

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

Director of Regulatory Affairs

(должность/position)

Stefan Trampler

(имя/name)

(подпись/signature)



« 17 » 06 2016 г.

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

М.П. / Stamp

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями

Артикул 1.009.1200



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

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.....	6
1.4	Гарантийные условия.....	7
1.5	Транспортировка и хранение.....	7
1.5.1	Действующая инструкция по упаковке.....	7
1.5.2	Транспортные повреждения В Германии.....	7
1.5.3	Данные на упаковке: хранение и транспортировка.....	9
2	Безопасность.....	10
2.1	Указания по технике безопасности.....	10
2.1.1	Предупреждающий знак.....	10
2.1.2	Структура.....	10
2.1.3	Описание степеней опасности.....	10
2.2	Характеристики электромагнитной совместимости.....	10
2.3	Утилизация электронных и электрических приборов.....	11
2.4	Указания по технике безопасности.....	12
2.5	Противопоказания.....	13
2.6	Возможные побочные действия.....	13
3	Описание изделия.....	14
3.1	Целевое назначение — использование по назначению.....	14
3.2	MASTERsurg LUX Wireless.....	16
3.3	Блок управления.....	24
3.4	Беспроводной блок ножного управления.....	25
3.5	Заводские таблички аппарата MASTERsurg LUX Wireless и беспроводного блока ножного управления.....	25
3.6	Технические характеристики MASTERsurg LUX Wireless.....	26
3.7	Комплект поставки.....	27
4	Ввод в эксплуатацию.....	28
4.1	Распаковывание.....	28
4.2	Установка держателя бутылки.....	28
4.3	Демонтаж держателя бутылки.....	28
4.4	Подготовка беспроводного блока ножного управления к работе.....	29
4.5	Подключение хирургического микромотора.....	31
4.6	Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов.....	32
4.7	Подключение электропитания.....	37
5	Эксплуатация.....	38

5.1 Включение аппарата.....	31	5.11
5.2 Настройка аппарата.....	33	5
5.2.1 Настройка языка.....	39	5
5.2.2 Настройка документации.....	39	5
5.2.3 Регулировка яркости LUX.....	39	5.1
5.2.4 Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX.....	40	5
5.2.5 Настройка режима работы с управлением ножной педалью.....	40	7
5.2.6 Подключение беспроводного блока ножного управления.....	40	7.1
5.2.7 Установка времени.....	41	7
5.2.8 Установка даты.....	41	7
5.2.9 Регулировка яркости ЖК-дисплея.....	41	7.2
5.2.10 Регулировка громкости.....	42	7
5.2.11 Настройка громкости сигнала нажатия кнопок.....	42	7
5.2.12 Мультипрограммный режим.....	42	7
5.2.13 Экспорт настроек.....	43	7
5.2.14 Импорт настроек.....	43	7.3
5.2.15 Заводские настройки.....	43	7.4
5.2.16 Версия.....	44	7
5.3 Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED.....	48	Устр
5.3.1 Установка прямого или углового наконечника.....	48	Обн
5.3.2 Снятие прямого или углового наконечника.....	49	10
5.4 Настройка мультипрограммного режима.....	49	11
5.5 Определение и выполнение этапов программы.....	49	12
5.5.1 Заводские настройки.....	49	12
5.5.2 Примеры последовательностей этапов программы.....	50	12
5.5.3 Выбор этапов программы.....	50	12
5.5.4 Выбор действия.....	50	12
5.5.5 Ограничение числа этапов программы.....	51	телек
5.6 Изменение предварительных настроек.....	51	13 Тр
5.6.1 Настройка максимальной скорости вращения.....	51	14 Пе
5.6.2 Настройка ограничения момента вращения.....	51	13 Пр
5.6.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости.....	51	
5.6.4 Изменение направления вращения микромотора.....	51	
5.6.5 Настройка передаточного отношения.....	51	
5.7 Функция промывки.....	51	
5.7.1 Промывка вручную.....	51	
5.7.2 Функция промывки как программная операция.....	51	
5.8 Активация калибровки нажатием одной кнопки.....	51	
5.9 Позиция имплантата.....	51	
5.10 Документация.....	51	

33	5.11 Беспроводной блок ножного управления	60
33	5.11.1 Изменение скорости вращения и количества охлаждающей жидкости и направления вращения	
39	микромотора	55
39	5.11.2 Выбор этапов программы	61
39	5.12 Замена емкости для охлаждающей жидкости	61
40 6	Утилизация	63
40 7	Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664	64
40	7.1 Очистка	64
41	7.1.1 Ручная очистка	64
41	7.1.2 Автоматическая очистка	66
41	7.2 Дезинфекция	66
42	7.2.1 Ручная дезинфекция	67
42	7.2.2 Машинная дезинфекция	67
42	7.2.3 Сушка	67
43	7.2.4 Обслуживание и контроль после подготовки	68
43	7.3 Упаковка	68
43	7.4 Стерилизация	68
44	7.4.1 Хранение	69
44	8 Устранение неисправностей	70
44	9 Обновление программного обеспечения	74
45	10 Проверка соблюдения правил техники безопасности	75
45	11 Принадлежности	76
46	12 Данные об электромагнитной совместимости	77
47	12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение	77
49	12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость	78
50	12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость	79
50	12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными	
51	телекоммуникационными приборами и аппаратом MASTERSurg LUX Wireless	81
51	13 Требования к охране окружающей среды	76
52	14 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов	76
52	13 Представительство в России	76

1 Указания для пользователя | 1.1 Руководство пользователя

1 Указания для пользователя

1.1 Руководство пользователя

1.1.1 Обозначения

	См. главу «Указания по технике 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

1.3.1 Ремонтная служба

В рамках оригинального заводского технического обслуживания производитель 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

D-88447 Warthausen, Германия

1.4 Гарантийные условия

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

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

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

Как правило, гарантийные обязательства не распространяются на лампы, изделия из стекла и резины, а также на стойкость окраски деталей из пластмассы. Ответственность также исключается в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие либо его изменения покупателем или третьими лицами.

Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если представителю производителя была отправлена поставляемая вместе с изделием накладная, а ее оригинал может быть предъявлен владельцем/пользователем.

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 производитель произвел 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 представителю производителя.
6. До получения согласия представителя производителя ни в коем случае не направлять поврежденное изделие обратно производителю.
7. Вышлите подписанный документ о приемке груза представителю производителя.

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 представителю производителя.
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

Производитель 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 транспортному предприятию только на основе указанного установлении 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

Изделия упакованы в коричневые коробки прямоугольной формы. Внутри данной коробки изделие должно быть закреплено должным образом.

Размер коробки: 230x571x319 мм

Материал коробки: BCN 2.71BC N1



Указание

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

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

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

Срок службы аппарата MASTERsurg LUX Wireless составляет 10 лет.

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 производителя по монтажу.
- Высокочастотные устройства связи могут нарушить функционирование медицинских электроприборов.



См. также:

12. Данные об электромагнитной совместимости, Страница 72



Указание

В отношении принадлежностей, кабелей и прочих компонентов, поставляемых не фирмой-производителем, не действует заявление производителя 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.

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 недопустима 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.
- 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 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 пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор и/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 Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

2.6 Возможные побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение — использование по назначению



Указание

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless предназначен для использования в операционных помещениях.

Данное изделие MASTERSurg LUX Wireless 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 аппарата MASTERSurg LUX Wireless 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 функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

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

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

В обязанности пользователя входит:

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

В целях обеспечения постоянной готовности к работе и сохранения функциональных характеристик аппарата MASTERSurg LUX Wireless необходимо раз в 2 года выполнять рекомендуемые работы по техобслуживанию.

К выполнению ремонта и технического обслуживания аппарата MASTERSurg LUX Wireless, а также проверок по технике безопасности допускаются следующие лица:

- технические специалисты представительств производителя, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты фирм-дистрибьюторов, специально обученные производителем.



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, вмешательства 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 пользовании 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.

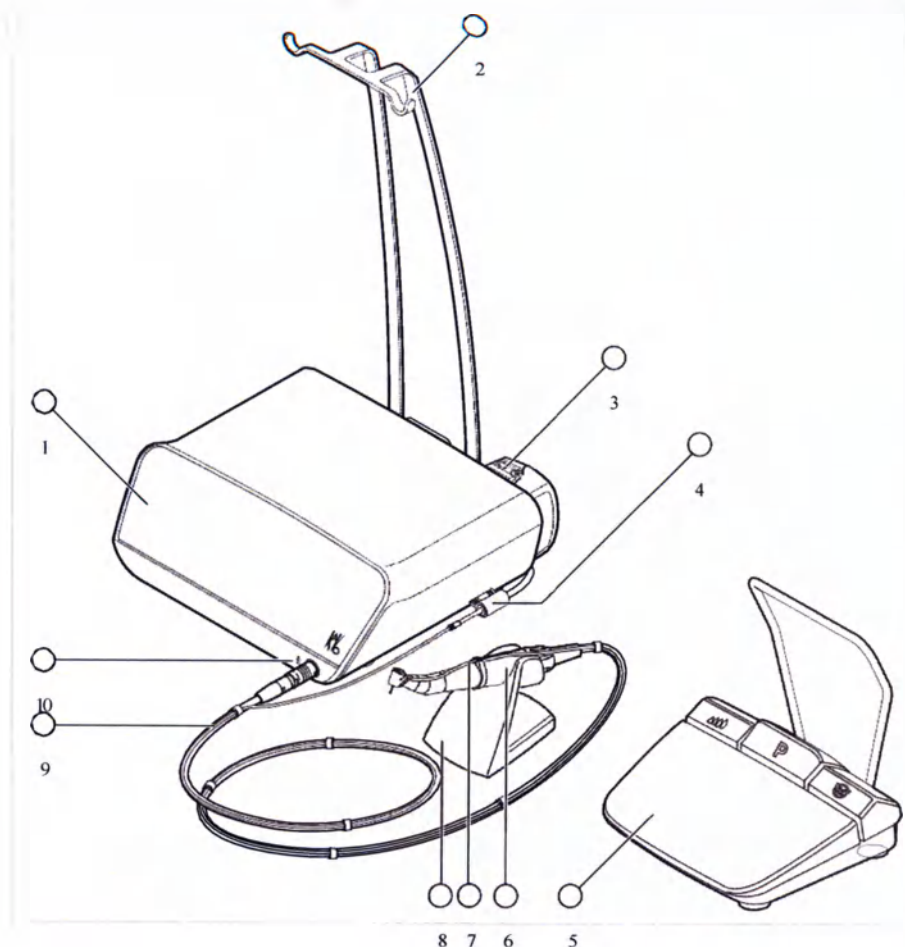
На все вопросы по надлежащей утилизации аппарата MASTERsurg LUX Wireless можно получить ответы в представительствах производителя.



Указание

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

3.2 MASTERSurg LUX Wireless



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

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless это аппарат для хирургии и имплатологии.

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless имеет блок управления, а также принадлежности беспроводной блок ножного управления, хирургический микромотор INTRA LUX S6 LED с проводом микромотора, подставка под микромотор INTRA LUX S600 LED, а так держатель бутылки и набор стерильных шлангов S600.

MASTERSurg LUX Wireless поставляется совместно с программным обеспечением установленном на блоке управления.

Программное обеспечение Chirurgie Control W, версия V1.20 от 04.08.2014.

Принцип действия данного аппарата заключается в управлении скоростью и вращающим моментом хирургического микромотора через установленное на блоке управления программное обеспечение.

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless управляется посредством кнопок, расположенных на панели блока управления самого аппарата или с помощью беспроводного блока ножного управления.

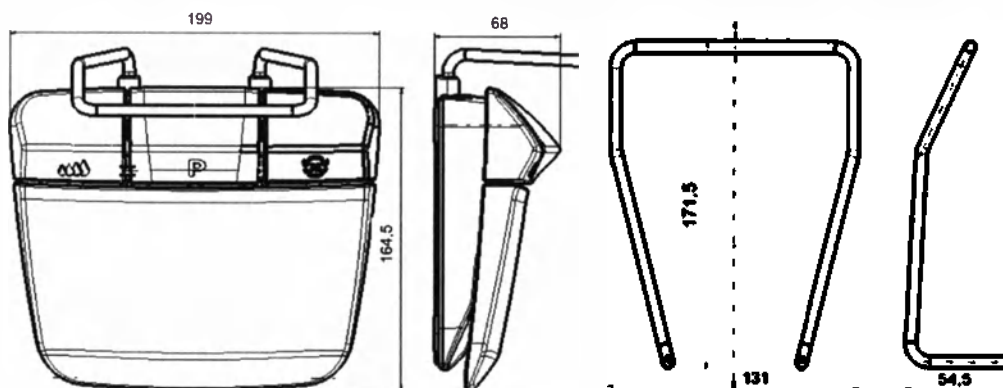
Аппарат оснащен насосом для подачи охлаждающей жидкости, который посредством внешних шлангов позволяет орошать рабочую поверхность.

Данный аппарат предназначен для использования с хирургическим микромотором INTRA LUX S600 LED, на который устанавливается хирургический наконечник, прямой или угловой, в зависимости от задач стоматолога.

Все наконечники, которые используются совместно с аппаратом MASTERSurg LUX Wireless должны быть зарегистрированы отдельно.

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless соответствует международным стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости, которые применимы к изделиям, используемым с человеком.

Беспроводной блок ножного управления



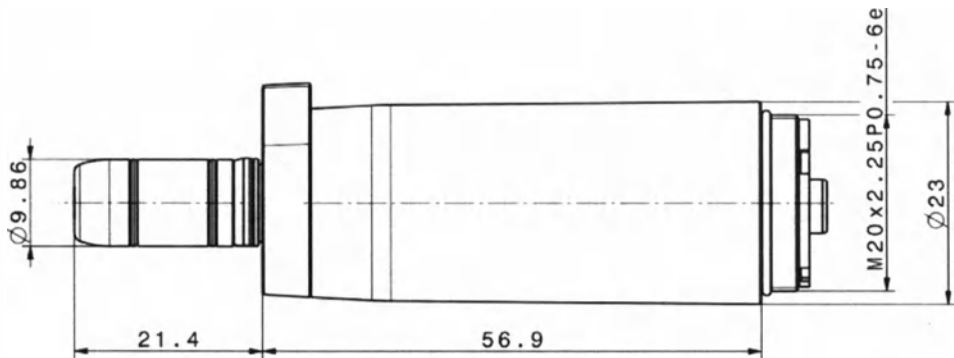
Беспроводной блок ножного управления обеспечивает регулирование скорости и направления вращения микромотора, расхода охлаждающей жидкости.

Вес беспроводного блока ножного управления – 1093 гр. $\pm 5\%$. Размер: 199 x 164,5 мм, высота 68 мм $\pm 5\%$.

Питание блока ножного управления осуществляется от 3х стандартных щелочных батареек, 1,5 В каждая, типоразмера AA.

3 Описание изделия | 3.2 MASTERSurg LUX Wireless

Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED

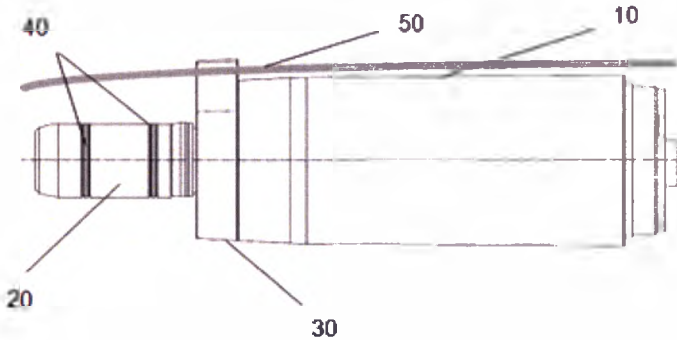


Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED - это один из самых легких маленьких микромоторов (на 28% легче и на 20% короче по сравнению с е предшественниками). Данный микромотор может подвергаться тепловой дезинфекции паровой стерилизации.

Максимальная скорость вращения микромотора составляет 40000 об/ми максимальный вращающий момент микромотора – 5,5 Нсм (0-12000 об/мин)/ 5,5-1 Нсм (в диапазоне 12000-40000 об/мин).

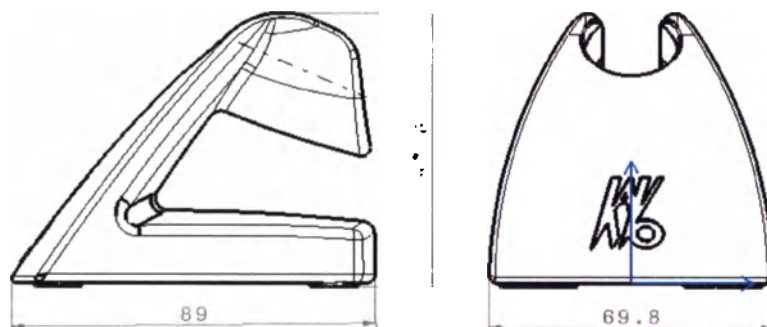
Вес микромотора INTRA LUX S600 LED – 125,2 гр. ± 5% Длина 56,9 мм, длина шты 21,4 мм, диаметр головной части 9,86 мм, диаметр хвостовика 23 мм ± 5% .

Состав хирургического микромотора



Поз. 10	Корпус
Поз. 20	Соединительная втулка
Поз. 30	Кольцо
Поз. 40	Уплотнительное кольцо
Поз. 50	Шланг

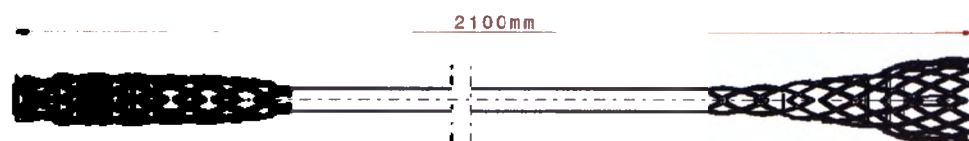
Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED



Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED позволяет стоматологу разместить микромотор с наконечником безопасно. Данная подставка может подвергаться тепловой дезинфекции и паровой стерилизации.

Вес подставки для микромотора – 250 гр. $\pm$ 5%. Размер 89 x 67,6 мм, ширина 69,8 мм $\pm$ 5%.

Провод микромотора INTRA LUX S600 LED

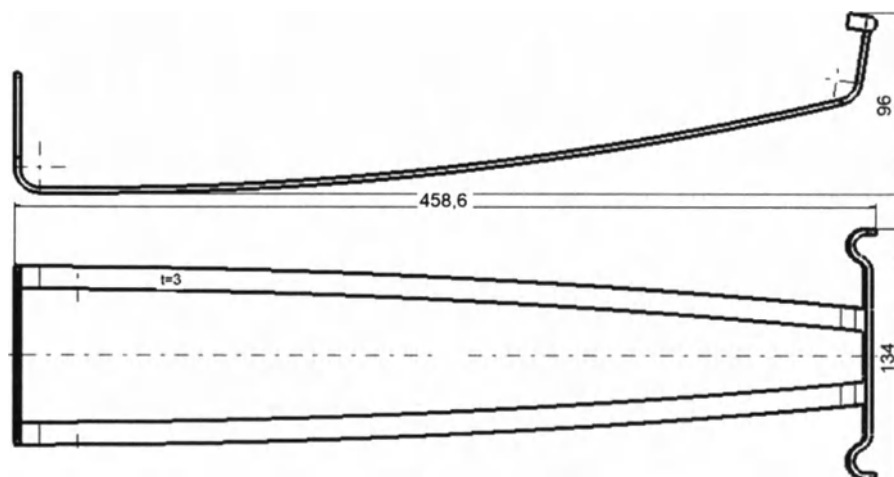


Провод микромотора INTRA LUX S600 LED – это гибкий провод, который служит для соединения аппарата MASTERSurg LUX Wireless с хирургическим микромотором INTRA

LUX S600 LED. Данный провод может подвергаться тепловой дезинфекции и паровой стерилизации. Длина провода микромотора составляет 2,1 м.

Вес провода микромотора INTRA LUX S600 LED – 150г. $\pm$ 5% Длина 210 мм $\pm$ 5% .

Держатель бутылки



Держатель бутылки предназначен для правильного и удобного размещения бутылки с охлаждающей жидкостью. Вес держателя бутылки - 370 гр. $\pm$ 5%. Размер 458,6 x 96 мм, ширина 134 мм.

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 А, диэтилгексилфталат.

Размер одного стерильного шланга из набора:



	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

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

Каждый отдельный стерильный шланг упакован в отдельный блистер (полиэтилен/полипропилен), прошедший стерилизацию этиленоксидом. Срок годности одного шланга в закрытой стерильной упаковке – блистере – 5 лет. Каждый отдельный стерильный шланг упакован в отдельный блистер - полиэтилен/полипропилен.

Маркировка блистера одного стерильного шланга:



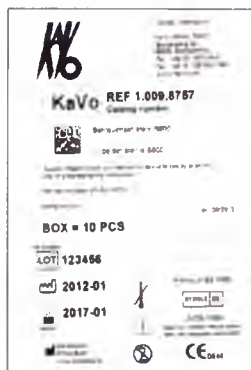
ca. 250mm x 115mm

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

Размеры коробки – 20x28x12 см.

3 Описание изделия | 3.2 MASTERSurg LUX Wireless

Маркировка коробки с набором стерильных шлангов S600 (10 шт):



Метод стерилизации шлангов: стерилизация оксидом этилена.

Параметры стерилизационного процесса:

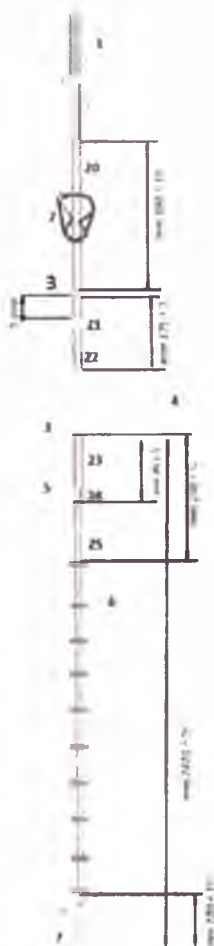
Этап предварительного кондиционирования	
Время	Минимум 10 часов
Температура	45°C ± 5°C
Влажность	35% < Rh < 95%.
Минимальная температура продукта до стерилизации	40°C.
Минимальная влажность продукта до стерилизации	35% Rh

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

Состав стерильного шланга:

	Наименование части шланга
Позиция 1	Колпачок
Позиция 2	Острие
Позиция 3	Фильтры
Позиция 4	Коннекторы
Позиция 5	Фиксирующие зажимы
Позиция 6	Наконечник
Позиция 7	Пластмассовый ключ



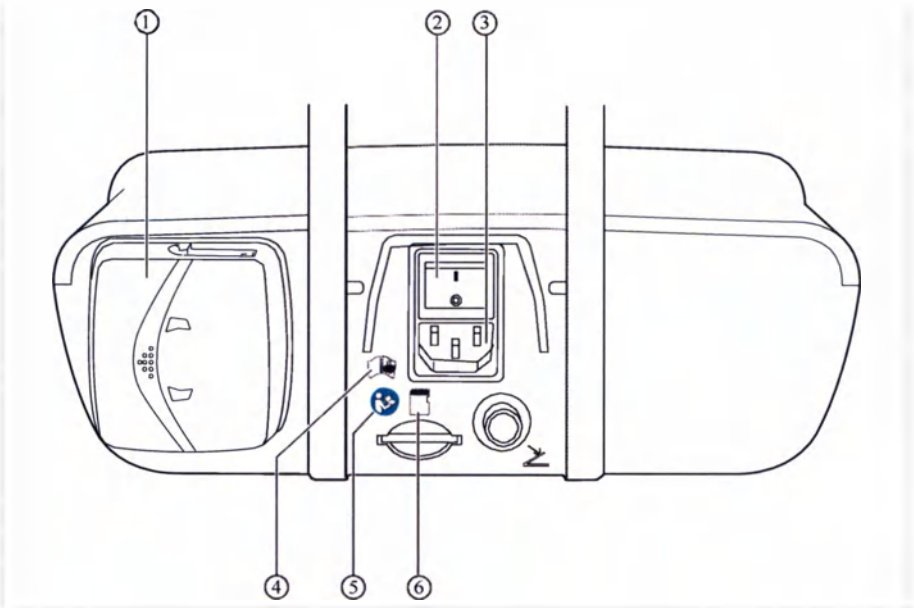
		Диаметр	Длина
Позиция 20	Шланг	Øмм 3x4,1	16.5 см
Позиция 21	Шланг	Øмм 6.5x9	0.4 см
Позиция 22	Ирригатор	Øмм 4x7	20 см
Позиция 23	Шланг	Øмм 3x4,1	5 см
Позиция 24	Шланг	Øмм 4.8x6.8	1 см

3 Описание изделия | 3.2 MASTERSurg LUX Wireless

Позиция 25	Шланг	Øмм 1.5х3	237 см
------------	-------	-----------	--------

Наименование	артикул
Корпус аппарата MASTERSurg LUX Wireless	1.009.1200
Корпус беспроводного блока ножного управления	1.010.0289
Подставка для микромотора	1.009.3411
Держатель бутылки	1.009.3499
Провод микромотора	1.009.1700

Задняя сторона аппарата



- ① Блокировка насоса для стерильного шланга

② Выключатель

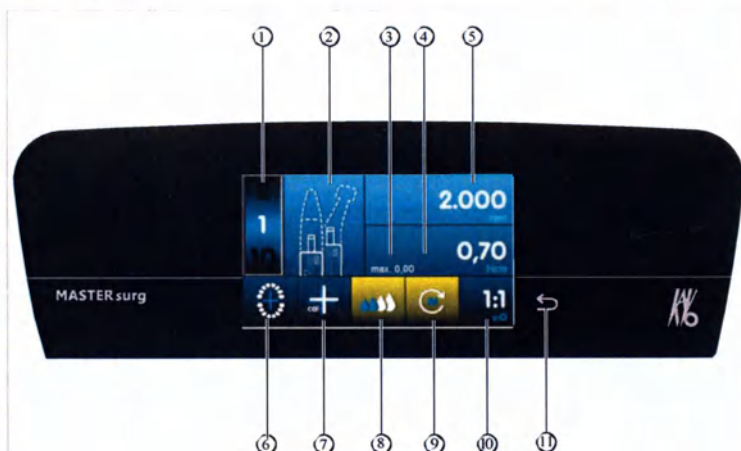
③ Сетевая вилка

④ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

⑤ Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации

⑥ Слот для карты памяти SD

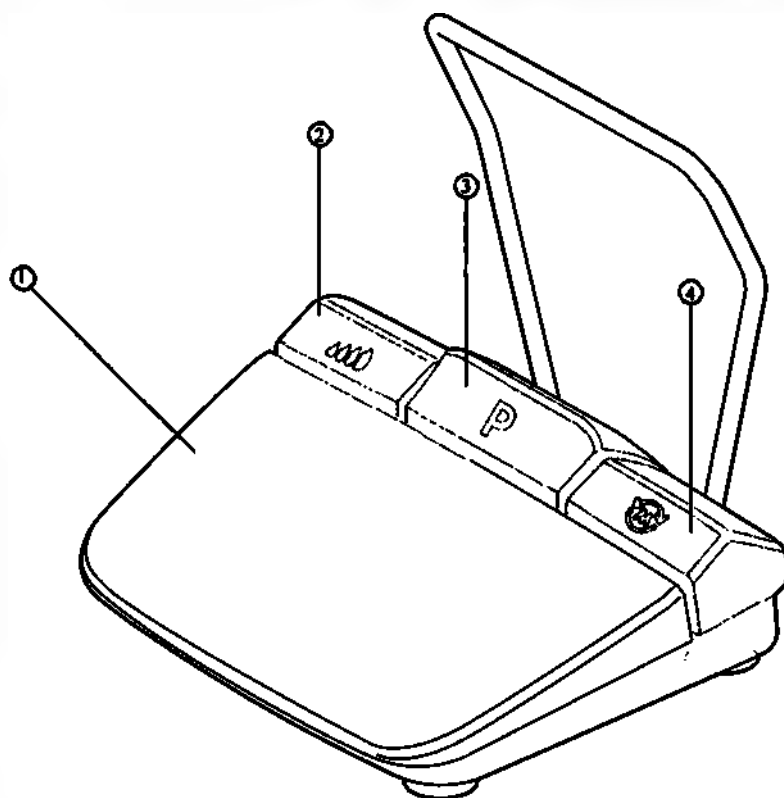
3.3 Блок управления



- | | |
|--|--|
| ① Этап программы | ② Графическое представление действия |
| ③ Максимальный достигнутый вращающий момент | ④ Ограничение вращающего момента |
| ⑤ Скорость вращения | ⑥ Индикация состояния беспроводного блока ножного управления/ввод позиции имплантата |
| ⑦ Активация калибровки нажатием одной кнопки | ⑧ Регулировка насоса охлаждающей жидкости |
| ⑨ Направление вращения микромотора | ⑩ Передаточное число |
| ⑪ Кнопка «Назад» | |

Кнопка «Назад» выполняет две функции. Коротким нажатием кнопки «Назад» можно вернуться на один шаг назад. Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для вызова настроек аппарата.

3.4 Беспроводной блок ножного управления



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

Питание блока ножного управления осуществляется от 3х стандартных щелочных батареек, 1,5 В каждая, типоразмера AA.

3.5 Заводские таблички аппарата MASTERSurg LUX Wireless и беспроводного блока ножного управления

Заводские таблички аппарата MASTERSurg LUX Wireless и беспроводного 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 В
	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 XXXXXXXX = серийный номер
	Номер материала
Тип:	Тип прибора
	Указание по утилизации см. в разделе «Использование по назначению»
	Сертификация по ГОСТ Р
	Код HIBC
	В изделие встроен высокочастотный передатчик

Заводская табличка аппарата MASTERSurg LUX Wireless:

1.009.1200 Аппарат для хирургии и имплантологии
MASTERSurg LUX Wireless.



Произведено: Кальтенбал и Вейт GmbH
Бисмаркштр. 39, 68400 Бисмарк
Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

РУ № отГ..
Срок действия:



Импортёр: ООО «КаВо Дентал Русская»
Россия, 190005 Санкт-Петербург,
наб. реки Фонтанки, 130 А,
т.(812) 331-86-96, ф.(812) 251-06-55.

Изготовлено в Германии

3.6 Технические характеристики MASTERSurg LUX Wireless

Ширина	265 мм
Глубина	255 мм
Высота	100 мм
Масса	Ок. 2,0 кг
Масса беспроводного 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
Беспроводной блок ножного управления: степень защиты	IPX8
Беспроводной блок ножного управления: излучаемая мощность	макс. 3 дБм (ЭИИМ)
Беспроводной блок ножного управления: диапазон частот	ISM 2,4 ГГц
Длина провода микромотора	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».

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

3.7 Комплект поставки

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless с принадлежностями:

- беспроводной 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.) не более 10 уп.
- держатель бутылки

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 беспроводной блок ножного управления и принадлежности.
- ▶ Извлеките аппарат вертикально вверх и установите на ровной поверхности.

4.2 Установка держателя бутылки



- ▶ Вставьте держатель бутылки ① в гнездо на нижней стороне аппарата.
- ♣ Держатель бутылки ① зафиксируется со щелчком.

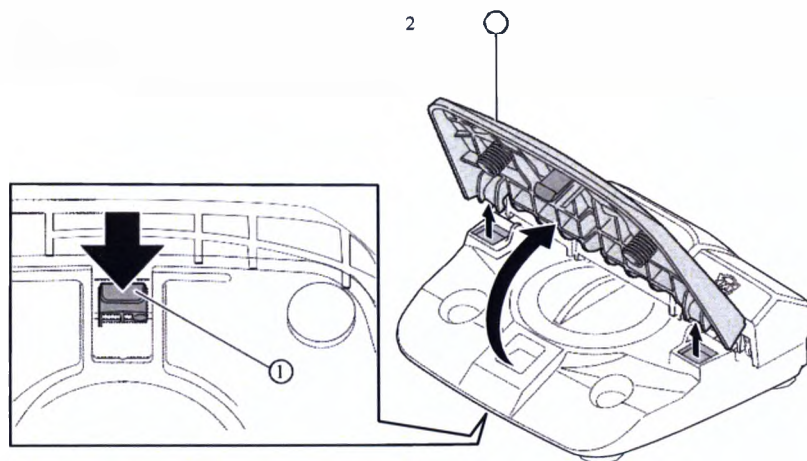
4.3 Демонтаж держателя бутылки



4 Ввод в эксплуатацию | 4.4 Подготовка беспроводного блока ножного управления к работе

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

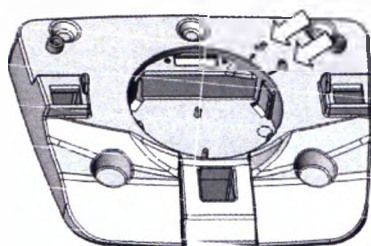
4.4 Подготовка беспроводного блока ножного управления к работе



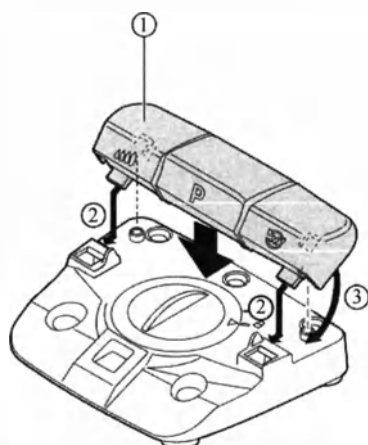
- Отожмите вниз фиксатор ① кнопки управления скоростью вращения ②, расположенный на нижней поверхности беспроводного блока ножного управления, и отсоедините кнопку управления скоростью вращения ② от блока ножного управления.



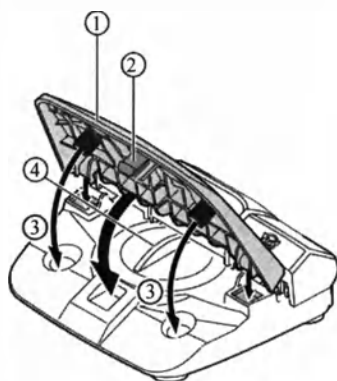
- Слегка потяните вверх панель ① с кнопками управления насосом, управления программами и выбора направления вращения микромотора и отсоедините ее от блока ножного управления.
- Чтобы открыть крышку, поверните ее влево и снимите.
- Вставьте 3 щелочные батарейки типа AA/LR6.



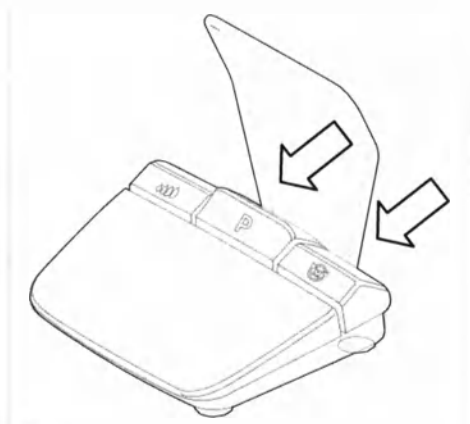
- Установите крышку на место (стрелка показывает на символ «Открыто») и закройте, повернув вправо (стрелка показывает на символ «Закрыто»).



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



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



- Задвиньте зажим до упора в предусмотренные для него углубления.

Теперь беспроводной блок ножного управления готов к работе, его можно использовать. Первичное соединение осуществляется на заводе-изготовителе.



Указание

Режим ожидания

Включать и выключать беспроводной блок ножного управления не нужно. Аппарат MASTERSurg LUX Wireless автоматически переходит в режим ожидания по истечении определенного времени бездействия или сразу же после выключения. Чтобы запустить беспроводной блок ножного управления, необходимо один раз коротко нажать на педаль.



Указание

Если беспроводной блок ножного управления не соединен с аппаратом или находится в режиме ожидания, то на дисплее MASTERSurg LUX Wireless появится желтый предупреждающий символ блока ножного управления. Способы устранения неисправностей описаны в главе 5.2.5 «Подключение беспроводного блока ножного управления».

4.5 Подключение хирургического микромотора

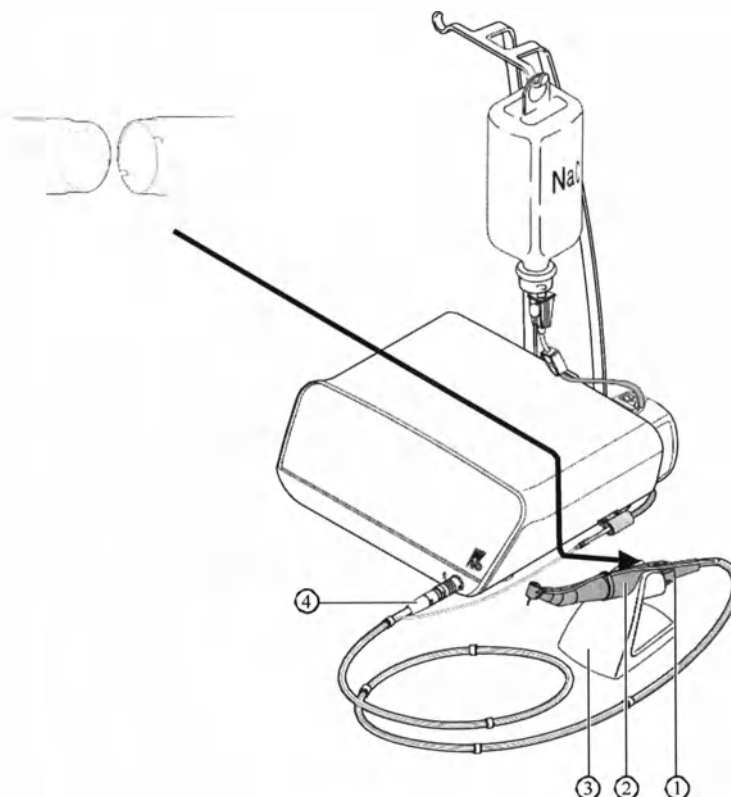


Указание

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

См. также:

7 Этапы обработки согласно DIN EN ISO 17664, Страница 59



- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 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.
- ▶ Проверяйте устойчивость.

**Указание**

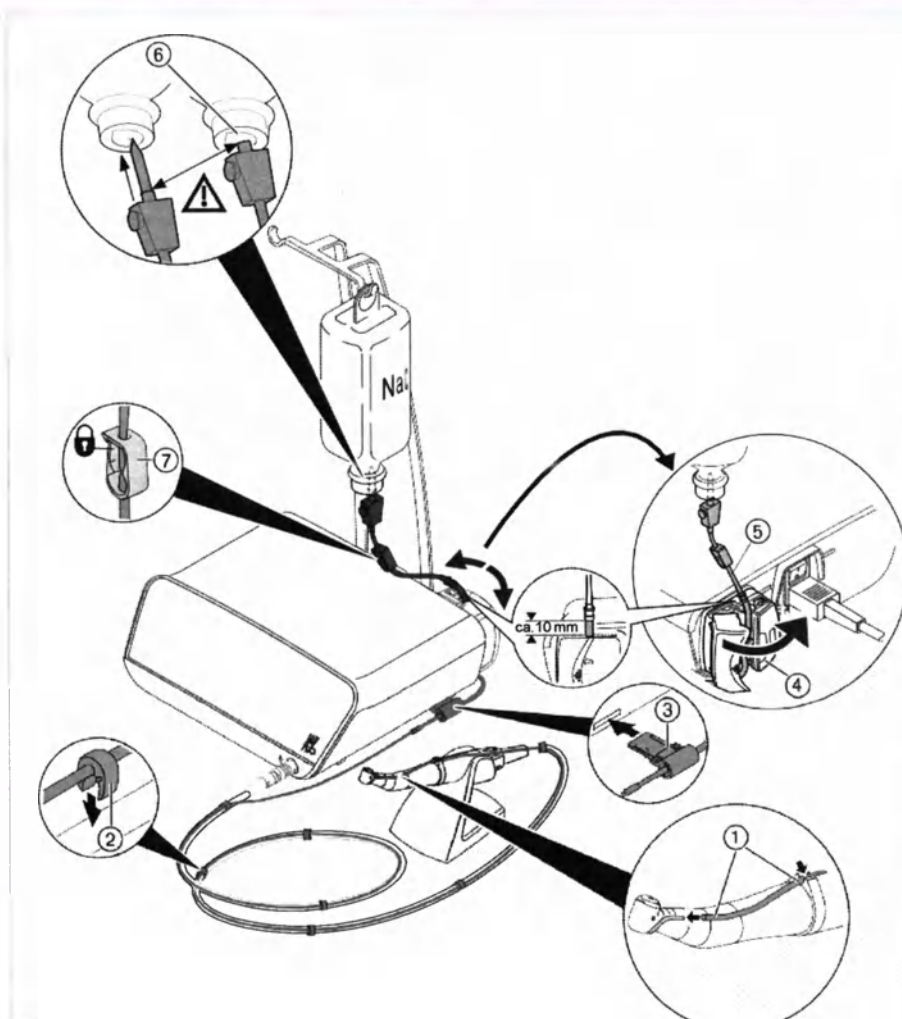
Охлаждающую жидкость необходимо выбирать в соответствии с планируемым вариантом применения аппарата.

**Указание**

Наборы стерильных шлангов S 600 (10 шт.) (Арт. № 10098757) необходимо менять после каждого применения.

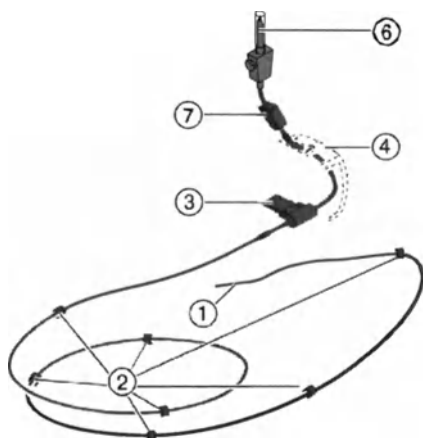
**Указание**

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

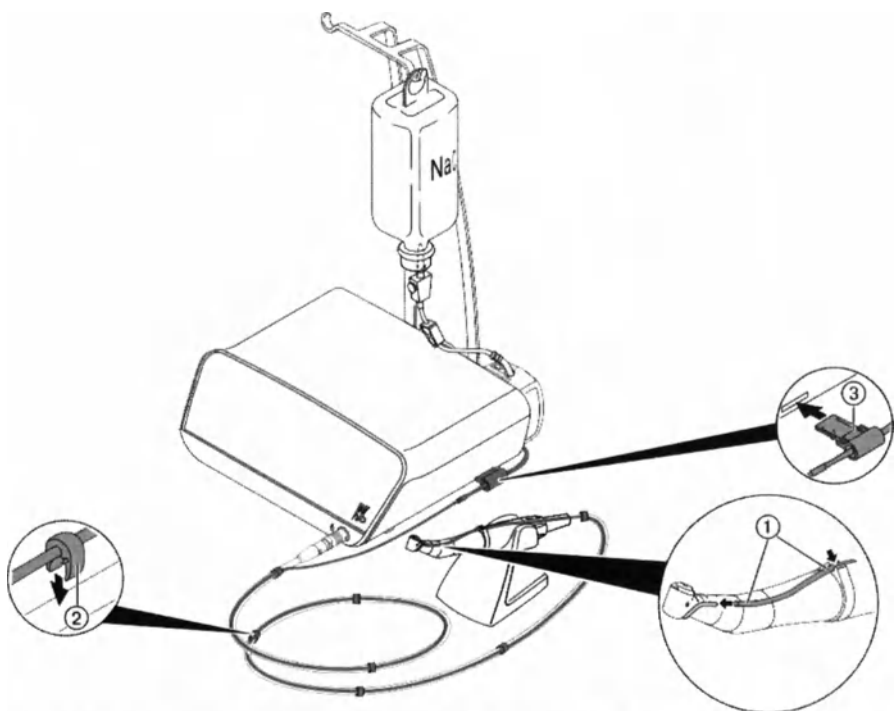


- | | |
|-----------------------|-------------------|
| ① Стерильный шланг | ② Зажимы |
| ③ Фиксатор для шланга | ④ Фиксатор |
| ⑤ Шланг насоса | ⑥ Игла-наконечник |
| ⑦ Зажим для шланга | |

Ввод в эксплуатацию | 4.6 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильных шлангов



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

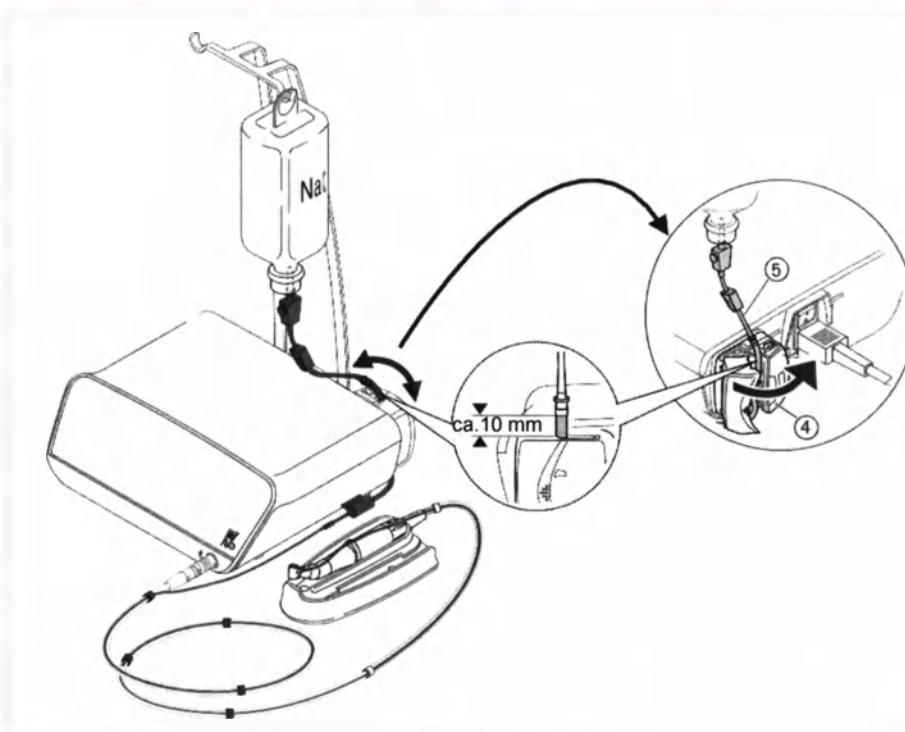


- ▶ Закройте зажим ⑦ для набора стерильного шланга.
- ▶ Закрепите стерильный шланг ① на прямом или угловом наконечнике.
- ▶ Проложите стерильный шланг ① вплотную (без петель и перегибов) снаружи вдоль провода микромотора и закрепите прилагающимися зажимами ②, расположив их через равные промежутки.
-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



Указание

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

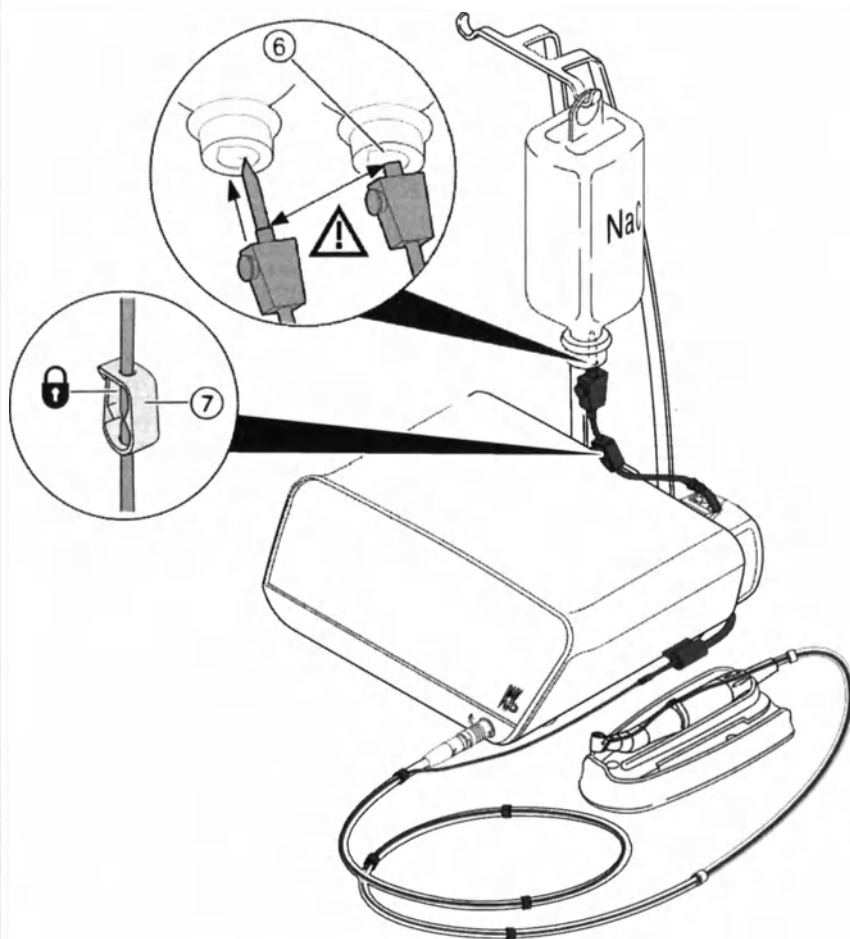


- ▶ Откройте блокировку ④ и вставьте шланг насоса ⑤.
- ▶ Закройте блокировку ④.



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 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.

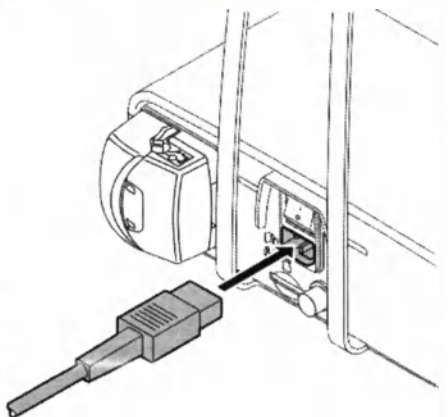
- ▶ Перед работой проверьте сетевой кабель. Розетка должна иметь защитный контакт и соответствовать национальным нормам конкретной страны.

**Указание**

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

**Указание**

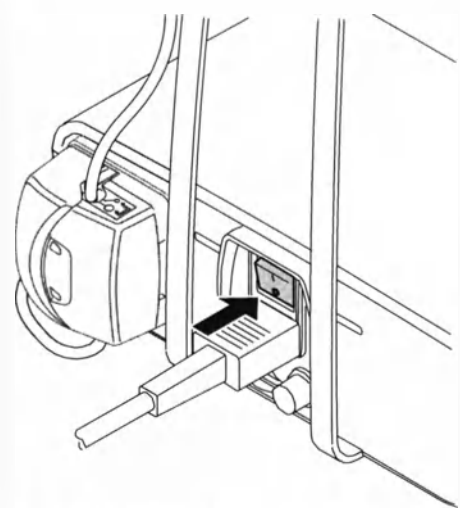
Защитный провод используется как функциональное заземление (FE), а не в качестве защитного заземления (PE).



- ▶ 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 производитель рекомендует его отключать.



Указание

Функция автоматического отключения

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

5.2 Настройка аппарата

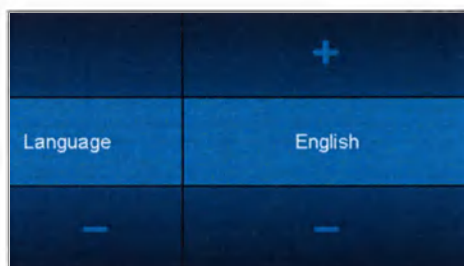
Следующие настройки аппарата могут быть установлены или отображены на экране:

- Настройка языка
- Настройка документации
- Регулировка яркости LUX
- Настройка продолжительности послесвечения лампы LUX
- Настройка режима работы с управлением ножной педалью
- Подключение беспроводного блока ножного управления
- Установка времени
- Установка даты
- Регулировка яркости ЖК-дисплея
- Регулировка громкости
- Настройка громкости сигнала нажатия кнопок
- Мультипрограммный режим
- Экспорт настроек

5 Эксплуатация | 5.2 Настройка аппарата

- Импорт настроек
- Заводские настройки
- Версия
- ▶ Чтобы перейти в меню настроек аппарата, нажмите и удерживайте кнопку «Назад».

5.2.1 Настройка языка

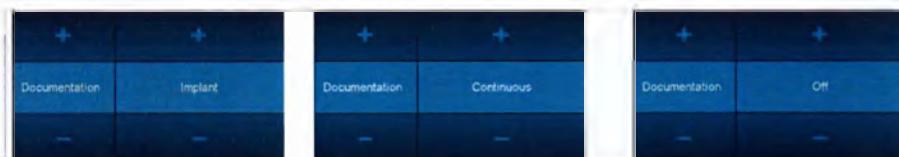


- ▶ Для изменения языка используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.2 Настройка документации

Можно выбрать один из трех режимов:

- «Имплантат»: документирование во время установки имплантата
- «Непрерывно»: документирование и запись на SD-карту всей процедуры
- «Выкл.»: документирование деактивировано



- ▶ Чтобы выбрать режим документирования, нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.3 Регулировка яркости LUX

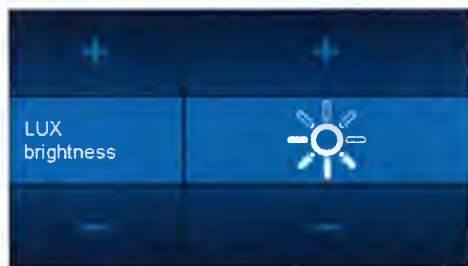
Яркость лампы LUX определяет интенсивность свечения светодиода в инструменте. Интенсивность свечения можно настраивать за 4 шага между «Выкл.» и максимальной яркостью.



- ▶ Для изменения яркости лампы LUX используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.4 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.

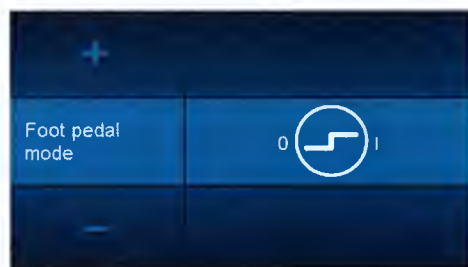


- Для изменения продолжительности послесвечения лампы LUX используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

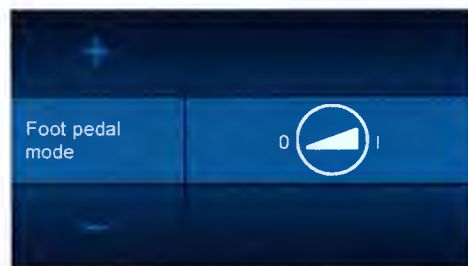
5.2.5 Настройка режима работы с управлением ножной педалью

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



- Для изменения режима работы с управлением ножной педалью коснитесь символа.

5.2.6 Подключение беспроводного блока ножного управления

При помощи беспроводного блока ножного управления можно управлять всеми функциями хирургического аппарата, как только будет установлено соединение.



Указание

Чтобы однозначно установить связь между определенным управляющим устройством и беспроводным блоком ножного управления, необходимо выполнить подключение беспроводного блока ножного управления.

Подключение беспроводного блока ножного управления выполняется в три этапа:

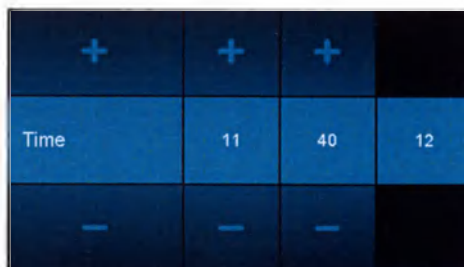
1. Чтобы запустить процесс соединения, коснитесь этого символа.
2. Нажмите и удерживайте не менее 1 секунды кнопку управления скоростью вращения беспроводного блока ножного управления.
3. Отпустите кнопку управления скоростью вращения, после чего одновременно нажмите левую и правую кнопку беспроводного блока ножного управления. На дисплее появится сообщение о соединении «Соединение с беспроводным блоком ножного управления успешно установлено». Этот процесс может занять до 15 секунд.



- Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата, нажмите кнопку «Назад».

5.2.7 Установка времени

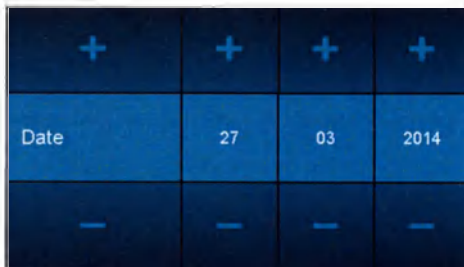
Время устанавливается в часах, минутах и секундах:



- для изменения времени используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.8 Установка даты

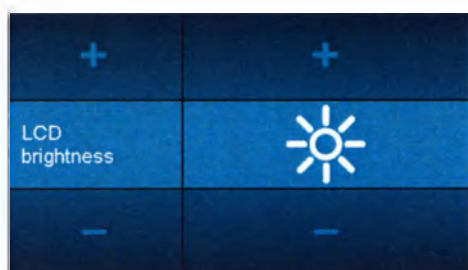
Дата устанавливается в формате день, месяц, год:



- для изменения даты используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.9 Регулировка яркости ЖК-дисплея

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



- Для изменения яркости жидкокристаллического дисплея используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.10 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.



- Для изменения громкости используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.11 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.



- Для изменения громкости сигнала нажатия кнопок используйте кнопки «Плюс» и «Минус».

5.2.12 Мультипрограммный режим

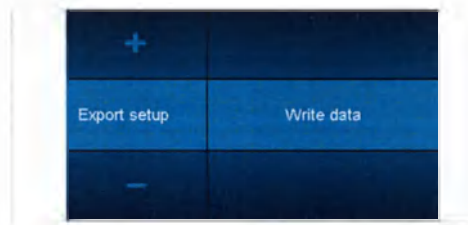
- Одна программа: доступна одна программа, состоящая макс. из 4—10 этапов или действий. После включения можно сразу приступить к первому этапу процедуры.

- Несколько программ: после включения появляется обзор 10 программ. Каждая программа состоит макс. из 4—10 этапов или действий.



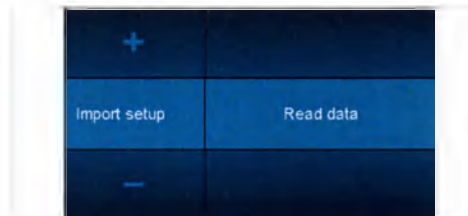
5.2.13 Экспорт настроек

При помощи данной функции пользователь может экспортировать настройки аппарата на SD-карту в виде файла <SURG_MA.SET>. Производитель рекомендует выполнять экспорт при изменении индивидуальных настроек.



5.2.14 Импорт настроек

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



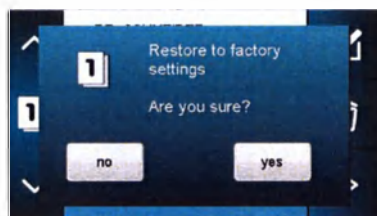
5.2.15 Заводские настройки

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



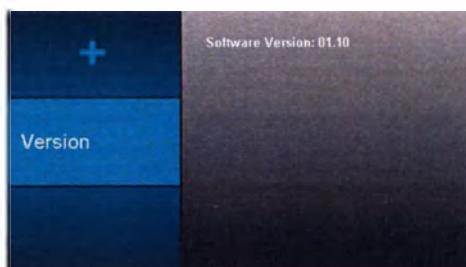
- Для восстановления заводских настроек коснитесь этого символа.

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



- ▶ Чтобы выполнить действие, нажмите «Да».
- ▶ Чтобы прервать действие, нажмите «Нет» или «Назад».

5.2.16 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:

Инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED

5.3.1 Установка 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.

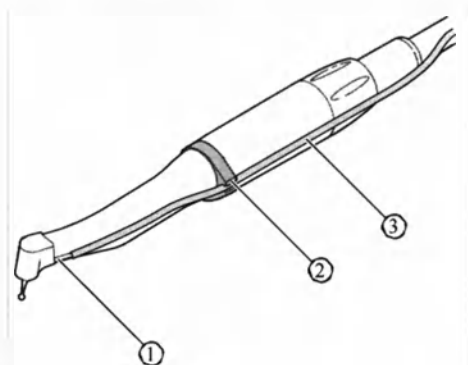


Указание

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



- ▶ Насадите наконечник на микромотор и с небольшим нажимом закрутите по направлению стрелки, пока фиксирующий выступ с щелчком не войдет в пазы.
- ▶ Потяните за наконечник, чтобы проверить надежность его фиксации на микромоторе.



- ▶ Проложите стерильный шланг ③ от аппарата вдоль провода микромотора (для этого используйте зажимы) над микромотором, а затем 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.

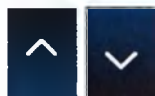
Разбалансировка вала микромотора.

- ▶ 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 Настройка мультипрограммного режима

Пользователь может выбрать одну из 10 программ. Их можно, например, присвоить разным пользователям или имплантным системам. Каждая программа состоит из 4—10 этапов или действий.

После включения появляется обзор 10 программ.



- Переход на другую страницу. Программы 1—5 на странице 1; программы 6—10 на странице 2



- Изменение названия выбранной программы.



- Удаление программы или сброс программных настроек, включая название, на заводские настройки.



- Выполнение выбранной программы.

Мультипрограммный режим можно деактивировать в настройках аппарата.

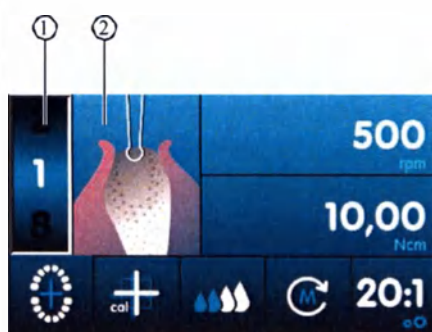


Указание

В режиме одной программы изменения отражаются только на настройках программы 1 (верхней программы на странице 1).

5.5 Определение и выполнение этапов программы

Принцип работы MASTERSurg LUX Wireless основан на выполнении этапов программы и присвоенных им действий. Для использования аппарата имеется интуитивно понятное графическое руководство пользователя.



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.

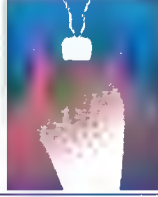
Последовательность лечебных операций может состоять из 4–10 этапов программы или действий. Последовательность лечебных операций можно составлять индивидуально, располагая действия в произвольном порядке. Навигация в пределах последовательности осуществляется при помощи беспроводного блока ножного управления,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

Измененные значения автоматически сохраняются и снова доступны при последующем использовании.

5.5.1 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)
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)

Этап программы	Символическое изображение	Действие	Скорость вращения [об/мин]	Вращающий момент [Нсм]	Передаточное число	Расход охлаждающей жидкости
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)	0,15—5,5 3 (D)	1:1	0—4 2 (D)
			20—2500	5—80	16:1	
			15—2000	5—80	20:1	
			15—1200	5—80	27:1	
8		Функция промывки	—	—	—	—
9		Лечение закончено (возможно начиная с 4 этапа программы)	—	—	—	—

(D) = заводская настройка (Default setup)

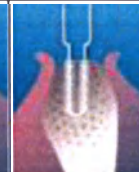
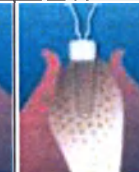
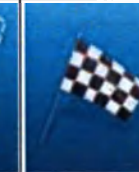


Указание

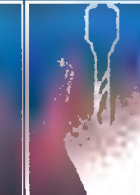
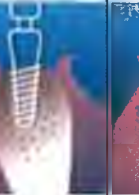
Приведенные возможные показания представляют собой лишь примеры. Чтобы избежать риска, необходимо соблюдать указания производителей относительно имплантатов и инструментов.

5.5.2 Примеры последовательностей этапов программы

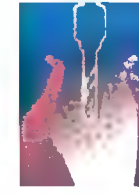
Пример 1. Заводская настройка

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					

5.5.3 Выбор этапов программы



- Выберите этап программы, нажав отображение соответствующего пункта на дисплее.

Этап программы автоматически сохраняется.



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

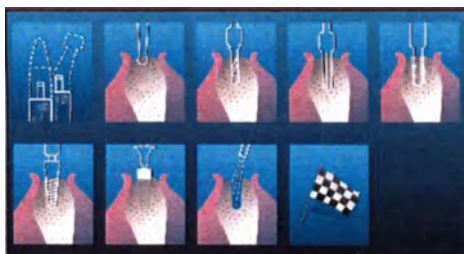
См. также:

Беспроводной блок ножного управления

5.5.4 Выбор действия



- Коснитесь символа. Откроется окно, в котором отображаются все действия.

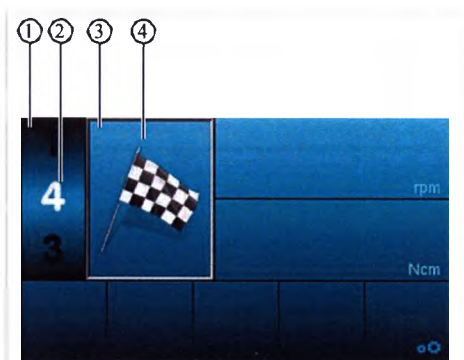


- Выберите требуемое действие.

Действие автоматически сохраняется.

5.5.5 Ограничение числа этапов программы

Число этапов программы может быть ограничено. Ненужные этапы программы удаляются с индикатора.



- Нажмите на дисплее верхний или нижний этап программы, выделенный черным цветом, чтобы выбрать этап ②, который завершит процедуру лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы).
- Нажмите кнопку, отображающую действие.
- Нажмите на символ флага.

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

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

Отмена ограничения числа этапов программы

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

5.6 Изменение предварительных настроек

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

Можно изменить следующие значения:

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

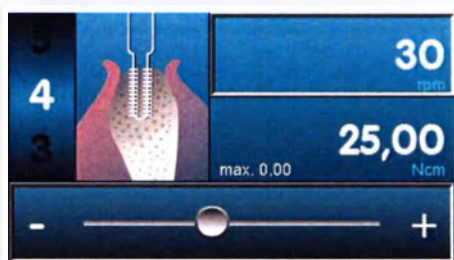
- Передаточное отношение
- ▶ Выберите желаемое значение нажатием.
- ▶ Для настройки желаемого значения следуйте указаниям на дисплее.

Значение автоматически сохраняется.

5.6.1 Настройка максимальной скорости вращения



- ▶ Нажмите на поле отображения скорости вращения.



- ▶ Передвиньте регулятор на требуемое значение или используйте для настройки кнопки «Плюс» и «Минус».

Значение автоматически сохраняется.

- ▶ Чтобы завершить настройку скорости вращения, нажмите кнопку «Назад».

5.6.2 Настройка ограничения момента вращения



Указание

За счет снижения мощности MASTERSurg LUX Wireless предотвращается превышение максимального настроенного вращающего момента. Поэтому при блокировке вращающегося инструмента может произойти останов микромотора.

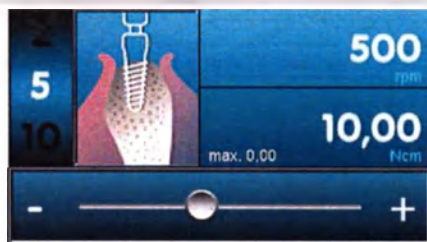


- ▶ Нажмите на поле отображения вращающего момента.



Указание

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



- ▶ Передвиньте регулятор на требуемое значение или используйте для настройки кнопки «Плюс» и «Минус».

Значение автоматически сохраняется.

- ▶ Чтобы завершить настройку скорости вращения, нажмите кнопку «Назад».

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.



5.6.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости

⚠ ОСТОРОЖНО!



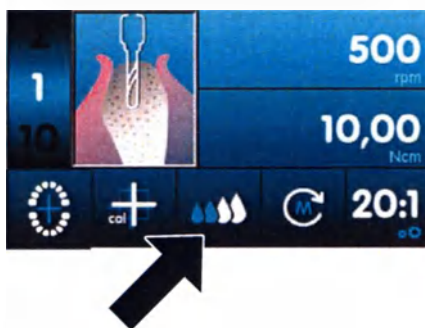
Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.

Повреждение ткани.

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

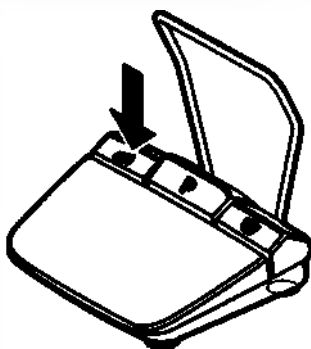
Количество охлаждающей жидкости можно настраивать на 4 уровнях или отключить ее подачу:

- Выкл
- Ступень 1 = ок. 32 мл/мин
- Ступень 2 = ок. 50 мл/мин
- Ступень 3 = ок. 76 мл/мин
- Ступень 4 = ок. 110 мл/мин



- Нажимайте на поле отображения подачи охлаждающей жидкости, пока не отобразится необходимое количество.

Значение автоматически сохраняется.

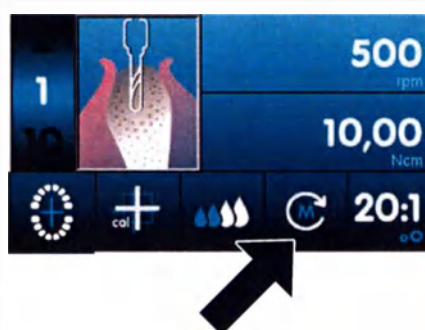


Во время лечения объем подачи охлаждающей жидкости можно настраивать при помощи кнопки управления насосом на беспроводном блоке ножного управления. Измененное значение отображается на дисплее и будет снова доступно при последующем использовании.

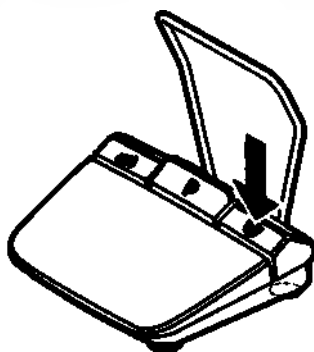
См. также:

3.4 Беспроводной блокного управления, Страница 22

5.6.4 Изменение направления вращения микромотора



- Для изменения направления вращения микромотора нажмите на поле отображения направления.



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

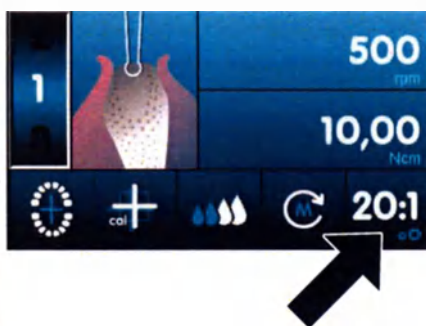
См. также:

3.4 Беспроводной блок ножного управления, Страница 22



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

5.6.5 Настройка передаточного отношения



- Чтобы настроить необходимое значение передаточного отношения, нажмите на соответствующее поле.

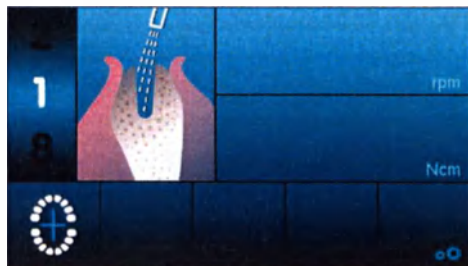
Значение автоматически сохраняется.

См. также:

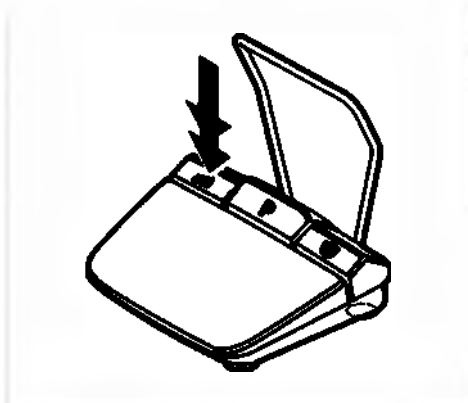
5.5.2 Примеры последовательностей этапов программы (пример 2), Страница 44

5.7 Функция промывки

5.7.1 Промывка вручную



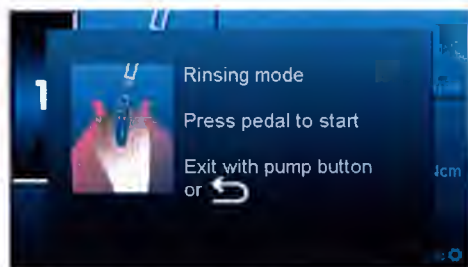
Функция промывки предназначена для подачи охлаждающей жидкости и ввода в эксплуатацию подсветки на инструменте. При этом микромотор не запускается. Функцию промывки можно в любое время включить вручную.



- Чтобы активировать функцию промывки, нажмите и удерживайте кнопку управления насосом на беспроводном блоке ножного управления.



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



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

5.7.2 Функция промывки как программная операция

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:

5.5.2 Примеры последовательностей этапов программы (пример 2), страница 44

5.8 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 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.



- Чтобы запустить калибровку нажатием одной кнопки, коснитесь символа калибровки.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Микромотор буде запущен с максимальной скоростью.

Опасность травмирования.

- Во время калибровки микромотор необходимо крепко держать в руке или безопасно разместить на подставке.

- ▶ Нажмите педаль беспроводного блока ножного управления и удерживайте ее нажатой, пока на дисплее не появится сообщение «Калибровка успешно завершена».
- ▶ Если вы отпустили педаль беспроводного 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. Неизвестная ошибка».

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

См. также:

8 Устранение неисправностей, Страница 65

5.9 Позиция имплантата



Позицию имплантата можно ввести в виде двузначного числа. Ввод можно осуществить как по Международной двухцифровой системе Виола FDI (система ISO), так и по Универсальной цифровой буквенной системе (американской).

Позицию имплантата можно ввести на любом этапе программы, и при активированном документировании она будет записана в протокол.

См. также:

5.2.2 Настройка документации, страница 34



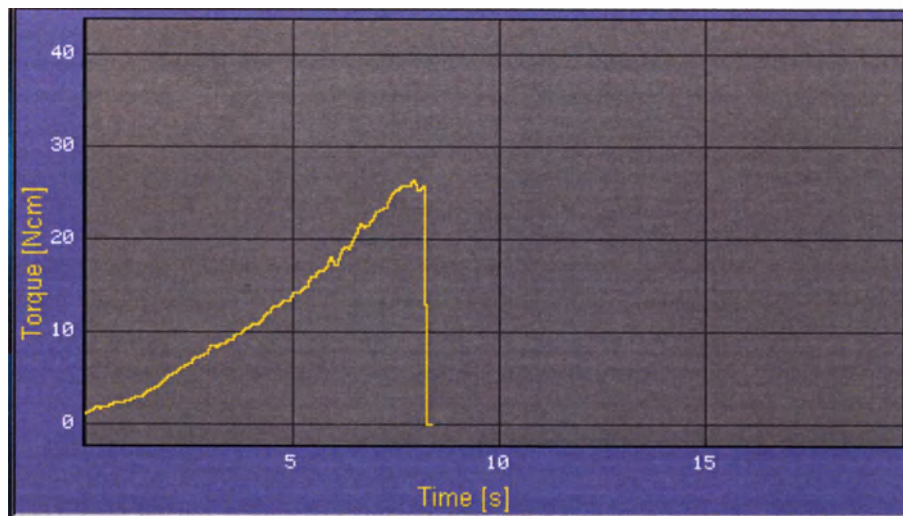
5.10 Документация

Функция документирования аппарата MASTERSurg LUX Wireless позволяет записывать в протокол дату, время, вращающий момент, скорость вращения, направление вращения, название программы, позицию имплантата, действие, переда- точное число, уровень работы насоса, версию ПО и серийный номер устройства.

Можно выбрать один из трех режимов:

- «Имплантат»: во время выполнения действия «Установка имплантата» при каждой остановке микромотора на дисплее отображается график вращающего момента. График показывает характер изменения вращающего момента

во время ввинчивания имплантата. График вращающего момента также сохраняется на SD-карте в виде файла <IMPxxxxx.BMP>. Все прочие данные записываются в виде числовых значений в файл <IMPxxxxx.CSV>.



- «Непрерывно»: документирование на SD-карту всей процедуры в виде числовых значений в файле <REC000xx.CSV> без BMP
- «Выкл.»: документирование деактивировано. Данные о процедуре не записываются и не выводятся на дисплей.



Указание

Следите за тем, чтобы в режимах «Имплантат» и «Непрерывно» на обратной стороне устройства была вставлена SD-карта.



Указание

Убедитесь, что позиция имплантата выбрана верно.

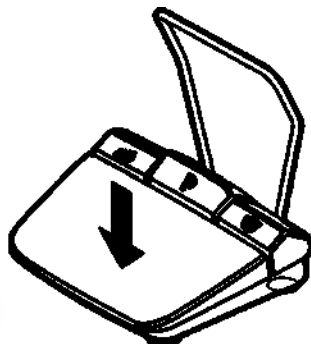


Указание

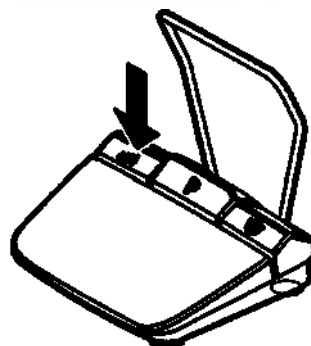
График вращающего момента можно закрыть нажатием кнопок на блоке ножного управления или нажатием кнопки «Назад» на устройстве. Обновленный график вращающего момента отображается на дисплее после каждой остановки микромотора.

5.11 Беспроводной блок ножного управления

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



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



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



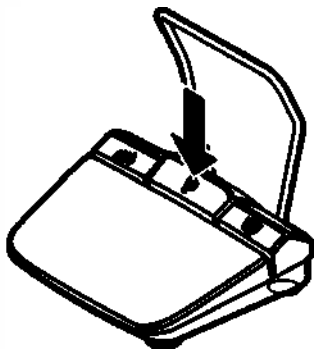
- ▶ Нажмите кнопку выбора направления вращения микромотора на беспроводном блоке ножного управления для настройки направления вращения.

5.11.2 Выбор этапов программы

Во время лечения этапы программы можно выбирать при помощи кнопки управления программами на беспроводном блоке ножного управления.



- Для выбора следующего этапа программы используйте короткое нажатие кнопки управления программами беспроводного блока ножного управления.

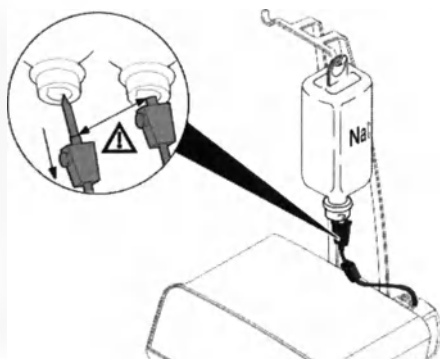


- Для перехода к предыдущему этапу программы используйте длительное нажатие кнопки управления программами беспроводного блока ножного управления.

5.12 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.

См. также:

4.6 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильного шланга,

Страница 27

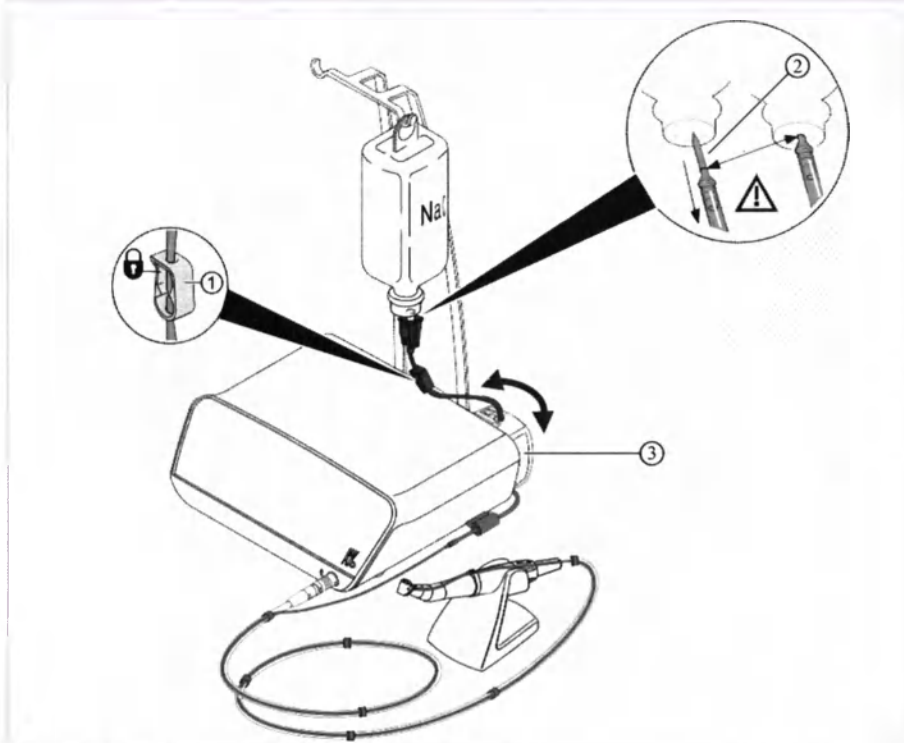
6 Утилизация

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



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.

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

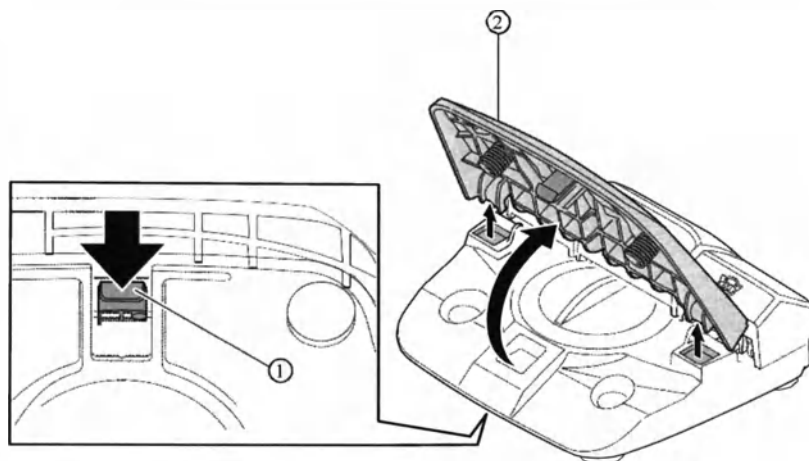
Инструкции по очистке и стерилизации были подтверждены изготовителем. Лицо, ответственное за обработку, должно тщательно анализировать каждое отклонение от приведенных указаний в отношении эффективности и возможных отрицательных последствий.

7.1 Очистка

7.1.1 Ручная очистка

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

Очистка беспроводного блока ножного управления



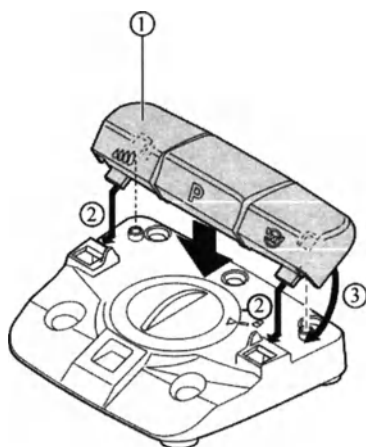
- Отожмите вниз фиксатор ① кнопки управления скоростью вращения ②, расположенный на нижней поверхности беспроводного блока ножного управления, и отсоедините кнопку управления скоростью вращения ② от блока ножного управления.



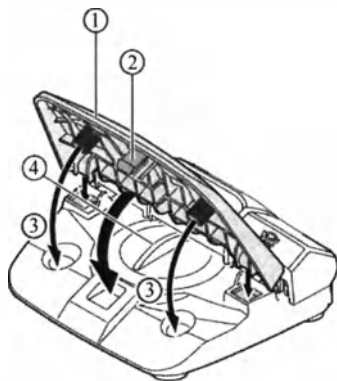
- Слегка потяните вверх панель ① с кнопками управления насосом, управления программами и выбора направления вращения микромотора и отсоедините ее от блока ножного управления.



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



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



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



Указание

Во время очистки беспроводного 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:



Производитель рекомендует термодезинфекторы, соответствующие EN ISO 15883-1, используемые с щелочными чистящими средствами со значением pH не более 10 (например, Miele G 7781/G 7881 — квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear).

- Настройки программы, а также используемые 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 соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

7.2.1 Ручная дезинфекция

- ▶ Все видимые поверхности аппарата, держатель бутылки, поверхности беспроводного 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 Производитель MASTERSurg LUX Wireless рекомендует следующие изделия. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность.

- FD 322 Dürr
- Mikrocid 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:



Производитель рекомендует термодезинфекторы, соответствующие EN ISO 15883-1, используемые с щелочными чистящими средствами со значением pH не более 10 (например, Miele G 7781/G 7881 — квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear).

- ▶ Настройки программы, а также используемые 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 наличие достаточного объема подачи охлаждающей жидкости.
- ▶ Проверьте, как работают команды управления с беспроводного 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 инструмента и провод микромотора в стерильный пакет.

7.4 Стерилизация



Указание

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

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 стерильные шланги и направлять их на утилизацию.



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

Разрешается выполнять стерилизацию следующих деталей:

- Провод микромотора
- Подставка для микромотора
- 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.

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 представителя производителя.

**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: 5.6.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости, Страница 48
	Не установлен фиксатор для шланга.	► Вставьте фиксатор для шланга. См. также: 4.6 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и набора стерильного шланга, Страница 27
	Бутыль пустая.	► Подсоедините новую бутыль.
	Зажим на шланге закрыт.	► Откройте зажим на шланге.
	Не закрыта блокировка на насоса	► 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.

8 Устранение неисправностей

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.
	В стеклянную бутыл с охлаждающей жидкостью не поступает воздух.	► Откройте крышечку на вентиляционном клапане иглы-наконечника.
Скрежетание микромотора, или микромотор вращается нестабильно.	Микромотор неправильно вставлен или навинчен.	► Прочно закрепите шланг микромотора на аппарате. ► Надежно прикрутите шланг к микромотору. ► Проверьте прочность фиксации всех соединений/переходников.
Нет подсветки на прямом или угловом наконечнике	Подсветка не включена.	► Включите подсветку. См. также: 5.2.3 Регулировка яркости LUX, Страница 34
	Неправильно установлен прямой или угловой наконечник.	► Установите прямой или угловой наконечник так, чтобы он зафиксировался со щелчком.
	Неисправен светодиод.	► Замените светодиод. См. также: Инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED
	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.	Микромотор не подключен.	► Подключите микромотор.
Значок насоса выделен желтым фоном.	Не установлен фиксатор для шланга.	► Подсоедините стерильный шланг.

Неисправность	Причина	Устранение
Предупреждение E3: отпустить ножную педаль	Педаль беспроводного блока ножного управления была нажата во время	► Отпустите педаль беспроводного 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 технику сервисной службы.
Сообщение E5: внутренняя ошибка связи	Внутренняя системная ошибка.	► Выключите и снова включите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь к технику сервисной службы.
Сообщение E9: установить время и дату	Время еще не установлено после перезагрузки.	► Установите дату и время. ► Если проблема не исчезла, обратитесь к технику сервисной службы для замены батареи часов реального времени.
Значок беспроводного блока ножного управления выделен желтым фоном		
Сообщение E14	Низкий заряд батареек.	► Батарейки (щелочные, тип AA/LR6) следует приобретать и менять своевременно. Чтобы продолжить работу, подтвердите сообщение.
	Критическое состояние батареек.	► Для продолжения работы необходимо заменить батарейки (щелочные, тип AA/LR6).
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.

8 Устранение неисправностей

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 технику сервисной службы.
Значок сервиса зеленый	Приближается срок сервисного обслуживания.	► Заранее согласуйте время проведения сервисного обслуживания с представителем производителя или с официальным дилером производителя.
Значок сервиса желтый	Срок сервисного обслуживания наступил.	► Согласуйте время проведения сервисного обслуживания с представителем производителя или с официальным дилером производителя.
Значок сервиса красный	Время сервисного обслуживания просрочено: > 4 месяцев	► Срочно согласуйте время проведения сервисного обслуживания с представителем производителя или с официальным дилером производителя.
Предупреждение E36 и E37: перегрузка микромотора	Перегрев статора. Ток перегрузки > номинальный ток.	► Разгрузите микромотор. Если проблема не исчезла, обратитесь к технику 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

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:

5.2.16 Версия, Страница 39



Указание

Все настройки программы и аппарата сохраняются.

10 Проверка соблюдения правил техники безопасности

10 Проверка соблюдения правил техники безопасности

Аппарат MASTERsurg LUX Wireless раз в 2 года должен проходить сервисную проверку и проверку по технике безопасности (STK). Сервисную проверку разрешается выполнять только обученному производителем персоналу или мастерской, специалисты которой прошли обучение у производителя. Проверка по технике безопасности проводится в соответствии с описанием в инструкции для технических специалистов фирмы производителя.

Уровень срочности проведения рабочей проверки отображается на дисплее значком красного, желтого или зеленого цвета.

Симво- личе- ское изоб- раже- ние	Описание
 зеле- ный	Приближается срок рабочей проверки. ► Заранее согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом производителя или с официальным дилером производителя.
 желтый	Срок рабочей проверки наступил. ► Согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом производителя или с официальным дилером производителя.
 красный	Время рабочей проверки просрочено. ► Срочно согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом производителя или с официальным дилером производителя.

Ремонтная служба

В рамках оригинального заводского технического обслуживания производитель 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 производителя

+49 (0) 7351 56-4900

Service.Reparatur@kavo.com

KaVo Dental GmbH

Ремонт

Bahnhofstr. 18

D- 88447 Warthausen,

Германия

11 Принадлежности

Для аппарата MASTERsurg LUX Wireless 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)
- беспроводной блок ножного управления (Арт. № 1.010.0289)
- держатель бутылки (Арт. № 1.009.3499)

12 Данные об электромагнитной совместимости

12.1 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитное излучение

Аппарат MASTERsurg LUX Wireless предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата MASTERsurg LUX Wireless должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	MASTERsurg LUX Wireless использует высокочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому излучение высоких частот аппаратом крайне незначительно, а создание помех для расположенных рядом электронных приборов маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Аппарат MASTERsurg LUX Wireless предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства, с помощью которой осуществляется снабжение жилых зданий.
Излучение от гармонической составляющей высшего порядка IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат MASTERsurg LUX Wireless предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства, с помощью которой осуществляется снабжение жилых зданий.
Излучение от колебаний напряжения/мерцание изображения согласно IEC 61000-3-3	Выполнено	Аппарат MASTERsurg LUX Wireless предназначен для использования в любых учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства, с помощью которой осуществляется снабжение жилых зданий.



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.

12.2 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат MASTERsurg LUX Wireless предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата MASTERsurg LUX Wireless должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — 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 либо облицованы керамической плиткой. Если на полу синтетическое покрытие, необходимо поддерживать 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 стандартным 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 стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений.

12 Данные об электромагнитной совместимости | 12.3 Общие рекомендации и пояснения изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководящие указания
Падения напряжения, кратковременные перерывы 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 стандартным требованиям для рабочих и медицинских помещений. Если пользователю MASTERSurg LUX Wireless необходимо, чтобы аппарат функционировал даже в случае сбоев энергоснабжения, то рекомендуется обеспечить питание аппарата MASTERSurg LUX Wireless 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 MASTERSurg LUX Wireless предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата MASTERSurg LUX Wireless должен обеспечить соответствующие условия его эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководящие указания
Стойкость к кондуктивным высокочастотным помехам согласно IEC 61000-4-6 Стойкость к излучаемым высокочастотным помехам согласно IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц—80 МГц 3 В/м 80 МГц—2,5 ГГц	3 В_{эфф} 3 В/м	Расстояние от портативных и мобильных переносных приборов до аппарата MASTERSurg LUX Wireless, включая его провода, не должно быть меньше, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по уравнению для данной несущей частоты. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = [3,5/3]\sqrt{P} = 1,17\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} = 1,17\sqrt{P} \text{ для } 80—800 \text{ МГц}$ $d = [7,0/3]\sqrt{P} = 2,33\sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц—} 2,5 \text{ ГГц,}$ где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Согласно результатам испытаний, проведенных на месте^а, напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^б 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.

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

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В_{эфф} В/м.

12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратом MASTERSurg LUX Wireless

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата MASTERSurg LUX Wireless может избежать электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом MASTERSurg LUX Wireless, которое зависит от напряжения на выходе коммуникационного устройства.

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 Требования к охране окружающей среды

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

14 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.

Аппарат MASTERSurg LUX Wireless 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;

15 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

Завер

Уд

Кру
КА
Бис
884
Ка

Те



KaVo. Dental Excellence.

Пер
Та
точ

Заверенная копия

Нотариат Бибераха № IV

Цеппелинринг, 56
Германия, 88400 Биберах
☎ (+49 73 51) 18 03 40**Заверенная копия**

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

Биберах, 23 июня 2016 г.
Нотариат Бибераха

(подпись)

(Цвайфель) Нотариус

Тисненая круглая гербовая печать на конгровке:
НОТАРИАТ БИБЕРАХА

Удостоверяющий текст на английском и русском языках

Круглая печать:
КАЛЬТЕНБАХ ЭНД ФОЙГТ ГМБХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия
KaVo Dental Excellence

Текст инструкции по эксплуатации на русском языке

-----Конец перевода документа-----

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

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Восемнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 20-3102

Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп., в том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН РФ взыскано за услуги правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



Вр.и.о. нотариуса

Рослякова Е.С.



Итого в настоящем документе

44 (сорок четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

Рослякова Е.С.