации в следующих условиях окружающей среды. Покупатель или пользователь аппарата EXPERTSurg LUX должен обеспечить, чтобы он эксплуатировался в соответствующих условиях.

Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитный фон — рекомендации
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат EXPERTSurg LUX использует ВЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому излучение высоких частот аппаратом крайне незначительно, и создание помех для расположенных рядом электронных приборов маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Аппарат EXPERTSurg LUX предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе, расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.
Излучение от гармонической составляющей высшего порядка IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат EXPERTSurg LUX предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе, расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.
Излучение от колебаний напряжения/мерцание изображения согласно IEC 61000-3-3	выполнено	Аппарат EXPERTSurg LUX предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе, расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.

Указание

Аппарат или систему запрещается использовать установленными непосредственно рядом или на другое оборудование. Если требуется эксплуатация вблизи другого оборудования, то необходимо следить за аппаратом или системой, чтобы обеспечить использование по назначению при применяемом расположении.

**Указание**

Выполняются требуемые стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) контрольные уровни помехоустойчивости.

12 Данные об электромагнитной совместимости | 12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат EXPERTsurg LUX предназначен для эксплуатации в следующих условиях окружающей среды. Покупатель или пользователь аппарата EXPERTsurg LUX должен обеспечить, чтобы он эксплуатировался в соответствующих условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающая электромагнитная среда — руководящие указания
Защита от электростатического разряда (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, необходимо выдерживать относительную влажность воздуха не ниже 30 %.
Величина кратковременных электрических помех при переходных процессах/всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети	± 2 кВ для сети	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Импульсное напряжение (выбросы тока) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазное напряжение (асимметричное)	± 1 кВ противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазное напряжение (асимметричное)	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Падения напряжения, кратковременные перемены и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T на ½ периода (> 95 % резкое падение) 40 % U_T на 5 периодов (60 % резкое падение) 70 % U_T на 25 периодов (30 % резкое падение) < 5 % U_T на 5 с (> 95 % резкое падение)	< 5 % U_T на ½ периода (> 95 % резкое падение) 40 % U_T на 5 периодов (60 % резкое падение) 70 % U_T на 25 периодов (30 % резкое падение) < 5 % U_T на 5 с (> 95 % резкое падение)	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений. Если пользователю аппарата EXPERTsurg LUX необходимо, чтобы аппарат функционировал и при возникновении сбоев энергоснабжения, то рекомендуется обеспечить питание аппарата EXPERTsurg LUX от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте напряжения (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать стандартным величинам, установленным для рабочих и медицинских помещений.

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

12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат EXPERTsurg LUX предназначен для эксплуатации в следующих условиях окружающей среды. Покупатель или пользователь аппарата EXPERTsurg LUX должен обеспечить его использование в таком окружении.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающая электромагнитная среда — руководящие указания
Стойкость к кондуктивным высокочастотным помехам, согласно IEC 61000-4-6 Стойкость к излучаемым высокочастотным помехам, согласно IEC 61000-4-3	3 В _{эф} 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В _{эф} 3 В/м	Нельзя пользоваться портативными и мобильными радиоприборами на меньшем расстоянии от аппарата EXPERTsurg LUX (включая его провода), чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по уравнению для данной несущей частоты. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = [3,5/3]\sqrt{P} = 1,17\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} = 1,17\sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = [7,0/3]\sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$ для 800 МГц–2,5 ГГц где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика в соответствии с испытаниями, проведенными на месте ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Вблизи приборов, на которых изображен следующий графический символ, возможны помехи. 

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

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

^a Напряженность поля стационарного передатчика, например, базы радиотелефона и мобильной переносной радиоаппаратуры, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- или телевизионные передатчики, теоретически могут иметь какие-то отклонения в функционировании. Чтобы определить электромагнитный фон в отношении стационарных передатчиков, следует провести исследование на месте. Если измеренная сила поля на месте использования установки аппарата EXPERTsurg LUX превышает указанные выше уровни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом EXPERTsurg LUX для подтверждения его при-

12 Данные об электромагнитной совместимости | 12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и аппаратом EXPERTsurg LUX.

менения в соответствии с назначением. Если наблюдаются необычные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения аппарата EXPERTsurg LUX или перенос его на другое место.

* В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше $3 B_{eff}$ В/м.

12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и аппаратом EXPERTsurg LUX.

Аппарат EXPERTsurg LUX предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата EXPERTsurg LUX может избежать электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом EXPERTsurg LUX, которое зависит от напряжения на выходе коммуникационных устройств.

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

Для передающего устройства, номинальная мощность которого в вышеприведенной таблице не указана, можно рассчитать рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) по уравнению, которое относится к соответствующему столбцу, причем номинальная мощность передающего устройства P в ваттах (Вт) соответствует характеристикам, которые приводит его изготовитель.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.

Примечание 1: Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния до передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что случайно внесенный в зону пациента мобильное/переносное устройство связи приведет к помехам.

13 Перечень международных, национальных стандартов и нормативных документов.

Аппарат EXPERTsurg LUX соответствует требованиям следующих стандартов:

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

Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;

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



KaVo. Dental Excellence.



Заверенная копия

Настоящим свидетельствую точность и верность этой копии с подлинником документа, который был мне предоставлен.

Биберах, 21 сентября 2016 г.

Нотариат Бибераха

(подпись)

(Цвайфель) Нотариус

Тисненая круглая гербовая печать на конгровке:
НОТАРИАТ БИБЕРАХА

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан

Нотариусом Цвайфелем

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

Нотариата Бибераха

Удостоверено:

5. в городе Равенсбурге 6. дата 27.09.2016

7. Председателем окружного суда

8. за № 910а-614/16

9. Место печати/штампа:

10. Подпись:

Штамп:

Дёр

(подпись)

Круглая гербовая печать:
Окружной суд Ревенсбурга

“УТВЕРЖДАЮ” / “APPROVE”

“Кальтенбах и Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH”

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

Штефан Трамплер/ Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

“ 09 “ 09 2016

“день” месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

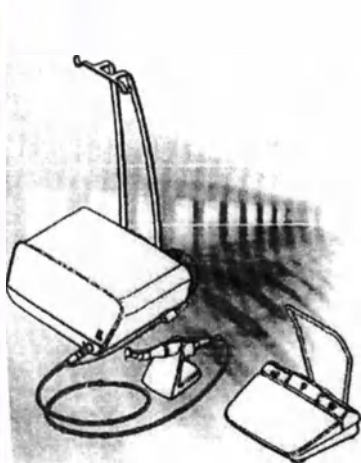
Круглая печать:
KALTENBACH & VOIGT GmbH
Бисмарклинг, 39
88400 Биберах, Германия
KaVo Dental Excellence

Инструкция по эксплуатации

Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии

EXPERTsurg LUX с принадлежностями.

REF 1.008.3500



Всегда на страже безопасности

Круглая печать:
KALTENBACH & VOIGT GmbH
Бисмарклинг, 39
88400 Биберах, Германия
KaVo Dental Excellence



KaVo. Dental Excellence

-----Конец перевода документа-----

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Загуменовой Татьяной
Александровной. Подтверждаю, что вышеуказанный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-4627

Взыскано по тарифу: 100 руб .

Вр.и.о. нотариуса



М.А. Любавина

Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

81 (восемьдесят один) лист

Вр.и.о. нотариуса

М.А. Любавина

Любавина Е.А.